

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЦ,
директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

В.И. Покровский

«15» марта 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед», Россия

В.И. Цыплаков

15 марта 2013 г.



Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.88.002.Е.000150.01.14
от 17.01.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 23/13

по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый® спрей 2»
производства ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия

ИНСТРУКЦИЯ № 23/13

по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый® спрей 2»
производства ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), г. Москва, Россия; ИЛЦ ФГБУ «Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России (ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России), г. Москва, Россия; ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», г. Москва, Россия.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва, Россия); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России, г. Москва, Россия); Шанин А.А., Ланге Д.С. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», г. Москва, Россия).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. неонатологические отделения, палаты для новорожденных, отделения ЭКО), центры трансплантации органов, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; детских (школьных, дошкольных) учреждений, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Вводится взамен Инструкции № 23/09 по применению по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый® спрей 2» (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия) от 21.10.2009 г. (свидетельство о гос. регистрации № RU.77.99.27.002.Е.049915.12.11 от 07.12.2011 г.).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Бриллиантовый® спрей 2» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным спиртовым запахом или запахом отдушки. В качестве действующих веществ в состав средства входят: изопропиловый спирт (2-пропанол) – (65,0 – 66,0)%, *N,N*-бис (3-аминопропил) додециламин – (0,13 – 0,15)%, *N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмония хлорид (0,07 – 0,08%), а также комплекс функциональных компонентов.

1.2. Средство выпускается во флаконах (с насадкой-распылителем и без) из полимерных материалов вместимостью 0,05; 0,065; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,5; 0,7; 0,75; 1,0; 3,8 дм³; в полимерных канистрах вместимостью 5,0 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.3. Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя и соблюдении всех условий хранения.

1.4. Средство обладает **бактерицидной** активностью в отношении

грамотрицательных и грамположительных бактерий (в т.ч. в отношении возбудителей кишечных инфекций – *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium* и др., микобактерий туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227, а также возбудителей внутрибольничных инфекций, включая *Pseudomonas aeruginosa*, метициллин-резистентные, пенициллин-резистентные, ванкомицин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus*); **вирулицидной** активностью в отношении вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа (в т.ч. «свиного» гриппа А/Н1N1, «птичьего» гриппа А/Н5N1 и др.), парагриппа, вируса кори, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), вируса «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, цитомегаловирусной инфекции), **фунгицидной** активностью в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии, плесневых грибов – тестировано на культурах тест-штаммов *Aspergillus niger*, *Mucor spp.*

1.5. Обладает пролонгированным бактерицидным действием не менее 3 часов. Не оставляет следов и разводов на поверхностях после полного высыхания, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани.

1.6. Средство «Бриллиантовый® спрей 2» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений; при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К.Сидорова); при ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля (при соблюдении норм расхода) относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. Средство не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Средство вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (2-пропанола) – 10 мг/м³ (пары – 3 класс опасности);
- *N,N*-бис (3-аминопропил) додециламина – 1 мг/дм³ (аэрозоль – 2 класс опасности);
- *N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмония хлорида – 1 мг/дм³ (аэрозоль – 2 класс опасности).

1.7. **Средство** «Бриллиантовый® спрей 2» **предназначено для** применения в условиях, требующих быстрого обеззараживания и высыхания поверхностей в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и организациях (ЛПО) любого профиля, в т.ч. стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, операционных, офтальмологических, детских стационарах, роддомах и акушерских клиниках (включая отделения неонатологии, палаты для новорожденных, отделения ЭКО), перевязочных, смотровых кабинетах, кабинетах амбулаторного приема, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, изоляторах, боксах; в диагностических, клинических, микробиологических и др. лабораториях; в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте; в детских дошкольных и школьных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, в ветеринарных учреждениях, на объектах коммунально-бытового хозяйства (парикмахерские, массажные и косметические салоны, салоны красоты, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, прачечные, морги и др.), объектах спортивно-оздоровительного назначения (бассейны, бани, сауны и др.) с целью очистки и экспресс- или экстренной дезинфекции:

- небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях;
- предметов обстановки (в т.ч. операционных, бактерицидных ламп и прочей осветительной аппаратуры), жесткой и мягкой мебели (в т.ч. операционных,

манипуляционных, пеленальных, родильных, процедурных, секционных столов, гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрасов, матрасов в чехлах в отделениях и др.), каталок и носилок, подголовников и подлокотников, поручней, ручек дверей и т.п., санитарно-технического оборудования, спортивного инвентаря, средств личной гигиены;

- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- поверхностей аппаратов и приборов, в т.ч. панелей управления медицинского оборудования, внешних поверхностей аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), оборудования для анестезии, оптических приборов, *разрешенных производителем к обработке спиртосодержащими средствами*;
- оборудования и поверхностей в машинах скорой помощи и на санитарном транспорте;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- физиотерапевтического оборудования;
- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- кардиоэлектродов (клемм, насадок, клипс, электродов для грудных отведений);
- перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, *устойчивых к воздействию спиртов*), надетых на руки медицинского персонала при работе с потенциально инфицированным материалом; при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б и В (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18.05.2010 г. № 58; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» № 163 от 09.12.2010 г.); работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- изделий медицинского назначения (ИМН) (кроме ИМН, имеющих полости и каналы) из различных материалов (металла, стекла, пластмассы, резины), включая медицинские тонометры, рентген-кассеты, манжеты тонометров, стето- и фонендоскопы, стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся: боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, фрезы и т.п.), стоматологические наконечники, зеркала из амальгамы после их использования;
- резиновых и полипропиленовых ковриков, клеенчатых подстилок;
- внутренней поверхности обуви (из резины и пластика) с целью профилактики грибковых заболеваний и удаления неприятных запахов;
- комплектующих устройств компьютеров (клавиатур, микрофонов, принтеров и т.п.), телефонных аппаратов (в т.ч. мобильных телефонов, ксероксов и др. оргтехники);
- счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов, архивных шкафов и стеллажей;
- поверхностей соляриев, *устойчивых к воздействию спиртов*; специальных парикмахерских, маникюрных, педикюрных инструментов и насадок, не подлежащих стерилизации (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.2.2631-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы организаций коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги»), в парикмахерских, косметических салонах, салонах красоты и прочих организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги;
- населением в быту с целью очистки и дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обихода.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Бриллиантовый[®] спрей 2» применяют для обеззараживания способами *орошения / протирания* небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (поверхности, окрашенные низкосортной краской, покрытые лаком, органическое стекло: *плексиглас, акрил* и т.п.).

2.2. **Дезинфекция небольших по площади поверхностей и объектов** (в т.ч. труднодоступных, требующих быстрого обеззараживания), **предметов ухода за больными, игрушек** осуществляется однократной или двукратной обработкой способом *орошения / протирания*. Емкость со средством встряхивают, затем равномерно наносят на поверхности с помощью ручного распылителя с расстояния 30...50 см до полного их смачивания или протирают салфетками из тканого или нетканого материала, обильно смоченными средством. Норма расхода средства – не более 50 мл/м² (в среднем – 30...40 мл/м²).

Одномоментной обработке подлежит не более 1 / 10 площади помещения, например: в помещении общей площадью 10 м² площадь обеззараживаемой поверхности составляет не более 1 м².

Обработку поверхностей в помещениях способом *орошения* или *протирания* можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов. После обработки поверхностей не требуется проветривания помещения и смывания остатков средства водой.

Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками по истечении времени дезинфекционной выдержки, не дожидаясь их высыхания.

Дезинфекцию объектов проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

Предметы ухода за больными, соприкасающиеся со слизистыми оболочками, подлежат отмыву от остатков средства «Бриллиантовый[®] спрей 2» в течение 1 минуты под проточной питьевой водой.

2.3. **Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями** протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Бриллиантовый[®] спрей 2» или орошают их средством однократно или двукратно с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см до полного смачивания. Режимы обеззараживания приведены в таблице 1.

При необходимости обработанную поверхность можно протереть чистой салфеткой, использованные в ходе обработки, салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

2.4. **Поверхности и объекты, загрязненные биологическими выделениями** обрабатывают в 2 этапа:

1 этап. Предварительная очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Средство «Бриллиантовый[®] спрей 2» наносится способом *орошения* непосредственно на поверхность, подлежащую очистке. Поверхность протирается чистой салфеткой из тканого или нетканого материала, или ветошью. Использованные в ходе обработки салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

2 этап. Дезинфекция поверхностей после очистки.

Средство «Бриллиантовый[®] спрей 2» наносится способом *орошения* непосредственно на предварительно очищенную поверхность, либо поверхность обрабатывается способом *протирания*. При этом поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Дезинфекционная экспозиция регламентируется режимом дезинфекции при соответствующей инфекции (таблица 1).

Таблица 1.

Режимы обеззараживания объектов
дезинфицирующим средством «Бриллиантовый® спрей 2».

Объект обеззараживания	Время обеззараживания (мин.) в отношении возбудителей:						Способ обработки
	Бактериальных инфекций (кроме туберкулеза)	Туберкулеза*	Вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, герпеса, гриппа	Полиомиелита, аденовирусов, ротавирусов	Кандидозов	Трихофитии	
Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование (в т.ч. датчики), объекты санитарного транспорта, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, объекты спортивного инвентаря, резиновые коврики и пр.	1,0	3,0**	1,0	1,0	1,0	3,0	Протирание
		5,0**	5,0	5,0			Орошение
Поверхности перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию спиртов).	1,0	3,0**	1,0	2,0	1,0	3,0	Протирание

Примечание: * – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227;

** – общее время выдержки после двукратной обработки.

Таблица 2.

Режимы обеззараживания изделий медицинского назначения (ИМН) дезинфицирующим средством «Бриллиантовый® спрей 2».

Объект обеззараживания		Время обеззараживания (мин.) ИМН при инфекциях:		Способ обработки
		Бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных (полиомиелит и др.), грибковых (кандидозы)	Бактериальных (туберкулез*), грибковых (трихофитии)	
Изделия медицинского назначения (кроме ИМН, имеющих каналы и полости).	Замковые / беззамковые	2,0	3,0**	Протирание
	Вращающиеся	5,0	5,0**	

Примечание: * – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227;

** – общее время выдержки после двукратной обработки.

2.5. Перед дезинфекцией с изделий медицинского назначения (ИМН) удаляют видимые загрязнения: с наружной поверхности с помощью тканевых салфеток, а внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противозидемических мер (в т.ч. при использовании резиновых перчаток, фартука).

Промывные воды и емкости для промывания многократного использования дезинфицируют термическим способом (автоклавирование и т.п.) или подвергают химической дезинфекции одним из дезинфицирующих средств, зарегистрированном в установленном порядке, по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам на средство.

Использованные в ходе обработки, салфетки и емкости однократного использования утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

Дезинфекция зеркал, термометров, фонендоскопов, стетоскопов, кардиоэлектродов и др. мелких изделий медицинского назначения (ИМН), а также косметологических насадок, косметологического и парикмахерского инструментария проводится способом *протирания*: изделия медицинского назначения (**ВАЖНО!** ИМН должны быть сухие для предотвращения разбавления средства водой) протирают салфетками из тканого или нетканого материала, обильно смоченными средством «Бриллиантовый® спрей 2». Режимы обеззараживания представлены в таблице 2.

Обработку стоматологических наконечников после каждого пациента допускается проводить (в соответствии с СанПиН 2.1.3. 2524-09 «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям») перед их стерилизацией способом двукратного протирания с интервалом 3 минуты со сменой тампона для обработки и последующей выдержкой после второй обработки в течение 2 или 3 минут (таблица 2).

После дезинфекции изделия медицинского назначения, предметы ухода за больными, соприкасающиеся со слизистыми, отмывают от остатков средства «Бриллиантовый® спрей 2» в течение 1 минуты под проточной питьевой водой.

2.6. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.) обрабатывают после каждого пациента. Поверхность датчика протирают салфеткой, обильно смоченной средством «Бриллиантовый® спрей 2» с последующей экспозицией в течение 1 минуты. После дезинфекционной выдержки, в случае необходимости, можно протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.7. Обеззараживание наружной поверхности перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, *устойчивых к воздействию спиртов*), надетых на руки медицинского персонала при работе с потенциально инфицированным материалом (сотрудники лабораторий, сбор и утилизация медицинских отходов классов Б и В и др.) осуществляют в соответствии с режимами, приведенными в таблице 1. После чего перчатки протирают чистой салфеткой, салфетку помещают в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

После обработки перчатки необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством, зарегистрированным для этих целей в установленном порядке.

Использованные в ходе обработки салфетки однократного использования и перчатки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

2.8. Дезинфекция внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний осуществляется однократным протиранием тампоном или салфеткой, смоченной средством, или равномерным орошением средством «Бриллиантовый® спрей 2» (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, время дезинфекционной выдержки – до полного высыхания средства – около 3 минут.

По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

2.9. Дезинфекция резиновых и полипропиленовых ковриков.

Проводится однократная обработка. Поверхности ковриков протирают салфетками, обильно смоченными средством «Бриллиантовый® спрей 2» до полного увлажнения или равномерно *орошают* средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности. Время дезинфекционной выдержки – до полного высыхания средства – около 3 минут (режим дезинфекции при трихофитии).

При инфицировании возбудителями *туберкулеза* проводят обработку путем двукратного протирания ватным тампоном, смоченным средством, с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

2.10. Комплектующие устройства компьютеров, телефонов, ксероксов и др. оргтехники (кроме ЖК-экранов), счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов и т.п. обрабатывают способом протирания салфеткой, обильно смоченной средством «Бриллиантовый® спрей 2» с последующей экспозицией в течение 1 минуты. После дезинфекционной выдержки, в случае необходимости, можно протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.11. **Дезинфекцию объектов автотранспорта скорой помощи и служб ГО и ЧС** производят *протираем* салфетками из тканого или нетканого материала, обильно смоченными средством или орошением. Норма расхода составляет не более 50 мл/м² (в среднем – 30...40 мл/м²). Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1, профилактическая обработка проводится по режиму при бактериальных инфекциях, кроме туберкулеза.

2.12. **Для борьбы с плесневыми грибами** поверхности и объекты подлежат двукратной или однократной обработке. При двукратной обработке сначала поверхность или объект, подлежащий обработке, *орошают* средством «Бриллиантовый® спрей 2», после чего обрабатывают способом *протираения* ветошью, обильно смоченной средством с последующей экспозицией в течение 5 минут. При однократной обработке поверхности или объекты, подлежащие дезинфекции обрабатывают способом *протираения* ветошью, обильно смоченной средством «Бриллиантовый® спрей 2» с последующей экспозицией в течение 10 минут.

2.13. **Обработка поверхностей и предметов обихода населением в быту.**

Поверхности и объекты, незагрязненные биологическими субстратами, *протирают* салфеткой из тканого или нетканого материала, ветошью, смоченной средством «Бриллиантовый® спрей 2» или *орошают* средством однократно с помощью ручного распылителя. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно. Дезинфекционная выдержка после обработки – 1 минута.

Поверхности и объекты, загрязненные биологическими выделениями обрабатывают в 2 этапа: 1 этап (очистка поверхностей перед дезинфекцией) – средством «Бриллиантовый® спрей 2» *орошают* поверхности, подлежащие обработке, после чего поверхность *протирают* салфеткой из тканого или нетканого материала, или ветошью для удаления грязи и биологических загрязнений. Салфетку, ветошь выбрасывают; 2 этап (дезинфекция поверхностей после очистки) – предварительно очищенную поверхность *орошают* средством «Бриллиантовый® спрей 2» или тщательно *протирают* салфеткой из тканого или нетканого материала, ветошью, обильно смоченной средством «Бриллиантовый® спрей 2». Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно. Выдержка после обработки – в течение 1 минуты.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями.

3.2. Использовать только в соответствии с областью применения. **Не принимать внутрь!**

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки. **Избегать попадания средства в глаза!** Не вдыхать пары, аэрозоль при обработке орошением.

3.4. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спиртов.

3.5. Легко воспламеняется! Категорически запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше (+35...+40)°С поверхностей, при наличии в обрабатываемом помещении горючих паров (бензин, эфир). Если невозможно полностью отключить подачу электричества, следует следить, чтобы не производилось включение / выключение электроприборов, особенно автоматическое. **Не курить во время обработки!**

3.6. При работе со средством необходимо **строго соблюдать указанную в п. 2.2. норму расхода**. Одномоментной обработке подлежит не более 1 / 10 площади помещения. При соблюдении условий обработки и норм расхода средства возможно применение средства в присутствии персонала и пациентов.

3.7. Применение средства способом орошения должно производиться в хорошо вентилируемом помещении.

3.8. Средство хранить в хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.9. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.10. Меры защиты окружающей среды: не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например: опилки, стружку) и собрать в емкости для последующей утилизации. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При превышении нормы расхода средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (слезотечение, зуд, резь в глазах; першение в горле, кашель) и интоксикации (головная боль, тошнота и др.).

При появлении вышеуказанных признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать (20...30)% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10...15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Средство «Бриллиантовый® спрей 2» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; массовые доли изопропилового спирта (2-пропанола), *N,N*-бис (3-аминопропил) додециламина и *N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмоний хлорида (таблица 3).

Таблица 3.

Показатели качества и нормы для дезинфицирующего средства «Бриллиантовый® спрей 2».

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование показателя</i>	<i>Норма</i>	<i>Метод испытаний</i>
1	Внешний вид, цвет и запах.	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным специфическим запахом.	По п. 5.2.
2	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %.	65,0 – 66,0	По п. 5.3.
3	Массовая доля <i>N,N</i> -бис (3-аминопропил) додециламина, %.	0,13 – 0,15	По п. 5.4.
4	Массовая доля <i>N,N</i> -дидецил- <i>N,N</i> -диметиламмоний хлорида, %.	0,07 – 0,08	По п. 5.5.

5.2. **Определение внешнего вида, цвета и запаха.**

Внешний вид и цвет средства определяется визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30...32 мм и вместимостью 50

см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом.

5.3. Определение массовой доли изопропилового спирта (2-пропанола).

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

5.3.1. 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 9293-74. особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки «А» или «Б»;
- воздух сжатый балочный или из компрессора;
- водород технический по ГОСТ 3022-80;
- спирт изопропиловый для хроматографии, марки «х.ч.», по ТУ 6-09-4522-77;
- вещество-эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09- 4297-83;
- линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0 – 250 мм и ценой деления 1 мм;
- лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный;
- интегратор;
- весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до $50 \pm 0,0005$ г, шкала $(50...200) \pm 0,001$ г;
- стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.
- микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

5.3.2. Подготовка к анализу.

5.3.2.1. 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 в диапазоне $(+50...+190)^\circ\text{C}$, затем при $(190 \pm 3)^\circ\text{C}$ 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.

5.3.2.2. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, состав которых приведен в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Спирт трет-бутиловый	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

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 5.3.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле 1:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эм}}{m_{эм} \cdot S_i}, \quad (1)$$

где m_i – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;
 $m_{эм}$ – масса вещества-эталоны, г;
 S_i и $S_{эм}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества-эталоны в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

5.3.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

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

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

- расход газа-носителя – (20 ± 5) см³/мин.;
- расход водорода – (30 ± 3) см³/мин.;
- расход воздуха – (300 ± 20) см³/мин.;
- температура испарителя – (250 ± 10) °С;
- скорость диаграммной ленты – 240 мм/час;
- объем вводимой пробы – 1 мм³;
- температура термостата колонки – (110 ± 3) °С.

5.3.4. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю изопропилового спирта (X), % вычисляют по формуле 2:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эм}}{S_{эм} \cdot m} \cdot 100, \quad (2)$$

где K_i – градуировочный коэффициент изопропилового спирта;
 S_i и $S_{эм}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества-эталоны в анализируемом препарате, мм²;
 m и $m_{эм}$ – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталоны, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.4. Определения массовой доли *N,N*-бис (3-аминопропил) додециламина.

Определение массовой доли *N,N*-бис (3-аминопропил) додециламина проводят титриметрическим методом.

5.4.1. Средства измерения, реактивы, растворы:

- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- бюретка 1-3-2-50-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336-82;
- цилиндр мерный 1-3-50 по ГОСТ 1770-74;

- кислота соляная по ГОСТ 3118-77; 0,1 н. водный раствор (фиксанал);
- индикатор бромфеноловый синий «ч.д.а.» по ТУ 6-09-1058; 0,1% раствор в 50% вводно-спиртовом растворе по ГОСТ 4919.1-77;
- спирт изопропиловый, марки «х.ч.» по ТУ 6-09-402 или эквивалентной чистоты;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.4.2. Проведение анализа.

Навеску средства массой 1,0...2,0 г, взятую с точностью до 0,0005 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ изопропилового спирта, 0,5 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 н. раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в желтую.

5.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю *N,N*-бис (3-аминопропил) додециламина (X_1) в процентах вычисляют по формуле 3:

$$X_1 = \frac{0,00997 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100, \quad (3)$$

где 0,00997 – масса *N,N*-бис (3-аминопропил) додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н.;

V – объем раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н., израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н.;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов трех измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение равное 0,3%. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа составляет $\pm 4,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.5. Определение массовой доли *N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмоний хлорида.

Методика основана на методе двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения (*N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмоний хлорид) титруют с помощью анионного стандартного титра (натрий лаурилсульфат) при добавлении сухой индикаторной смеси (эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвальду). Титрование проводят в двухфазной системе – вода-хлороформ.

5.5.1. Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- колба К_н-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- кислота серная «ч.д.а.» или «х.ч.» по ГОСТ 4204-77;
- калия гидроокись «ч.д.а.» по ГОСТ 24363-80;
- хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор;
- метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78; водный раствор с массовой долей 0,1%;
- цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия.

- а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в

мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

- б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.5.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.5.4 Проведение анализа.

Навеску средства от 0,75 г до 1,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в фиолетово-розовую.

5.5.5. Обработка результатов.

Массовую долю *N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмоний хлорида (X_2) в процентах вычисляют по формуле 4:

$$X_2 = \frac{0,00143 \cdot V_1 \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_2} \cdot 100, \quad (4)$$

где 0,00143 – масса *N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – коэффициент разведения навески;

V_2 – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (изопропилового спирта), действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 19433-88) и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируете складских помещениях при температурах $(-20...+30)^{\circ}\text{C}$, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей.