

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЦ  
ФГУ «РИИТО им. Г.Р. Вредена  
Росздрава», д.м.н., профессор

Афиногенов Г.Е.

«29» \_\_\_\_\_ 2007 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ОАО НПО «Новодез»

Зотов В.И.

«29» \_\_\_\_\_ 2007 г.

**Инструкция № 037-1/2007  
по применению дезинфицирующего средства «Пандезин-ДВК»  
(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

Санкт-Петербург  
2007 г.

**Инструкция № 037-1/2007**  
**по применению дезинфицирующего средства «Пандезин-ДВК»**  
**(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

Инструкция разработана ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрова» и ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»), Манькович Л.С.

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Дезинфицирующее средство «Пандезин-ДВК» представляет собой жидкость желтого или синего цвета со слабым специфическим запахом или запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) 35,0% алкилдиметилбензиламмония хлорида и вспомогательные компоненты. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм<sup>3</sup>, канистры по 5, 10, 15, 25 дм<sup>3</sup>, бочки по 50, 100, 150, 200 дм<sup>3</sup>. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая гепатит В, ВИЧ, полиомиелит), патогенных грибов рода Кандида.

1.3. Средство «Пандезин-ДВК» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии и при введении в брюшную полость, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы средства относятся к 4 классу малоопасных веществ, при концентрации до 1,0% не оказывают кожно-раздражающего действия. При использовании рабочих растворов способом орошения (в форме аэрозоля) наблюдается раздражение верхних дыхательных путей и глаз. Растворы средства при использовании способом замачивания ингаляционно малоопасны, в том числе и при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующего вещества составляет:

- алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Дезинфицирующее средство «Пандезин-ДВК» предназначено для обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. таблицу 1).

**Таблица 1**

**Приготовление рабочих растворов средства «Пандезин-ДВК»**

Концентрация раствора (%) по		Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
препарату	ДВ	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
		Средство	Вода	Средство	Вода
4,0	1,40	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	1,75	50,0	950,0	500,0	9500,0

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ПАНДЕЗИН-ДВК» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ (МОЧИ, ФЕКАЛИЙ, МОКРОТЫ).

3.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Пандезин-ДВК» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

**Таблица 2**

**Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Пандезин-ДВК» в отношении вирусных (включая вирус гепатита В, ВИЧ, полиомиелит), бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) инфекций**

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин.	Способ обеззараживания
Кровь, моча, фекалии, мокрота	4,0	60	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:1
	5,0	30	

3.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен быть не менее объема крови или выделений, подвергающихся обеззараживанию.

3.3. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

3.4. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Емкости с растворами средства при обработке объектов должны быть закрыты.

4.5. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

#### **5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

5.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

5.3. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

#### **6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА**

6.1. По показателям качества средство «Пандезин-ДВК» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Жидкость желтого или синего цвета	По п. 6.3
Запах	Слабый специфический или отдушки	По п. 6.3
Массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида, %, в пределах	33,0 – 37,0	По п. 6.4

## 6.2. Отбор проб

Отбор проб проводят в соответствии с ТУ 9392-037-38965786-2007. Масса представительной пробы 300 г. Для контрольной проверки качества препарата применяют методы анализа, указанные ниже.

## 6.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины объема и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

## 6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида

### 6.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;

Кислота уксусная по ГОСТ 61;

Спирт этиловый ректифицированный технический по ГОСТ 18300

Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная по ГОСТ 4204;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

### 6.4.2 Подготовка к анализу

#### 6.4.2.1 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,115 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

#### 6.4.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида

0,143 г. цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

#### 6.4.2.3 Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1: В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см<sup>3</sup> воды, прибавляют 0,5 см<sup>3</sup> уксусной кислоты, объем доводят этиловым или изопропиловым спиртом до 40 см<sup>3</sup> и перемешивают.

Раствор 2: 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см<sup>3</sup> воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

6.4.2.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

К 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 2 см<sup>3</sup> раствора смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, интенсивно встряхивая в закрытой колбе, до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

### 6.4.3 Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Пандезин-ДВК» от 0,20 до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 2 см<sup>3</sup> смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства «Пандезин-ДВК» при взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

### 6.4.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0014 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1} \times 100\% ,$$

где 0,0014 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), равный 5 см<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора средства «Пандезин-ДВК»;

m - масса анализируемой пробы, г;

V<sub>1</sub> - объем раствора средства «Пандезин-ДВК», израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>.

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±3 % при доверительной вероятности 0,95.

## **7.ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**

7.1. Средство «Пандезин-ДВК» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Хранят средство на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от минус 40<sup>0</sup>С до плюс 35<sup>0</sup>С.

Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

7.3. При случайном разливе средства следует использовать средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патронном марки "А", глаз - герметичными очками, кожи рук – резиновыми перчатками.

7.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкостью веществом (песок, силикагель), а остатки смыть большим количеством воды. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.