

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БЕЛАСЕПТИКА»

СОГЛАСОВАНО

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

№ 16-12-01/908
21 / 03 2010

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО «БелАсептика»



Д.А. Климович

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства дезинфицирующего
«УЛЬТРАЦИД»**

**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 ВУ 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 ковров, обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматомитии);
 - 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 местнораздражающее 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 канистрах 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 (кандидозы)	1
	вирулицидный	5
	фунгицидный (дерматофитии), туберкулоцидный	10
Изделия медицинского назначения	бактерицидный (кроме туберкулеза), вирулицидный, 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 бумаги 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 попеременно 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 (%).

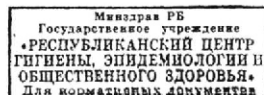
3.5. Определение массовой доли пропанола-2.

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 попеременно хроматографируют на, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

- толщина пленки фазы – 1 мкм;

- температура колонки: изотермический режим при 75°C в течение 5 минут с дальнейшим программированием повышения температуры до 225°C со скоростью 10°C /мин, изотермический режим при 225°C в течение 1 минуты;

- температура испарителя - 250°C;

- температура детектора - 250°C;

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

Содержание пропанола-2 (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-2 на хроматограммах испытуемого раствора, мм²;

S_2 – 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 +25°C 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 раздрации 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°С.
- 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 силикагелем, собрать в емкости для последующей утилизации.