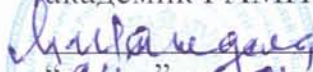


СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД

Роспотребнадзора,

академик РАМН

 М.Г.Шандала
"24" "201" 2008 г.



УТВЕРЖДАЮ

По доверенности фирмы

«Шюльке и Майр ГмбХ»,

Германия

Генеральный директор

ЗАО «ШАГ» (Россия)

 С.Н.Курин

"24" "ШАГ" 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 2/2008

по применению дезинфицирующего средства «ТРН[®] протект
(Терралин[®] протект)» фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)

Москва, 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/2008

по применению дезинфицирующего средства «ТРН[®] протект (Терралин[®] протект)» фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора России

Авторы: Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Белова А.С., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ТРН[®] протект (Терралин[®] протект)» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета с запахом отдушки, хорошо смешивающуюся с водой. В состав средства в качестве действующих веществ входят: бензалконий хлорид (алкилдиметилбензиламмония хлорид) – 22 % и 2-феноксизтанол - 17,0%. Кроме того, в состав средства входят вспомогательные компоненты и вода.

Срок годности средства - 3 года при условии хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре от 0 до +40 °С.

Средство выпускается во флаконах объемом 2 л, канистрах объемом 5 л, 30 л, 200 л.

1.2. Средство «ТРН[®] протект (Терралин[®] протект)» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (возбудителей энтеровирусных инфекций - полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции; гриппа, «птичьего» гриппа H5N1 и др.; ОРВИ, герпетической, цитомегаловирусной, аденовирусной и др. инфекций) и грибов родов Кандида, Трихофитон, Аспергиллус.

Растворы средства не портят обрабатываемые объекты.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных - при нанесении на кожу; в виде паров мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; сенсибилизирующие свойства не выявлены. Рабочие растворы (0,25-5,0% по препарату) при однократном нанесении на кожу не оказывают местно-раздражающего действия, 8% раствор оказывает слабое местно-раздражающее действие.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль)

1.4.Средство «ТРН[®] протект (Терралин[®] протект)» предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях в лечебно-профилактических, детских учреждениях, на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах, а также для борьбы с плесневыми грибами на поверхностях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетом, приведенным в табл. 1

Таблица 1

Приготовление рабочего раствора средства

Концентрация рабочего раствора (%):			Количества средства (мл) и воды (мл), необходимые для приготовления раствора объемом 10 л	
по препарату	по бензалконий хлориду	по 2-феноксиэт анолу	средство	вода
0,25	0,05	0,04	25	9975
0,5	0,10	0,09	50	9950
2,0	0,44	0,34	200	9800
3,0	0,66	0,51	300	9700
5,0	1,10	0,85	500	9500
8,0	1,76	1,36	800	9200

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства «ТРН[®] протект (Терралин[®] протект)» применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства представлены в таблице 2.

3.2. Поверхности в помещениях, жесткую мебель протирают ветошью, смоченной раствором средства, санитарно-техническое оборудование чистят с помощью щетки или ерша. Норма расхода раствора средства при обработке поверхностей составляет 100 мл/м² поверхности, санитарно-технического

оборудования – 150 мл/м² поверхности. По окончании дезинфекции поверхности и санитарно-техническое оборудование промывают водой.

3.3. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени 8% раствором средства, затем двукратно с интервалом 15 мин обрабатывают раствором такой же концентрации. Время дезинфекционной выдержки составляет 3 часа.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции растворами средства «ГРН[®] протект
(Терралин[®] протект)»

Вид инфекции	Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	Поверхности в помещениях, жесткая мебель, санитарно-техническое оборудование	0,25	240	Протирание
		0,5	60	
		2,0	15	
Туберкулез	Поверхности в помещениях, жесткая мебель	5,0	120	Протирание
		8,0	60	
	Санитарно-техническое оборудование	8,0	60	Протирание
		5,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Вирусные	Поверхности в помещениях, жесткая мебель, санитарно-техническое оборудование	2,0	240	Протирание
		2,0	60	
Дерматофитии	Поверхности в помещениях, жесткая мебель	5,0	60	Протирание
	Санитарно-техническое оборудование	5,0	60	Протирание
	3,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин	

Таблица 3 - Режимы обеззараживания поверхностей растворами средства «ТРН[®] протект (Терралин[®] протект)» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	2,0 2,0	240 60	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	5,0	60	Протирание
Детские учреждения	0,25 0,5 2,0	240 60 15	Протирание

Примечание * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством и его растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Обработку поверхностей способом протирания растворами средства можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов. По окончании дезинфекции рекомендуется провести влажную уборку.

4.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в темном месте, недоступном детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2 При пропадании средства в глаза следует немедленно! промыть глаза под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3 При пропадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 Средство «Терралин[®] протект[®]» должно соответствовать показателям качества и нормам, установленным в спецификации и указанным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование показателя	Норма
Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтоватой с запахом отдушки
Плотность (20 ⁰ С), г/см ³	1,005 - 1,012
Показатель преломления n _D ²⁰	1,4310 – 1,4370
Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	16,1 – 17,9
Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида, %	20,9 – 23,1

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют просмотром 25-30 мл средства в пробирке из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

6.3 Определение плотности

Плотность средства при 20⁰С измеряют с помощью ареометра или пикнометра.

6.4 Определение показателя преломления n_D²⁰

Показатель преломления n_D²⁰ определяют с помощью рефрактометра в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5 Определение массовой доли 2-феноксиэтанола

Массовую долю 2-феноксиэтанола определяют методом обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с применением УФ-детектирования, градиентного хроматографирования раствора пробы и использованием внутреннего эталона.

Допускается использование абсолютной градуировки.

6.5.1 Приборы и реактивы

- Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, хроматографической колонкой, (75 мм x 4,6 мм) заполненной сорбентом Зорбакс Эклипс XDB-C8, инжектором с дозирующей петлей 3 мкл, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.
- Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г
- Колбы мерные вместимостью 50 мл.
- Пипетки вместимостью 2 мл.
- 2-Феноксэтанол – аналитический стандарт
- N-(4-гидроксифенил)ацетамид – вещество - внутренний эталон.
- Метанол градации для ВЭЖХ.
- Фосфорная кислота х.ч.; водный раствор с объемной долей 0,2% фосфорной кислоты.
- Вода очистки Миллипор-q или бидистиллированная.

6.5.2 Подготовка к анализу

- *Подготовка элюентов*: элюент А - метанол, элюент Б – водный раствор фосфорной кислоты с объемной долей 0,2%, перед применением каждый элюент дегазируют любым известным способом.
- *Приготовление раствора для разведения*: в качестве раствора для разведения используют смесь метанол/вода в соотношении 1:1 по объему.
- *Приготовление основной градуировочной смеси с внутренним эталоном*: в мерную колбу вместимостью 50 мл вносят около 0,18 г 2-феноксэтанол и 0,18 г N-(4-гидроксифенил)ацетамида (вещество – внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, затем добавляют метанол до калибровочной метки и тщательно перемешивают.
- *Приготовление рабочей градуировочной смеси*: в пробирку вместимостью 5 мл дозируют с помощью пипетки 2 мл основной градуировочной смеси, добавляют 2 мл раствора для разведения и тщательно перемешивают. После перемешивания 3 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-феноксэтанол и N-(4-гидроксифенил)ацетамида в рабочей градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для определяемого вещества относительно вещества - внутреннего эталона.

6.5.3 Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы

- Элюент А – метанол; элюент Б – 0,2% водный раствор фосфорной кислоты.
- Скорость подвижной фазы 1,2 мл/мин.
- Градиент: начало - 20% А и 80% Б; затем линейный градиент до 95% А и 5% Б за 14 мин.

-Детектирование сначала при длине волны 275 нм, через 2,8 мин. изменяют длину волны и детектирование проводят при 269 нм.

-Объем вводимой дозы 3 мкл.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения определяемых компонентов.

6.5.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 50 мл вносят около 0,9 г средства и 0,18 г вещества-эталоны, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, приливают до калибровочной метки метанол и перемешивают раствор. Затем в пробирку вместимостью 5 мл с помощью пипетки дозируют 2 мл приготовленного раствора средства и добавляют 2 мл раствора для разведения, после перемешивания вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков 2-феноксиэтанола и вещества – внутреннего эталона в анализируемой пробе.

6.5.5 Обработка результатов

Градуировочный коэффициент К для определяемого вещества вычисляют по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{эт.}}}{M_{\text{эт.}} \times S}$$

где S и S_{эт.} - площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола и N-(4-гидроксифенил)ацетамида (вещество – внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси;

M и M_{эт.} – масса 2-феноксиэтанола и вещества – внутреннего эталона в рабочей градуировочной смеси, г.

Массовую долю 2-феноксиэтанола в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \times S \times m_{\text{эт.}} \times f}{S_{\text{эт.}} \times m} \times 100$$

где S и S_{эт.} - площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола и N-(4-гидроксифенил)ацетамида в анализируемой пробе;

m_{эт.} – масса N-(4-гидроксифенил)ацетамида, внесенного в анализируемую пробу, г;

K - градуировочный коэффициент для 2-феноксиэтанола;

f - кратность разведения раствора средства;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,6%.

6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют методом потенциометрического титрования.

6.6.1 Приборы, реактивы, растворы

-Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Титропроцессор Metrohm.

Ионный тензидный электрод типа Metrohm 6.0507.120.

Хлорсеребряный измерительный электрод типа Metrohm 6.0733.100.

Натрий додецилсульфат (99%)CAS № 151-21-3

Метанол ч.д.а.

Буферный раствор с рН 10,00 (Merck № 9438).

6.6.2 Подготовка к анализу

- *Приготовление раствора А:* смешивают буферный раствор с рН 10 и деминерализованную воду в соотношении 1 : 9 по объему.

- *Приготовление стандартного раствора натрий додецилсульфата молярной концентрации 0,004 М:* в мерную колбу вместимостью 500 мл вносят 0,5828 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в дистиллированной воде, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Ионный тензидный электрод следует кондиционировать перед измерением не менее 30 сек.

6.6.3 Проведение анализа

В мерной колбе вместимостью 50 мл растворяют в метаноле около 0,3 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака. В колбу для титрования вносят с помощью пипетки 5 мл приготовленного раствора средства, добавляют 100 мл раствора А и проводят потенциометрическое титрование 0,004 М раствором натрий додецилсульфата.

6.6.3 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001416 \times V_T \times V_1}{V_2 \times m} \times 100$$

где 0,001416 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата молярной концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0,004 моль/л, г;

V_T - объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0,004 моль/л, израсходованный на титрование, см³;

V_1 - объем раствора средства, мл;

V_2 - объем раствора средства, взятый на титрование, мл;

m - масса средства, взятая на анализ, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух

параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Транспортирование средства осуществляют всеми доступными видами транспорта, в соответствии с правилами, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в закрытых оригинальных емкостях производителя.

7.2. Хранить средство в закрытом сухом складском помещении отдельно от продуктов питания, лекарственных препаратов в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C до + 40°C.

7.3. В аварийной ситуации при случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить с использованием защитной одежды (комбинезон, резиновый фартук, сапоги) и средств индивидуальной защиты глаз (защитные очки), кожи рук (резиновые перчатки). Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализацию допускается проводить только в разбавленном виде.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.