

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БЕЛАСЕПТИКА»

СОЛЛЯСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

N₂ 16-12-01/908
24 03 2010

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО «БелАсептика»

Д.А. Климович



ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПОДДЕРЖКИ КАЧЕСТВА

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего «УЛЬТРАЦИД»

2010

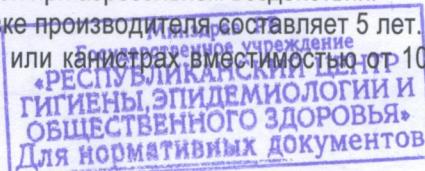
Минск
2010

Инструкция по применению
средства дезинфицирующего «УЛЬТРАЦИД»
производства ЗАО «БелАсептика» /Республика Беларусь/

Аннотация: Инструкция на дезинфицирующее средство «УЛЬТРАЦИД» (далее по тексту ДС), производства ЗАО «БелАсептика», выпускаемое по ТУ BY 100917107.055-2005, предназначена для руководителей организаций здравоохранения, центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, дезинфекции и стерилизации, а также других лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль санитарно-гигиенических, профилактических и противоэпидемических мероприятий; предприятий пищевой и фармацевтической промышленности; коммунальных и санаторно-оздоровительных объектов; учреждений образования; оздоровительных, культуры, отдыха; учреждений социального обеспечения; пенитенциарных учреждений; объектов торговли и общепита.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Описание:** ДС представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтоватого цвета с характерным запахом.
- 1.2. Состав:** ДС содержит в своем составе в качестве действующих веществ пропанол-1, пропанол-2, а также комплекс синергичных компонентов – глютаровый альдегид, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид и воду.
- 1.3. Антимикробная активность:** ДС обладает антимикробной активностью в отношении бактерий, в том числе микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида и дерматофиты), вирусов (включая вирусы гепатитов, вируса герпеса, вируса гриппа (H1N1), ВИЧ-инфекции, птичьего гриппа (H5N1)).
- 1.4. Назначение:** ДС готово к применению и предназначено:
 - для экстренной дезинфекции поверхностей из различных материалов (линолеум, метлахская плитка, неокрашенное дерево, кафель, металл, пластик, стекло, винилскожа, фаянс, нержавеющая сталь, резина и др.) в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования в организациях здравоохранения, на санитарном транспорте;
 - для экстренной дезинфекции различных поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, упаковочных линий, санитарно-технического оборудования на предприятиях пищевой отрасли (мясо-, молоко-, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной и др.), общественного питания, продовольственной торговли, биотехнологических и фармацевтических предприятиях (кроме помещений класса А – стерильных), потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, банях, саунах, местах массового скопления людей, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях;
 - для экстренной дезинфекции помещений, оборудования парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;
 - для дезинфекции резиновых ковриков, обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);
 - для дезинфекции транспорта, перевозящего пищевые продукты;
 - для дезинфекции, предварительно очищенных, а также без видимых загрязнений изделий медицинского назначения (хирургического, стоматологического инструментария, включая эндодонтический, полировочные изделия из различных материалов, термометров, в том числе электронных, и др. изделий из металла, пластика, резины, пластмасс, устойчивых к спиртам, в том числе жгуты кровоостанавливающие, лампы бактерицидные и др.).
- 1.5 Токсиколого-гигиенические характеристики:** ДС по параметрам острой токсичности относится к 4 классу опасности – малоопасные вещества по ГОСТ 12.1.007-76. Средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу; умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз; не обладает кожно-резорбтивными и сенсибилизирующими свойствами. Средство обладает раздражающим действием на слизистые глаз и верхних дыхательных путей при аэрозольном воздействии.
- 1.6. Срок годности:** Срок годности ДС в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.
- 1.7. Упаковка:** ДС выпускается в пластмассовых флаконах или банках вместимостью от 100,0 мл до 1000,0 мл.

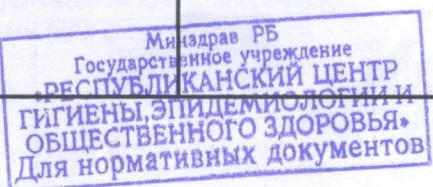


2. ПРИМЕНЕНИЕ.

- 2.1. ДС готово к применению и используется для экстренной дезинфекции объектов в соответствии с п.1.4. настоящей инструкции.
- 2.2. Обработку, в зависимости от вида объекта, проводят путем протирания, погружения, орошения. Норма расхода средства при однократном орошении, протирании составляет 50 мл/м². Перед обработкой все объекты, имеющие видимые загрязнения, необходимо предварительно очистить в соответствии с действующими НПА.. После обработки помещения проветривают в течение 15 минут.
- 2.3. ДС применяют способом орошения с расстояния не менее 30 см.
- 2.4. Режимы дезинфекции различных объектов при бактериальных, грибковых и вирусных инфекциях приведены в **таблице 1**.
- 2.5. Изделия медицинского назначения, предварительно очищенные, без видимых загрязнений, обеззараживают путем погружения, орошения или протирания объекта ДС по режимам, приведенным в **таблице 1**.
- 2.6. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов, медицинского оборудования, объекты санитарного транспорта орошают ДС из насадки-пульверизатора флакона или орошение проводят с помощью специального оборудования (распылитель типа «Квазар»), добиваясь равномерного и обильного смачивания. Норма расхода средства при однократном орошении 50 мл/м² (распылитель типа «Квазар» или насадка-пульверизатор).
- 2.7. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики, резиновую, пластмассовую или кожаную обувь обрабатывают ДС способом орошения при норме расхода 50 мл/м². После обработки изделия промывают водой.

Таблица 1. Режимы дезинфекции объектов ДС.

Объект обеззараживания	Режим дезинфекции	Время обеззараживания, мин
В соответствии с п.1.4. настоящей инструкции (за исключением изделий медицинского назначения)	Бактерицидный (кроме туберкулеза), фунгицидный (кандинозы) вирусицидный	1 5
	фунгицидный (дерматофитии), туберкулоцидный	10
Изделия медицинского назначения	бактерицидный (кроме туберкулеза), вирицидный, фунгицидный	5
	туберкулоцидный	10



3. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 3.1. Внешний вид и цвет средства определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20 – 30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаге в проходящем или отраженном дневном цвете или в свете электрической лампы.
- 3.2. Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С с использованием плотной бумаги размером 10 мм и на 160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.
- 3.3. Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1.
- 3.4. Определение массовой доли пропанола-1.
 - 3.4.1. Определение массовой доли пропанола-1. в средстве проводят методом газовой хроматографии.
 - 3.4.2. Оборудование и реактивы.
 - газовый хроматограф HP - 4890 с пламенно-ионизационным детектором или аналогичный;
 - колонка – капиллярная HP – INNOWAX размером 30 м × 0,53 мм (или аналогичная).
 - 3.4.3. Приготовление раствора РСО спирта изопропилового.
Около 1,5 г (точная навеска) пропанола-1 помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем эфиром этиловым до метки и перемешивают.
Раствор используют свежеприготовленным.
 - 3.4.4. Проверка пригодности хроматографической системы.
Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:
 - Эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику пропанола-1 на хроматограмме раствора РСО пропанола-1, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;
 - Относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков пропанола – 1 на хроматограммах РСО пропанола -1, должно быть не более 2%.Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».
 - 3.4.5. Проведение анализа:
2 мл препарата помещают в мерную колбу 50 мл, доводят объем эфиром этиловым до метки и перемешивают (испытуемый раствор).
Раствор используют свежеприготовленным.
По 1 мкл испытуемого раствора и раствора РСО пропанола-1 попаременно хроматографируют, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:
 - толщина пленки фазы – 1 мкм;
 - температура колонки: изотермический режим при 75°С в течение 5 минут с дальнейшим программированием повышения температуры до 225°С со скоростью 10°С /мин, изотермический режим при 225°С в течение 1 минуты;
 - температура испарителя - 250°С;
 - температура детектора - 250°С;
 - скорость газа-носителя (гелий) – 30 мл/мин;Содержание пропанола-1 (X) в препарате в г/л вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times m \times P \times 50}{S_2 \times 2 \times 0.05 \times 100 S_2} = 5 \times \frac{S_1 \times m \times P}{S_2}$$

где S_1 – среднее значение площадей пиков пропанола-1 на хроматограммах испытуемого раствора, мм²;
 S_2 – среднее значение площадей пиков пропанола-1 на хроматограммах раствора РСО, мм²;
 m – масса навески пропанола-1, г.;
 P – содержание пропанола-1 в РСО, в процентах (%).

- 3.5. Определение массовой доли пропанола-2.
 - 3.5.1. Определение массовой доли пропанола-2. в средстве проводят методом газовой хроматографии.
 - 3.5.2. Оборудование и реактивы.
 - газовый хроматограф HP - 4890 с пламенно-ионизационным детектором или аналогичный;
 - колонка – капиллярная HP – INNOWAX размером 30 м × 0,53 мм (или аналогичная).
 - 3.5.3. Приготовление раствора РСО пропанола-2.

Около 1,5 г (точная навеска) пропанола-2 помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем эфиром этиловым до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

3.5.4. Проверка пригодности хроматографической системы.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- Эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику пропанола-2 на хроматограмме раствора РСО пропанола - 2, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- Относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков пропанола – 2 на хроматограммах РСО пропанола - 2, должно быть не более 2%.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

3.5.5. Проведение анализа:

2 мл препарата помещают в мерную колбу 50 мл, доводят объем эфиром этиловым до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Раствор используют свежеприготовленным.

По 1 мкл испытуемого раствора и раствора РСО пропанола-2 попаременно хроматографируют на, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

- толщина пленки фазы – 1 мкм;

- температура колонки: изотермический режим при 75⁰С в течение 5 минут с дальнейшим программированием повышения температуры до 225⁰С со скоростью 10⁰С /мин, изотермический режим при 225⁰С в течение 1 минуты;

- температура испарителя - 250⁰С;

- температура детектора - 250⁰С;

- скорость газа-носителя (гелий) – 30 мл/мин;

Содержание пропанола-2 (Х) в препарате в г/л вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times m \times P \times 50}{S_2 \times 2 \times 0.05 \times 100 S_2} = 5 \times \frac{S_1 \times m \times P}{S_2}$$

где S₁ – среднее значение площадей пиков пропанола-2 на хроматограммах испытуемого раствора, мм²;

S₂ – среднее значение площадей пиков пропанола-2 на хроматограммах раствора РСО, мм²;

m – масса навески пропанола-2, г.;

P – содержание пропанола-1 в РСО, в процентах (%).

3.6. Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица, имеющие противопоказания к работе со средством.

4.2. Персонал, работающий со средством, проходит медицинские осмотры согласно приказу МЗ РБ № 33 от 08.08.2000 г. «О порядке проведения обязательных медицинских осмотров работников».

4.3. ДС используют только для наружного применения.

4.4. Следует избегать попадания ДС в глаза, на кожу и в желудок.

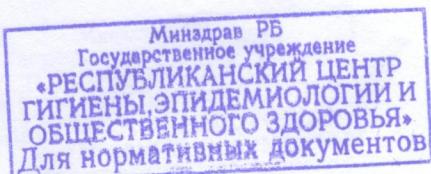
4.5. Не использовать ДС для дезинфекции изделий и деталей из органического стекла, дерева (мореного или покрытого краской, лаком), других материалов, нестойких к растворителям.

4.6. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

4.7. ДС хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +25⁰С вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

4.8. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

4.9. Утилизацию средства проводят в соответствии с требованиями действующих ТНПА.



5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНЫХ ОТРАВЛЕНИЯХ

- 5.1. При проглатывании ДС промыть рот водой и затем дать выпить воды (если пострадавший находится в сознании). Не вызывать рвоту. Немедленно обратиться за оказанием медицинской помощи.
- 5.2. При контакте с ДС с кожей: снять загрязненную одежду, обмыть загрязненные участки кожи водой. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.3. При контакте ДС с глазами: промывать водой глаза не менее 15 мин. Обратиться к врачу.
- 5.4. При ингаляции парами ДС: вывести пострадавшего на воздух. При развитии ирритации дыхательных путей или затруднения дыхания вызвать скорую медицинскую помощь.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- 6.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 5° до 25°C.
- 6.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком, опилками или залить селикагелем, собрать в емкости для последующей утилизации.

