**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ № 11-3/204-09 23 07 2003г.**

**ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА "ЛИЗАФИН СПЕЦИАЛЬ"**

**(ЗАО "ПЕТРОСПИРТ", РОССИЯ) ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И**

**ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ**

Методические указания разработаны Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России.

Авторы: Пантелеева Л.Г., Абрамова И. М., Федорова Л.С.,

Цвирова И.М., Рысина Э.М., Белова А.С., Панкратова Г.П.,

Новикова Э.А.

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.**

1.1. Средство "Лизафин - специаль" представляет собой прозрач­ную жидкость синего цвета. Содержит 30% алкилдиметилбензиламмоний хлорида, 0,5% глутарового альдегида, 5% глиоксаля в качестве действующих веществ, а также спирт денатурирован­ный, синтанол, краситель и др.; рН средства составляет 3,8-6,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года; срок хранения рабочих растворов - 7 суток. Средство выпускается в полиэтиленовых бутылках вместимос­тью 1л. и канистрах 5л.

1. Средство "Лизафин-специаль" обладает антимикробной ак­тивностью в отношении бактерий (включая микобактерии ту­беркулеза), вирусов, грибов родов Кандида, Трихофитон, плесне­вых грибов; обладает моющими свойствами. Средство не вызыва­ет коррозии металлов; хорошо смешивается с водой; не совмести­мо с мылами, анионными поверхностно-активными веществами, синтетическими моющими средствами.
2. По параметрам острой токсичности средство "Лизафин-спе­циаль" в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, малотоксично при парентеральном введении. По степени летучести при ингаляционном воздействии в насыщенной концентрации сред­ство не оказывает острого токсического действия и относится к 4 классу малоопасных веществ. Оказывает выраженное местно-раздражающее действие в виде концентрата при однократном воздействии на кожу и глаза, об­ладает слабым сенсибилизирующим действием.

1.4.Средство "Лизафин-специаль" предназначено для дезинфек­ции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, посуды лабораторной, предметов ухода за больными, уборочного материала при инфекциях бакте­риальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), в том числе клинических, микробиологических и др. лабораториях, на коммунальных объектах, венного питания, проведения генеральных уборок в ЛПУ, а так­же для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том чис­ле совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначе­ния (включая стоматологические инструменты, жесткие и гиб­кие эндоскопы и инструменты к ним) в ЛПУ. Средство может быть также использовано для борьбы с плесенью.

**2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ**

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого матери­ала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами приведенными в табл. 1.

*Таблица 1.* Приготовление рабочих растворов

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Концентрация рабочего раствора (% ) по: | | | | Количество компонентов (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом: | | | |
| пре­пара­ту | Действующим веществам | | |
|  | алкилдиметил бензиламмоний хлориду | глутаро-вому альдеги-ду | глиоксалю | 1л | | 10 л | |
|  |  |  |  | средство | вода | средство | вода |
| ОД | 0,03 | 0,0005 | 0,005 | 1,0 | 999 | 10 | 9990 |
| 0,5 | 0,15 | 0,0025 | 0,025 | 5,0 | 995 | 50 | 9950 |
| 1,0 | 0,3 | 0,005 | 0,05 | 10,0 | 990 | 100 | 9900 |
| 1,5 | 0,45 | 0,0075 | 0,075 | 15,0 | 985 | 150 | 9850 |
| 2,0 | 0,6 | 0,01 | 0,1 | 20,0 | 980 | 200 | 9800 |
| 5,0 | 1,5 | 0,025 | 0,25 | 50,0 | 950 | 500 | 9500 |

**3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА "ЛИЗАФИН-СПЕЦИАЛЬ"**

3.1. Растворы средства "Лизафин-специаль" используют для: дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ван­ны, раковины и др.), резиновых ковриков, лабораторной посуды, предметов уходов за больными, уборочного материала; проведе­ния генеральных уборок;

-дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (далее изделии )из стекла, резин, пластмасс, металлов(в том числе стоматологических инструментов, жестких и гибких эндо­скопов и инструментов к ним);

- борьбы с плесневыми грибами. Дезинфекцию проводят способами протирания, погружения, замачивания.

Режимы дезинфекции различных объектов, а также дезинфек­ции изделий медицинского назначения, в том числе совмещен­ной с их предстерилизационной очисткой, приведены в табл. 2-10.Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинско­го назначения, не совмещенной с их дезинфекцией, представ­лены в табл.11.

1. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Нор­ма расхода рабочего раствора средства при обработке поверхнос­тей составляет 100 мл/м2 поверхности. По окончании дезинфек­ции помещение проветривают в течение 15 мин.
2. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики обрабатывают раствором сред­ства с помощью щетки или ерша, по окончании дезинфекции - промывают водой. Норма расхода рабочего раствора средства сос­тавляет 150мл/м2 поверхности. Резиновые коврики можно обез­зараживать способом погружения в раствор средства.
3. Уборочный материал погружают в раствор средства, по окончании дезинфекции его прополаскивают.
4. Посуду лабораторную полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции посуду промывают проточ­ной водой в течение 3-х минут.
5. Предметы ухода за больными погружают в раствор сред­ства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой в тече­ние 3-х минут.
6. Для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой, из­делия сразу после использования полностью погружают в рабо­чий раствор средства, заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раст­вора в труднодоступные участки изделий в области замка. Тол­щина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. По окончании дезинфекции изделия промыть проточной во­дой в течение 3-х минут.

Температура рабочего раствора должна быть не ниже +18°С. При дезинфекции эндоскопов и инструментов к гибким эндоско­пам, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, используют технологию обработки, изложенную соответственно в "Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и сте­рилизации эндоскопов" (№ 15/33 от 17.07.90г.) и в "Методичес­ких рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам" (№ 18-6/3 от 09.02.88 г.).

1. Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегис­трированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от ос­татков этого средства

питьевой водой в соответствии с методи­ческими указаниями по применению конкретного средства. При проведении их предстерилизационной очистки соблюдают тех­нологию обработки, указанную в п. 3.7.

1. Рабочие растворы средства можно применять для дезин­фекции и предстерилизационной очистки многократно (в течение срока годности) до появления первых признаков изменения их  
   внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цве­та, помутнение раствора и т.п.)

3.10.Контроль качества предстерилизационной очистки изде­лий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методи­кам, изложенным в методических указаниях "Контроль качест­ва предстерилизационной очистки изделий медицинского назна­чения с помощью реактива азопирам" (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и в "Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения" (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (поло­жительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали из­делия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.11. На коммунальных объектах (гостиницы, общежития, клу­бы и др. общественные места), предприятиях общественного пи­тания дезинфекцию объектов производят в соответствии с режимами, указанными в табл.2.

1. В банях, парикмахерских, бассейнах и др. дезинфекцию объектов проводят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таб.5).
2. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл.6.
3. Для борьбы с плесневыми грибами используют 5% (по препарату) раствор средства "Лезафин-специаль". Поверхности сначала тщательно очищают с помощью щетки раствором средства, затем двукратно с интервалом 15 мин. Обрабатывают раствором той же концентрации. Время дезинфекционной выдержки составляет 120 мин.

*Таблица 2.*

Режимы дезинфекции различных объектов растворами

средства "Лизафин-специаль" при бактериальных

(кроме туберкулеза) инфекциях

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обез­зараживания мин. | Способ обеззараживания |
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 0,1 | 60 | Протирание |
| Санитарно-техническое оборудование | 0,1 | 60 | Двукратное протирание с ин­тервалом 15 мин. |
| Предметы ухода за больными | 0,5 | 60 | Погружение или протирание |
| Посуда лабораторная | 0,1  0,5 | 90  60 | Погружение |
| Уборочный материал | 1,0  2,0 | 240  120 | Погружение |

*Таблица 3.*

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства

"Лизафин-специаль" при вирусных инфекциях

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату),% | Время обез­зараживания мин. | Способ обеззараживания |
| Поверхности *в* помещениях, жесткая мебель | 0,5 | 60 | Протирание |
| Санитарно-техническое оборудование | 0,5 | 60 | Протирание |
| Посуда лабораторная | 0,5 | 60 | Погружение |
| Предметы ухода за больными | 0,5 | 60 | Погружение или протирание |
| Уборочный материал | 2,0 | 120 | Погружение |

*Таблица 4.*

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства

"Лизафин-специаль" при туберкулезе

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обез­зараживания мин. | Способ обеззараживания |
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 1,0  1,0 | 1 20  30 | Протирание Двукратное проти­рание с интерва­лом 15 мин. |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0  1,0 | 120  30 | Протирание Двукратное протирание с ин­тервалом 15 мин. |
| Посуда лабораторная | 0,5 | 30 | Погружение |
| Предметы ухода за больными | 1,0 | 60 | Погружение или протирание |
| Уборочный материал | 1,0  2,0 | 120  60 | Погружение |

*Таблица 5.*

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства

"Лизафин-специаль" при кандидозах и дерматофитиях

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Объект обеззараживания | Концентра­ция рабочего раствора (по препарату), мин | Время обеззара живания мин. | | Способ обеззараживания |
| Канди-дозы | Дермато-фитии |
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 1,0  1,0 | 60  30 | 120  60 | Протирание Двукратное проти­рание с интерва­лом 15 мин. |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0  1,0 | 60  30 | 120  60 | Протирание Двукратное протирание с ин­тервалом 15 мин. |
| Резиновые коврики | 1,0  1,0 | — | 120  60 | Протирание или погружение Двукратное проти­рание с интерва­лом 15 мин. |
| Посуда лабораторная | 0,5 | 30 | — | Погружение |
| Предметы ухода за больными | 1,0 | 60 | 60 | Протирание или погружение |
| Уборочный  материал | 2,0 | 60 | 60 | Погружение |

*Таблица 6.*

Режимы дезинфекции объектов 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 | 0,5 | 60 | Протирание |
| Противотуберкулез­ные лечебно-профи­лактические учреж­дения | 1,0  1,0 | 120  30 | Протирание Двукратное протирание с ин­тервалом 15 мин. |
| Инфекционные лечеб­но профилактические учреждения \* | \_ | \_ | Протирание |
| Кожно-венерологические лечебно-профилак­тические учреждения | 1,0  1,0 | 120  60 | Протирание Двукратное протирание с ин­тервалом 15 мин. |
| Детские учреждения | 0,1 | 60 |  |

Примечание\*- генеральную уборку проводить по режиму соот­ветствующей инфекции.

*Таблица 7.*

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения

растворами средства "Лизафин-специаль" при вирусных,

грибковых (кандидозы. дерматофитии) и бактериальных

(включая туберкулез) инфекциях.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Профиль учреждения | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания мин. | Способ обеззараживания |
| Изделия медицинского назначения из резин, стекла пластмасс, металлов(включая стоматологический инструменты и инструменты к гибким эндоскопам) | 1,0  1,5  2,0 | 60  30  15 | Погружение |
| Эндоскопы | 1,0 | 15 | Погружение |

*Таблица 8.*

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения ( исключая эндо­скопы и инструменты к ним) растворами средства

"Лизафин-специаль"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Этапы обработки | Режим обработки | | |
| Концентрация рабочего раствора (по препарату ), % | Температура рабочего раствора, °С | Время  выдержки/ обработки на этапе, мин |
| **Замачивание\***  изде­лий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнения им полостей и каналов | 1,0  15  2,0 | Не менее 18 То же | 60  30  15 |
| **Мойка\*** каждого  изде­лия в том же раство­ре в котором проводи­ли замачивание, с по­мощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марле­вой) салфетки, кана­лов- с помощью шпри­ца: • изделий, имеющих замковые части, кана­лы или полости; • изделий, не имеющих замковых частей, ка­налов или полостей | В соответствии с концентрацией раствора, ис­пользованного на этапе замачивания | То же | 1,0 |
| 0,5 |
| **Ополаскивание** проточ­ной питьевой водой (каналы-с помощью шприца или электро­отсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| **Ополаскивание**  дистил­лированной водой (каналы-с помощью шприца или электро­отсоса) | Не нормируется | | 0,5 |

Примечания: \* На этапе замачивания изделий в растворе обес­печивается их дезинфекция в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых\_ (кандидозы, дерматофитии) инфекций.

*Таблица 9.*

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной

очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства

"Лизафин-специаль"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Этапы обработки | Режим обработки | | |
| Концентрация рабочего раствора (по  препарату), % | Температура рабочего раствора,  °С | Время выдержки/ обработки  на этапе, мин |
| **Замачивание\***  изделий при полном  погружении (у не  полностью погружаемых эндокопов- их рабочих  частей , разрешенных к погружению) в ра­чий раствор средства  и заполнении им полостей и каналов изделия | 1,0  1,5  2,0 | Не менее 18 | 60  30  15 |
| **Мойка\*** каждого изде­лия в том же растворе, в котором проводи замачивание:  Гибкие эндоскопы:  - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;  -внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;  -наружную поверхность моют при помощи тканевой марлевой) салфетки  Жесткие эндоскопы:  -каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;  Каналы промывают при помощи шприца | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | То же | 2,0  3,0  1,0  2,0  2,0 |
| **Ополаскивание** проточной питьевой водой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется т | | 1,0 |

Примечание: \*На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекций, кандидозов.

*Таблица 10.*

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства "Лизафин-специаль"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Этапы обработки | Режим обработки | | |
| Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора,  °С | Время выдержки/ обработки на этапе, мин |
| **Замачивание\*** инстру­ментов при полном по­гружении в рабочий раствор средства и за­полнении им внутрен­них открытых каналов с помощью шприца | 1,0  1,5  2,0 | Не менее 18 | 60  30  15 |
| **Мойка** каждого ин­струмента в том же растворе, в котором проводили замачива­ние: - наружную поверх­ность моют при помо­щи щетки или ткане­вой (марлевой) салфет­ки; - внутренние откры­тые каналы промыва­ют с помощью шпри­ца | В соответствии с концентрацией раствора использованного на этапе замачивания | То же | 2,0  1,5 |
| **Ополаскивание** про­точной питьевой во­дой (каналы -с помо­щью шприца или элек­троотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| **Ополаскивание** дистил­лированной водой (каналы-с помощью шпри­ца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Примечание: \*На этапе замачивания изделий в растворе обеспе­чивается их дезинфекция в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекций, кандидозов.

11.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства "Лизафин-специаль"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Этапы очистки | Режим обработки | | |
| Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/ обработки на этапе, мин |
| **Замачивание** изделий при полном погруже­нии их в рабочий раст­вор средства и запол­нении им полостей и каналов. | 0,5  1,0 | Не менее 18 То же | 30  15 |
| **Мойка** каждого ин­струмента в том же растворе, в котором проводили замачива­ние, с помощью ерша, ватно-марлевого там­пона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов- с помощью шприца:  - изделий, имеющих замковые части, кана­лы или полости;  - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей | В соответствии с концентрацией раствора исполь­зованного на этапе замачива­ния | То же | 1,0 |
| 0,5 |
| **Ополаскивание** про­точной питьевой во­дой (каналы -с помо­щью шприца или элек­троотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| **Ополаскивание** дистил­лированной водой (каналы-с помощью шпри­ца или электроотсоса) | Не нормируется | | 0,5 |

**4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.**

1. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
2. Избегать попадания концентрата средства в глаза и на кожу.

4.3.Средство можно применять в присутствии пациентов в концентрациях рабочего раствора до 1% включительно.

1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствитель­ностью к химическим средствам и с хроническими аллергичес­кими заболеваниями.
2. Средство следует хранить отдельно от лекарственных пре­паратов, в местах, недоступных детям.

**5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

1. При несоблюдении мер предосторожности и при попада­нии концентрата средства в глаза и на кожу возможно появле­ние местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека  
   слизистой оболочки глаз, слезотечения, эритемы на коже.
2. При попадании средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды с мылом.
3. При попадании средства в глаза следует немедленно про­мыть их под проточной водой в течение 10-15 минут и зака­пать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться  
   к врачу.
4. При попадании средства в желудок дать выпить постра­давшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измель­ченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

**6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства дезинфицирующего "Лизафин-специаль".**

По показателям качества средство дезинфицирующее Лизафин-специаль должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 12.

Таблица 12

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование показателя | | Норма | | Метод анализа | |
| 1 | Внешний вид, цвет и запах | | Прозрачная жидкость I без механических при­месей синего цвета с характерным запахом. | | По ГОСТ 14618.0 | |
| 2 | Плотность при 20°С, г/см3 | | 1,000-1,020 | | По ГОСТ 18995.1 | |
| 3 | Показатель  преломления | | 1,406-1,4150, | | По ГОСТ 18995.2 | |
| 4 | Показатель концентрации  водородных ионов | | 3,8-6,0 | | По « Государственной фармакопее СССР» 11 изд.вып.1,с.113 | |
| 5 | Массовая доля этилового спирта, % | | | 6,0-7,0 | | По 6.1 | |
| 6 | Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, % | | | 27,0-33,0 | | По 6.3 | |
| 7 | Массовая доля глутарового альдегида, % | | | 0,4-0,6 | | По 6.1 | |
| 8 | Массовая доля глиоксаля ,% | | | 4,5-5,5 | | По 6. 2 | |

6.1. Определение массовой доли этилового спирта и глутарового альдегида

Массовую долю этилового спирта и глутарового альдегида оп­ределяют методом газовой хроматографии в режиме программи­рования температуры, используя ДИП, с применением внутрен­него эталона.

6.1.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16-0,20 мм.

Газ-носитель- азот по ГОСТ 9293,особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б'.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022.

Спирт этиловый ректификованный по ТУ 2421-033-00479095-2000.

Глутаровый альдегид (водный раствор) с точно установлен­ным содержанием основного вещества.

Вещество- эталон: бутанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-664.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапа­зоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба Кн-1-50-14/23 по 25 336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 куб.см.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 куб.см.

Микрошприц типа МШ, вместимость 1м 10 куб. мм по ТУ 2.833.106

6.1.2. Подготовка к анализу

6.1.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом носителем

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измери­тельный.

Интегратор.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25 336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1см3

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 см3'.

Микрошприц типа МШ, вместимость 1м 10 mmj по ТУ 2.833. 106.

6.1.2. Подготовка к анализу.

6.1.2.1.Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хро­матографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом- носителем со скоростью (30±5) см3/мин при программировании температуры от 50 до 190°С, затем при (190±3) °С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максималь­ной чувствительности прибора. Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответ­ствии с инструкцией к прибору.

6.1.2.2 Определение массовой доли глутарового альдегида в водном растворе, используемом для приготовления градуировочных смесей. Определение массовой доли глутарового альдегида проводят по методике, изложенной в п.6.2, со следующими изменениями. При проведении анализа в стаканчик с притертой пробкой берут навеску водного раствора глутарового альдегида массой около 1 грамма при использовании 25% раствора или 0,5 грамма при ис­пользовании 50% раствора и далее проводят анализ по п.6.2.3.

Массовую долю глутарового альдегида Х,%, вычисляют по формуле.

 ,где:

0,02503-масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см3 раствора гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH)=0,5 моль/дм3,г;

V - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно С(NaOH)=0,5 моль/дм3 , израсходованный на титрование глута­рового альдегида в его водном растворе, см3

m – масса анализируемого водного раствора глутарового альдегида, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое ре­зультатов двух параллельных определений, абсолютное расхож­дение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 масс. %

Допускаемая относительная суммарная погрешность резуль­татов анализа ±5% при доверительной вероятности **Р=0,95**

6.1.3. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по пяти искусственным смесям, состав которых приведен в таблице 13.

*Таблица 13.*

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование компонента | Масса компонента в искусственной смеси, г |
| Спирт этиловый ректификованный, в пересчете на 100% вещество | 0,65 ± 0,5 |
| Глутаровый альдегид, в перес­чете на 100% вещество | 0,05 ±0,01 |
| Бутанол-2 | 0,4 |
| Вода | до 10,4 |

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в грам­мах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.1.4.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:



где:  - масса определяемого компонента в искусственной смеси, г:

mэт - масса вещества-эталона-бутанола-2,г:

 и - площадь пика определяемого компонента и вещества-эталона в конкретном определении, мм2.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент определяемого компонента () принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов % при доверительной вероятности Р = 0,95.

Значения относительных времен удерживания и градуировочных коэффициентов приведены в таблице 14.

# Таблица 14

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование компонента | Время удерживания компонента относительно бутанола -2 | Градуировочный коэффициент компонента относительно бутанола-2 |
| Этанол | 0,3 | 1,50 |
| Глутаровый альдегид | 3,8 | 2,11 |

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.1.4. Проведение анализа.

Во взвешенную колбу дозируют 10 см3 анализируемого пре­парата, закрывают пробкой и взвешивают. Затем дозируют 0,5 см3 бутанола-2, закрывают пробкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точнос­тью до четвертого десятичного знака.

Содержимое колбы тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа.

Расход газа-носителя (30 ± 5) см3/мин

Расход водорода (30 + 3) смэ/мин

Расход воздуха (300 + 20) см3/мин

Температура испарителя (250 + 10) С

Скорость диаграмной ленты 240 мм/час;

Объем вводимой пробы 1 мм3

Начальная температура термостата колонки (140+ 3) °С;  
Конечная температура термостата колонки (180 + 3) °С;  
Скорость увеличения температуры термостата  
колонки (4 ± 1)°С/мин;

Время с момента вводы пробы до включения

программы увеличения температуры термос­тата колонки 3-4 мин.

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на ри­сунке 1.

6.1.5. Обработка результатов.

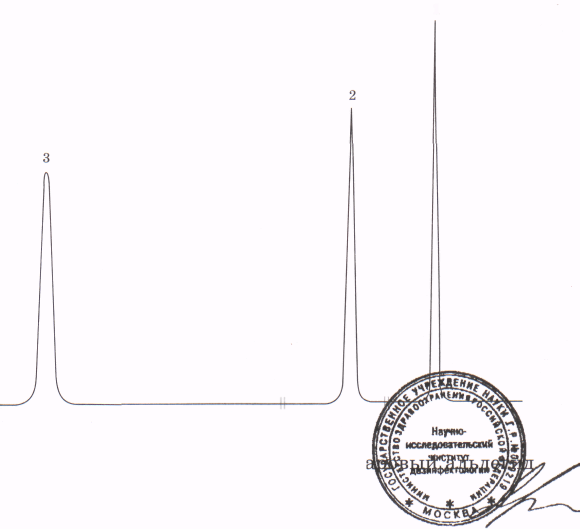


Рисунок 1

1- этиловый спирт; 2-2- бутанол; 3- глут

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю определяемого компонента Х, % , вычисляют по формуле:

 , где

- градуировочный коэффициент определяемого компонента:

 и Sэт - площадь пика определяемого компонента и вещест­ва - эталона в анализируемом растворителе, мм2;

m и mэт - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное рас­хождение между которыми не превышает допускаемые расхождения, указанные в таблице 15.

Допускаемая относительная суммарная погрешность резуль­татов анализа при доверительной вероятности Р=0,95 указана в таблице 15.

## Таблица 15

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Допускаемая относительная суммарная погрешность резуль­татов анализа, % | Название компонента | Допускаемое абсолют­ное расхождение ме­жду результатами двух параллельных определений, масс. % |
| Этанол | ±5 | 0,4 |
| Глутарный  альдегид | ± 6 | 0,03 |

6.2. Определение массовой доли глиоксаля.

Метод основан на том, что при реакции между гидроксиламмонийхлоридом и альдегидами образуется соляная кислота, которая оттитровывается раствором гидроокиси натрия. Массо­вую долю глиоксаля расчитывают по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием гида, определяемого газохроматографическим

6.2.1 Аппаратура, материалы, реактивы.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336

Стакан В-1-150 по ГОСТ 25336.

Термометр 0-100°С, цена деления 0,5°С по ГОСТ 28498.

Магнитная мешалка с подогревом.

Колба мерная 2-2-100 по ГОСТ 1770.

Бюретка 5-2-25 по ГОСТ 29251.

Пипетка 2-2-25 по ГОСТ 29169.

Иономер универсальный в комплекте с электродами, пре­дел измерений 1 до 19 рН.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор концентрации С (НС1)=0,5 моль/дм3(0,5н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328, раствор концентрации С(NaOH)=0,5 моль/дм3(0,5н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Гидроксиламина гидрохлорид по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации С (NH2OH-HCI)= 1 моль/дм3 (1н),готовят следую­щим образом: 69,49 г гидроксиламина гидрохлорида растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см3.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709

6.2.2 Подготовка к анализу.

Перед проведением анализа доводят значение рН 1 н раст­вора гидроксиламина гидрохлорида до рН=3,4 путем добавления к нему 0,5н раствора NaOH.

6.2.3 Проведение анализа.

В стаканчике с притертой пробкой берут навеску препара­та массой около 3 г. Навеску записывают в граммах до четверто­го десятичного знака. Взвешенное количество препарата количес­твенно переводят в стакан для титрования, ополаскивая стакан­чик для взвешивания 100см3 дистиллированной воды. С помо­щью 0,5 н раствора HCI устанавливают значение рН=3,4. В этот раствор добавляют 25 мл 1 н раствора гидроксила­мина гидрохлорида, нагревают до 60°С, сразу же охлаждают в воде до 20°С и титруют 0,5 н раствором NaOH до рН=3,4.

6.2.4 Обработка результатов.

Массовую долю глиоксаля Х, %,вычисляют по формуле



,

где: 0,01451 - масса глиоксаля, соответствующее 1 см3 раствора гидроокиси натрия концентрации точно С (NaOH)=0,5 моль/дм3,г;

- объем раствора гидроокиси натрия концентрации точ­но С(NaOH)=0,5 моль/дм3, израсходованный на титрование глутарового альдегида и глиоксаля в анализируемом препарате, см ;

- объем раствора гидроокиси натрия концентрации точ­но С(NaOH)=0,5 моль/дм3, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом препарата, см;

m - масса пробы анализируемого препарата, г;

Объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно С(NaOH)=0,5 моль/дм3, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом препарате,см3,вычисляют по формуле

 , где

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующее 1см3 раствора гидроокиси натрия концентрации точно С(NaOH)=0,5 моль/дм3, г;

Хглут - массовая доля глутарового альдегида, %, опреде­ленная по п.6.1.2.2.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное рас­хождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность ре­зультатов анализа ±15% при доверительной вероятности Р=0,95.

6.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Для количественного определения алкилдиметилбензилам­моний хлорида применяется двухфазное титрование. Четвертич­ное аммониевое соединение титруют с помощью анионного стан­дартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении сме­шанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА или эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.3.1. Аппаратура, материалы, реактивы.

Цилиндры 3-2-25 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2-2-250 и 2-2-1000 по ГОСТ 1770-74.

Бюретка 5-2-25 по ГОСТ 29251-91.

Пипетки 2-2-20 по ГОСТ 29169-91 и 2-2-10 по ГОСТ 29227-91.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Воронка В-56-80 ХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат ТУ ЕРЗ 8П-67-67.

Метиленовый голубой (индикатор).

Эозин БА по ТУ 6-09-07-1600-87 или эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Спирт этиловый синтетический рекгификованный по ТУ 9182-010-3059311-93.

Кислота серная по ГОСТ14262-78,2,5М раствор.

6.3.2.Подготовка к анализу.

6.3.2.1.Приготовление 0,005 М раствора натрий лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрия лаурилсульфата (3 часа при 50°С) взвешивают с точностью до 5 знака и растворяют в 100 дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и дополняют дистиллированной водой до калибровочной метки.

6.3.2.2.Приготовление раствора смешанного индикатора.

Раствор А: 1,40 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 см3 воды в мерной колбе вместимостью 500 см3, приливают 5 см'3 уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спир­том до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого раст­воряют в 170 см воды в стакане вместимостью 400см3, прибав­ляют 30 см2 концентрированной серной кислоты и перемеши­вают.

Растворы А и В хранят в отдельных склянках. Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

6.3.3 Проведение анализа.

В стаканчике с притертой пробкой берут навеску препара­та массой около 1,2 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количест­венно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см3 и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 20 см3 этого раствора, 4 см3 дистиллированной воды, 20см3 хлорофор­ма, 5 см3 0,1 н серной кислоты и 1 см3 свежеприготовленного раствора смешанного индикатора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают при­тертой пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в красно-фиолетовый цвет (после появления окраски водного слоя от светло зеленого до желтоватого цвета объем прибавляемого раствора натрия лау­рилсульфата должен быть не более 0,1 см3).

6.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлори­да вычисляют по формуле:

 , где

0,001805 - масса алкилдиметилбензиламмоний хло­рида, соответствующая 1 см3 раствора нат­рия лаурилсульфата концентрации точно С (C12H25SO4Na) = 0,005 моль/дм3,мг;

V - объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно (C12H25SO4Na) = 0,005 моль/дм3 израсходованный на титрование, см3;

Р - кратность разведения анализируемой пробы, равная 12,5

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхо­ждение между которыми не превышает допускаемое расхожде­ние, равное 0,2 масс. %.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОЦЕНКИ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ**

**АКТИВНОСТИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА "ЛИЗАФИН-СПЕЦИАЛЬ"**

**ЗАО "ПЕТРОСПИРТ" (САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, РОССИЯ)**

Исследования проведены на основании договора № 33/1-2002 от 20 февраля 2002 г. о проведении НИР на тему "Оценка эффек­тивности дезинфицирующего средства "Лизафин специаль", (шифр "Петро-1").

Основной объем экспериментальных лабораторных исследова­ний выполнен на базе 33 отдела (разработки и оценки средств обеззараживания) НИИЦ (МБЗ) ГНИИИВМ МО РФ. Практичес­кая апробация проведена в условиях микробиологической лабора­тории указанного отдела, предназначенной для работы с микро­организмами III-IV групп патогенности, в процессе ее повседнев­ной деятельности.

Дезинфицирующий препарат "Лизафин-специаль" был испы­тан в качестве средства для дезинфекции различных поверхнос­тей помещений, лабораторной посуды, санитарно- технического оборудования а также совмещенной дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (ИМН).

Оценка специфической биологической активности препарата в лабораторных условиях проводились путем обеззараживания по рекомендованным режимам тест-объектов, искусственно заражен­ных модельными штаммами микроорганизмов с плотностями за­ражения порядка п-105-п-106 КОЕ/см". Таким образом моделиро­вались максимально возможные уровни естественной контамина­ции изделий медицинского назначения и поверхностей в ЛПУ.

В качестве тест-микроорганизмов использовали стандартные штаммы, рекомендованные для оценки дезинфектантов в системе Минздрава и МО РФ - S.aureus (906),Е.coli (1257), рекомендован­ные ВОЗ референс-штаммы международной системы стандартов-S.aureus (ATCC 25923), P.aeruginosa (ATCC 27853), госпитальные штаммы P.aeruginosa и S.aureus с повышенной устойчивостью к хлорамину, а так же Candida albicans.

К взвеси микробов добавляли 20-40% инактивированной нормальной лошадиной сыворотки в качестве белковой нагрузки.

При оценке обеззараживающего действия препарата "Лизафин-специаль" на различные поверхности при их искусственном заражении в качестве тест-объектов использовали стекло, ка­фель, металл окрашенный, линолеум, керамическую плитку и т.п. материалы, наиболее часто встречающиеся в медицинских учреждениях.

При оценке препарата в качестве средства дезинфекции (раз­дельной и совмещенной с предстерилизационной очисткой) ИМН в лабораторных условиях использовали лабораторное стекло, ре­зиновые и силиконовые шланги, пластиковые наконечники для пипеток, а также режущий и другой инструментарий,в том чис­ле с замковыми частями.

После подсыхания микробной взвеси тест-объекты, моделиру­ющие различные поверхности, протирали ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе или орошали из распылителей АО-2 и "Росинка". Расход рабочего раствора составлял до 300 мл м" в зависимости от вида поверхности и способа обработки. Образцы лабораторной посуды погружали в дезраствор полностью. По окончании экспозиции тест-объекты промывали стерильной во­допроводной водой. Для контроля эффективности дезинфекции использовали методы посевов-отпечатков на агаровые пластинки и смывов. Результаты дезинфекции учитывали после инкубиро­вания посевов в термостате в течение - 24-48 ч. Каждый опыт сопровождался контролями плотности заражения и контролем отсутствия бактериостатического действия.

Тест-объекты при оценке качества ИМН, совмещенной с пред­стерилизационной очисткой заражали микробной взвесью с до­бавлением донорской крови. После подсушивания проводили их дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой по утвержденным режимам. Эффективность обеззараживания определяли методом смывов с последующим высевом смывной жидкости на чашки Петри с простым питательным агаром. Пос­ле термостатирования при 37"С учитывали результаты по абсо­лютному количеству обеззараженных проб и в процентах. Оцен­ку полноты очистки от биологических загрязнений проводили с помощью азопирамовой пробы в остатках смывной жидкости.

Анализ результатов подтверждает высокую надежность режи­мов обработки, рекомендованных для поверхностей (0,1% раст­вор, экспозиция 60 мин.),лабораторной посуды (0,5% раствор, экспозиция 30 мин. - для кандидозов и 60 мин - для вегета­тивных форм бактерий), изделий медицинского назначения при дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очист­кой (1,0% раствор, экспозиция 60 мин.) при которых обеспечи­валась 100% эффективность обеззараживания в отношении ве­гетативных форм бактерий и грибов, включая госпитальные штаммы с повышенной устойчивостью к хлорамину.

При практической апробации препарата был использован в качестве средства для повседневной дезинфекции в микробиоло­гической лаборатории. Обработке подвергали полы, стены, лабо­раторную мебель, санитарно-техническое оборудование различ­ных функциональных помещений микробиологической лабора­тории, контаминированные естественным образом в процессе повседневной деятельности. Оценку эффективности обработки проводили по количеству полностью обеззараженных проб в аб­солютных числах и в процентах.

Концентрация рабочего раствора препарата составляла 0,5%, экспозиция - 60 мин., что соответствует режиму, рекомендован­ному для обеззараживания различных объектов в лабораториях. Анализ данных показывает, что препарат "Лизафин-специаль" является эффективным средством для проведения уборок с при­менением дезинфектантов в функциональных помещениях мик­робиологических лабораторий.

Таким образом, анализ представленной производителем науч­но-технической и нормативной документации, а также данных, полученных в ходе лабораторных исследований и апробации в практических условиях, позволяет сделать следующие выводы:

1. ЗАО "Петроспирт" имеет действительную лицензию на производство дезинфицирующего средства "Лизафин-специаль", которое зарегистрировано Минздравом и разрешено к применению на территории РФ, имеет надлежащим образом оформленные, зарегистрированные и утвержденные технические условия, сертификат соответствия и "Методические рекомендации ..." по применению;
2. "Лизафин-специаль" в рекомендуемых режимах обеспечивает высокую эффективность обеззараживания поверхностей из различных материалов и ИМН, контаминированных вегетативными формами бактерий и грибов, включая госпитальные штам­мы, выделенные от больных и из внешней среды ЛПУ, в том числе штаммы с повышенной устойчивостью к хлорамину;
3. При проведении лабораторных исследований и практичес­ких испытаний препарата "Лизафин-специаль" жалоб на ухуд­шение общего самочувствия, раздражающее и сенсибилизирую­щее действие на слизистые оболочки и кожные покровы со сто­роны задействованного медицинского и обслуживающего персо­нала не выявлено;
4. Рабочие растворы препарата "Лизафин-специаль" не обла­дают амортизирующим (повреждающим) действием на обраба­тываемые объекты и материалы, не вызывают коррозии метал­лов, стекла, повреждений лакокрасочного покрытия, растрескивания и помутнения полимерных материалов и резины;

5. Наличие моющих свойств позволяет в процессе обеззара­живания дополнительно очищать различные поверхности, обору­дование, лабораторную посуду от органических загрязнений, а также совмещать процесс дезинфекции ИМН с их предстерилизационной очисткой.

Начальник отдела полковник медицинской службы кандидат медицинских наук старший научный сотрудник

Старший научный сотрудник кандидат медицинских наук старший научный сотрудник

В. Авраменко