

Инструкция по применению
дезинфицирующих салфеток
«БиаДезСпрей»

BiaDezSpray



Утверждаю:
Директор ООО «Бирюза»



Мошков В.А.
«11» марта 2021г

ИНСТРУКЦИЯ № 9 от 11.03 .21 г.

(Приложение №1)

**по применению дезинфицирующее средство «БиаДезСпрей»
производства ООО «Бирюза», Российская Федерация**

ТУ 20.20.14-009-02321719-2021

2021 г.
г.Тольятти



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Комитет санитарно-эпидемиологического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации продукции

KZ.16.01.98.003.E.000769.08.21 от 16 августа 2021 года

Продукция: Средство дезинфицирующее «БиаДезСпрей». Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-009-02321719-2021. (Далее согласно приложению)

Изготовитель (Производитель): ООО «Бирюза», 445009, Самарская область, г. Тольятти, ул. Горького, д. 57, кв. 90, Российская Федерация

Заявитель: ООО «Бирюза», 445009, Самарская область, г. Тольятти, ул. Горького, д. 57, кв. 90, Российская Федерация

Соответствует: Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) №299 от 28.05.2010.

Свидетельство выдано на основании: протокола испытаний филиала «НПЦСЭЭИМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК №2120/57 от 27.05.2021г., №2120/83 от 21.05.2021г., №2120/319 от 26.05.2021г., №2120/641 от 16.06.2021г., №2120/64 от 12.07.2021г., (Далее согласно приложению)

Срок действия: Не ограничен

Заместитель председателя
Н. Садвакасов



№ 0000125



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
Комитет санитарно-эпидемиологического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ПРИЛОЖЕНИЕ К СВИДЕТЕЛЬСТВУ
о государственной регистрации продукции

16 августа 2021 года KZ.16.01.98.003.E.000769.08.21

Выдано на основании (продолжение, начало на бланке свидетельства):
экспертное заключение филиала "НПЦСЭЭМ" РГП на ПВХ "НЦОЗ" МЗ РК № 11-04-19/6630 от 26.07.2021 года

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):
В соответствии Инструкции №9 от 11.03.2021г. по применению средства дезинфицирующего «БиаДезСпрей». Условия хранения: в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре от 0°C до +30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей. Представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со слабым характерным запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 2-пропанол, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид, N,N-бис(3-аминопропил) додециламин, алкилдиметилбензиламмоний хлорид, функциональные компоненты и воду для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, включая отделения неонатологии, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, бюро судебно-медицинской экспертизы, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.) работников лабораторий широкого профиля, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также детских (школьных и дошкольных), пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая персонал моргов, работников ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, образования, культуры, спорта, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, фармацевтической промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью. Транспортировка: всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов. Форма выпуска: в полимерных флаконах вместимостью от 0,05 дм³ до 30 дм³. Также в виде салфеток в упаковке производителя. Срок годности: 6 лет с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Заместитель председателя
Н. Садвакасов



Страница из

№ 0000125

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, включая отделения неонатологии, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, морги, бюро судебно-медицинской экспертизы, зданиях патологоанатомических служб, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), работников лабораторий широкого профиля, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также детских (школьных и дошкольных), пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания, предприятий общественного питания и торговли, образования, культуры, спорта, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, фармацевтической промышленности, ветеринарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «БиаДезСпрей» представляет собой равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала белого цвета со слабым запахом спирта. В качестве действующих веществ содержит 2-пропанол 24-32%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,036-0,044%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин 0,018-0,022%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,018-0,022%, и воду.

Срок годности средства составляет 6 лет в упаковке производителя (после вскрытия 6 месяцев) при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до +30°C. Форма выпуска: салфетки из нетканого материала, пропитанные раствором средства в количестве от 1 до 10 г, помещенные в герметичную многослойную упаковку или полимерную банку в виде перфорированного рулона, а так же в индивидуальной упаковке.

1.2. Средство «БиаДезСпрей» обладает антибактериальной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium leprae*, *M.tuberculosis*, *Mycobacterium avium complex* (MAC), включая возбудителей внутрибольничных и кишечных инфекций, анаэробной инфекции, вирусов (включая острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, ВИЧ, вирусы гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и H1N1 и другие типа вируса гриппа, парагриппа, атипичной пневмонии (SARS), энтеровирусы, ротавирусы, коронавирусы, аденовирусы, гепатиты всех видов, вкл. А, В, С, Коксаки, ЕСНО, кори, ОРВИ, ТОРС, Эбола, цитомегалии), дрожжеподобных грибов (в том числе грибов рода Кандида и Трихофитон), плесневых грибов, возбудителей особо опасных инфекций – холеры, чумы, туляремии, сибирской язвы, легионеллёза. Средство «БиаДезСпрей» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами. Обладает пролонгированным остаточным действием не более шести часов. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «БиаДезСпрей» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) при норме расхода не более 50 мл/м² (в среднем 30-40 мл/м²) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibilизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК пропанола-2 в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³ - 3 класс опасности (пары).

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2,0 мг/м³ (аэрозоль) - 3 класс умеренно опасных веществ при введении в желудок, 4 класс малоопасных веществ при нанесении на кожу.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина для воздуха рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

1.4. Средство «БиаДезСпрей» предназначено для дезинфекции:

-в медицинских организациях любого профиля, в том числе реанимационных, операционных отделениях, стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на объектах коммунально-бытового обслуживания (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты), продовольственных и промышленных рынках, на объектах учреждений соцобеспечения, пенитенциарных учреждениях, спортивных и оздоровительных учреждениях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, так же используется с целью экстренной дезинфекции небольших по площади поверхностей:

- небольших по площади поверхностей в помещениях, жесткой мебели, в том числе подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, обивочных тканей и т.п.;

- санитарно-технического оборудования;

- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);

- поверхностей медицинских приборов (аппаратов) и оборудования, в том числе аппаратов искусственного дыхания, кувезов, оборудования для анестезии, физиотерапии, барокамер и иного оборудования для оксигенотерапии, оптических приборов, рентгенологических аппаратов, включая маммографы; МРТ; датчиков диагностического оборудования УЗИ;

- фонендоскопов, стетоскопов, стетофонендоскопов;

- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;

-предварительная очистка гибких и жестких эндоскопов;

- стоматологического оборудования, нуждающегося в быстрой дезинфекции способом протирания или орошения, стоматологических установок в ЛПУ, в т.ч. плевательниц, стоматологических оттисков, наконечников, заготовок зубных протезов и т.д.;

- наружных поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе наружных поверхностей аппаратов искусственного дыхания, наружных поверхностей оборудования для анестезии и гемодиализа, стоматологического оборудования, кувезов) и т. д.;

- наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;

-термометров и тонометров;

- наружных поверхностей оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в том числе предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- предметов ухода за больными из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, носилки, каталок, игрушек, спортивного инвентаря и пр.);
- дезинфекция матрасов реанимационных кроватей, не подлежащих дезкамерной обработке;
- наружных поверхностей телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники;
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков;
- соляриев и ламп для соляриев;
- средств индивидуальной защиты персонала;
- небольших по площади поверхностей матов, татами, площадок на спортивных объектах различных видов спорта при их контаминации биологическими загрязнениями (пот, кровь, слюна и т.п.)
- санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.);
 - операционных, рециркуляторы и бактерицидных ламп, кварцевые лампы и прочей осветительной аппаратуры;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний.
- борьбы с плесенью;
- для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию
- частичная санитарная обработка кожных покровов, включая детей от 3-х месяцев, в том числе ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры и пр.)
- частичная санитарная обработка кожных покровов представителей силовых ведомств, в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, лиц, поступающих в приемные отделения стационаров и социальных приютов (вкл лиц без определенного места жительства, в том числе с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания); работников и пациентов лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов социальной сферы (в том числе пансионатов, домов отдыха, интернатов и пр.)
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе) бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуациях;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой

промышленности (мясная, молочная), объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);

- для профилактической обработки ступней ног;

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «БиаДезСпрей» применяется для обеззараживания поверхности в помещениях из любых материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, предметы ухода за больными протирают салфетками «БиаДезСпрей». Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например в помещении 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).

В некоторых случаях (кувезы, объекты, соприкасающихся с пищевыми продуктами). Обработанные поверхности протирают салфетками (промывают водой) и вытирают насухо. При необходимости продезинфицированные вертикальные поверхности вытирают чистыми салфетками

Средство быстро высыхает (в среднем за 5 минут), не оставляя следов на поверхностях. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (0,5-3 мин), не дожидаясь их высыхания. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в п.п 2.2 – 2.4.

В данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфекциях грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium avium complex* (MAC), включая возбудителей внутрибольничных и кишечных инфекций, анаэробной инфекции, вирусов (включая острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, ВИЧ, вирусы гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и H1N1 и другие типа вируса гриппа, парагриппа, атипичной пневмонии (SARS), энтеровирусы, ротавирусов, коронавирусов, аденовирусов, гепатиты всех видов, вкл. А, В, С), дрожжеподобных грибов (в том числе грибов рода Кандида и Трихофитон), плесневых грибов, возбудителей особо опасных инфекций – холеры, туляремии, сибирской язвы, легионеллеза.

2.2. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные и загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками «БиаДезСпрей» однократно по режимам, представленным в таблице 1.

2.2.1. Дезинфекция кувезов и детских кроваток.

Поверхности кувеза, кроватки протирают салфеткой.

По окончании 1,5 минутной дезинфекционной выдержки поверхности кувеза последовательно дважды протирают стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Технология обработки кувеза изложена в СанПин 2.1. 3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

2.2.2. Дезинфекция объектов, потенциально опасных в отношении распространения легионеллезной инфекции, проводят в соответствии с требованиями СП 3.1.2.2626-10 «Профилактика легионеллеза», МУ 3.1.2.2412-08 «Эпидемиологический надзор за легионеллезной инфекцией». Обеззараживанию подвергают различные поверхности, в том числе наружные и внутренние поверхности кондиционеров, секции центральных и бытовых кондиционеров, радиаторные решетки, насадки и накопители конденсата. Дезинфекцию проводят способами протирания с экспозицией 1,5 мин.

2.3. Дезинфекция санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных, бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных палочек, тумбочек и др.), предметов ухода за больными, игрушек, спортивного инвентаря проводят по режимам, представленных в таблице 1

2.4. Внутреннюю поверхность обуви двукратно протереть разными салфетками, используя на одну пару обуви четыре салфетки «БиаДезСпрей» на внутреннюю поверхность обуви, дезинфекционная экспозиция 1 мин. Затем обувь протереть чистой салфеткой. Резиновые, пластиковые и полипропиленовые коврики протирают салфеткой «БиаДезСпрей». Время дезинфекционной выдержки – 1 мин.

2.5. Дезинфекция стоматологических наконечников. Наконечники перед смазкой и дальнейшей стерилизации обрабатывают салфетками «БиаДезСпрей» однократно с экспозиционной выдержкой 1,5 минуты.

2.6. Стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой «БиаДезСпрей». Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 1,5 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях, ООИ и легионеллезе. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, протирают насухо чистой салфеткой.

2.7. Датчики диагностического оборудования («УЗИ и т.п.), соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой «БиаДезСпрей». Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 1 мин. при вирусных и грибковых (кандидозы); 1,5 мин – при туберкулезной, грибковых инфекциях (дерматофитии), ООИ и легионеллезе. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, датчики протирают чистой салфеткой

2.8. Обработка перчаток, надетых на руки персонала перед снятием: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путём протирания салфеткой. Время обработки – 30 секунд. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения салфеткой, а затем провести обработку как указано выше. После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.

2.9. Гигиеническая обработка рук: сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) протирают салфеткой «БиаДезСпрей», время обработки менее 10 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.10. Профилактическая обработка ступней ног: тщательно обработать каждую ступню разными салфетками «БиаДезСпрей», время выдержки после обработки - не менее 30сек

Таблица 1- режимы дезинфекции поверхностей средством «БиаДезСпрей» в медицинских учреждениях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минуты	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	протирание
	Вирусные, кандидозы	1,0	Протирание или орошение

санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, оборудования, куветы, предметы ухода за больными, санитарно-техническое оборудование	Туберкулез, ООИ, легионеллез	1,5	Двукратное протирание или двукратное орошение
	Дерматофитии. Плесневые грибы	1,5	Протирание или орошение

Таблица 2 – Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «БиаДезСпрей» (гостиницы, общежития, продовольственные и промышленные рынки, учреждения культуры, отдыха, спорта, кинотеатры, дома инвалидов, престарелых и др.)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, минуты	Способ обеззараживания
Трубки телефонных аппаратов, дверные ручки, выключатели, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел, туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах	1,0	протирание
Предметы ухода, средства личной гигиены	1,0	протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

3.2. При правильном использовании и при соблюдении нормы расхода защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.

3.3. Избегать попадания средства в глаза

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Не принимать средство внутрь!

3.6. Запрещается обрабатывать нагретые поверхности и распылять средство вблизи огня и включенных нагревательных приборов!

3.7. Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до +30°C, вдали от источников возгорания и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности (при превышении нормы расхода средства) возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз и верхних дыхательных путей (резь в глазах, слезотечение, першение в горле). В этом случае пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух; показано теплое питье. При необходимости следует обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин., закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3. При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

4.4. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в виде салфеток из нетканого материала, пропитанные раствором средства в количестве от 1 до 10 г, помещенные в герметичную многослойную упаковку или полимерную банку в виде перфорированного рулона, а также в индивидуальной упаковке.

5.2. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды. При уборке разлившегося продукта следует использовать индивидуальную защитную одежду, 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. Средство хранят в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре не выше +30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. После заморозания и последующего оттаивания своих свойств не теряет. Срок годности средства – 6 лет с даты изготовления. Срок годности после вскрытия банки с салфетками не более 4 месяцев.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «БиаДезСпрей» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля 2-пропанола, алкилдиметилбензиламмоний хлорида, полигексаметиленгуанидин гидрохлорида и N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

В таблице 4 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них. Методы контроля качества средства представлены фирмой-разработчиком.

Таблица №4

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Находящиеся в рулоне равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала
2	Запах	Слабый запах применяемой отдушки
3	Масса пропитывающего раствора в салфетке, г	1,0-10,0
4	Массовая доля 2-пропанола, %	24,0-32,0
5	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,018-0,022
6	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,036-0,044
7	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина, %	0,018-0,022

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

6.2.1. Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

6.2.2. Запах оценивают органолептическим методом.

6.3. Определение плотности при 200С.

Плотность при 200С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли 2-пропанола.

6.4.1. Приборы, оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором Колонка хроматографическая стеклянная длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения высокого (II) класса точности по ГОСТ 241042001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	1600С
Температура детектора	1500С
Температура испарителя	2000С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 2-пропанола	□ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 50-80% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.3. Приготовление градуировочного раствора

В колбе вместимостью 10 см³ с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают 2-пропанол и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией спирта около 28,0%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.4.4. Выполнение анализа.

Анализируемое средство и стандартный раствор хроматографируют не менее трех раз каждый и измеряют высоты хроматографических пиков.

6.4.5. Обработка результатов.

Массовые доли 2-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$C_{гр} \quad \square \quad H_x$$

$$X = \text{-----}$$

$$H_{гр}$$

где $C_{гр}$ – концентрация определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

H_x – высота пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$H_{гр}$ – высота пика определяемого спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

За результат анализов принимают среднее арифметическое результатов трёх параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа + 4,5% для 2-пропанола при доверительной вероятности 0,95.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79

Хлороформ по ГОСТ 20015-89

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-37-1146-91 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М водный раствор Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463044-05015207-97,

0,1% водный раствор Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%,

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление буферного раствора с рН 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия. 3

6.5.3.1. Стандартный 0,0015 М (0,0015 н), раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,0547 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.3.2. Раствор додецилсульфата натрия - 0,0015 М (0,0015 н), готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент 0,0015 М (0,0015 н), приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 М (0,0015 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. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете. Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$V_1$$

$$K = \frac{\dots}{V_2}$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

6.5.5. Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³)

вносят навеску 9,0-10,0 г дезинфицирующего средства «БиаДезСпрей», взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю.

6.5.6. Обработка результатов Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00053 \times V \times K \times 100}{m_1}$$

где, 0,00053 – масса алкилдиметилбензиламмоний, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое трёх определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,005 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0% при доверительной вероятности 0,95. 6.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г по ГОСТ 24104-2001.

Фотоэлектроколориметр ФЭК-056 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-50-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-90.

Пипетки 4-1-0,1,4,1,1,6-1-5,6-1-10 по ГОСТ 29251-91, ,

Стандартный образец полигексаметиленгуанидин гидрохлорида ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99,0%. Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-75.

Медь сернокислая по ГОСТ 897-68.

Натрия лаурилсульфат по ТУ 6-09-64-75, 0,004 н.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление раствора красителя 50 мг эозина и 50 мг меди сернокислой взбалтывают в 100 см³ дистиллированной воды. Получается мутный раствор красного цвета.

6.6.2.2. Приготовление калибровочного раствора

Образцом сравнения служит полисепт марки ОП с содержанием полигексаметиленгуанидин гидрохлорида не менее 95%.

Навеску полисепта содержащую 100 мг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки. 1 см³ такого раствора содержит 10 мкг солей полигексаметиленгуанидина.

6.6.3. Построение калибровочного графика и проведение анализа.

Для повышения точности обе эти процедуры проводят параллельно. Сначала из стандартного раствора готовят эталонные растворы солей полигексаметиленгуанидина для построения калибровочного графика, затем растворы анализируемого препарата. С использованием всех этих растворов готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность. Эталонные растворы с концентрацией 1, 2, 3, 4 и 5 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3, 4 и 5 см³ стандартного раствора и доведением объема до 10 см³ путем прибавления 9, 8, 7, 6 и 5 см³ дистиллированной воды соответственно.

Растворы анализируемого средства готовят следующим образом. Сначала готовят первое разведение навески анализируемой пробы (от 0,25 г до 0,55 г), взятой с точностью до 0.0002 г в мерной колбе вместимостью 100 см³, затем 1 см³ раствора первого разведения переносят во вторую мерную колбу вместимостью 100 см³ и прибавляют объем 0.004 н. раствора лаурилсульфата натрия, превышающий начальную навеску в 2 раза (например, в случае навески 0,3 г прибавляют 0,6 см³ раствора лаурилсульфата натрия, в случае навески 0,5 г - 1,0 см³), перемешивают взбалтыванием и оставляют стоять 20 минут. После этого разведением до 100 см³ готовят анализируемый раствор, который может храниться не более 30 минут. В мерных колбах вместимостью 25 см³ к 10 см³ приготовленных растворов (эталонных и анализируемого препарата), прибавляют 1 см³ раствора красителя, и объем содержимого доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, приготовляемого прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора красителя с доведением объема дистиллированной водой до 25 см³.

Определение оптической плотности выполняют не позднее, чем через 10 минут после внесения в пробу индикатора при длине волны 540 нм с использованием кювет с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

На основании полученных результатов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат - величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентрации от 1 мкг/см³ до 5 мкг/см³.

По калибровочному графику находят содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемом образце.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m}$$

где

m

C - содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в анализируемой пробе препарата, г;

P - разведение, равное 10000;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая смесительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 8,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.7. Определение массовой доли N,N-бис (3-аминопропил) додециламина 6.7.1. Оборудование и реактивы - Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г; - рН-метр любой марки с погрешностью измерения не более 0,05 ед. рН со стеклянным электродом измерения и электродом сравнения; - Мешалка магнитная; - Бюретка 7-2-10 по ГОСТ вместимостью 25 или 50 см³, цена деления 0,1 см³; - Посуда лабораторная стеклянная по ГОСТ 25336-82; - Цилиндр мерный стеклянный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см³; - Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72; - Стандарт-титр кислота соляная по ТУ 6-09-2540-87. 6.7.2. Подготовка к проведению анализа 6.7.2.1. Подготовку рН-метра проводят в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. 6.7.2.2. Настройку прибора проводят по буферным растворам, приготавливаемым из стандарт-титров для рН-метра (ежедневно прибор проверяют по двум буферным растворам и еженедельно - по всем буферным растворам);

6.7.2.3. После настройки прибора электроды промывают дистиллированной водой, удаляют избыток влаги фильтровальной бумагой или обтирают тонкой мягкой салфеткой. В нерабочее время электроды хранят в дистиллированной воде;

6.7.2.4. Из фиксаля готовят раствор соляной кислоты с точной концентрацией $C=0,1$ моль/дм³.

6.7.3. Выполнение анализа Навеску анализируемого средства 1 г берут с точностью до 0,0002 г., помещают в стеклянный стакан вместимостью 100-150 см³. Добавляют 50 см³ дистиллированной воды, перемешивают. Проводят потенциметрическое титрование 0,1 м раствором соляной кислоты с использованием магнитной мешалки. Показания с рН-метра снимают через каждые 1 см³, а вблизи точки эквивалентности порции прибавляемого раствора соляной кислоты уменьшают.

6.7.4. Обработка результатов. По полученным результатам строят график зависимости показаний ионометра от объема титранта. По графику находят объем титранта, добавленный в точке эквивалентности Массовую долю w (%) N,N-бис(3-аминопропил) додециламина вычисляют по формуле:

$w = C \cdot 299,5 \cdot 100 \cdot V \cdot m^{-3} \cdot 1000$ где C - точная концентрация раствора соляной кислоты, моль/дм (0,1 моль/дм³); m — масса анализируемой пробы, г; V — объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование, см³; 299,5— молекулярная масса N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, г; 3 - эквивалент N,N-бис(3-аминопропил) додециламина.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0$ % при доверительной вероятности 0,95.

6.8. Определение размера салфетки.

6.8.1. Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной 6 металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в мм.

6.9. Определение количества салфеток в потребительской упаковке. Определение количества салфеток в потребительской упаковке проводят вручную.

6.10. Определение массы пропитывающей композиции в салфетке

6.10.1 Оборудование и реактивы: Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82. Колба 2-50-2 по ГОСТ 1770-74. Весы лабораторные общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104-2001. Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

6.10.2. Проведение испытания

6.10.2.1. Открыть клапан крышки полимерной упаковки, извлечь одну салфетку с помощью пинцета, поместить ее в бюкс для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака

6.10.2.2. Залить салфетку 25 см³ этилового спирта и экстрагировать в течение 10 минут, после чего раствор слить. Экстракцию повторить еще два раза, используя каждый раз по 25 см³ этилового спирта. Салфетку высушить на воздухе до постоянной массы и взвесить в том же бюксе, высушенном до постоянной массы. Результат взвешивания записывают с точностью до второго десятичного знака.

6.10.3 Обработка результатов Массу пропитывающей композиции (X) в г вычисляют по формуле: $X = m - m_i$, где m - масса стаканчика с салфеткой до экстракции, г; m_i - масса стаканчика с салфеткой после экстракции, г.



ООО «Бирюза»

445009, Самарская область, г. Тольятти,

ул. Горького, д.57

ИНН 6324070898 КПП 632401001

Тел.:8(848) 278-28-42

Email: office@biryuza-med.com

Сайт: biryuza-med.com

Исх. № 103/П от 01.02.2022 г.

Уважаемый заказчик!

ООО «Бирюза», производитель дезинфицирующего средства «БиаДезСпрей», сообщает, что согласно Раздела II Единого перечня товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза, прошли процедуру государственной регистрации с выдачей Свидетельства о государственной регистрации. Свидетельства о государственной регистрации на дезинфицирующие средства оформляются единожды, не имеют ограничения по сроку действия и действует на территории стран – участниц Таможенного Союза (Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения, Кыргызская Республика – на основании Договора о Евразийском экономическом союзе №279-ФЗ от 03.10.2014).

Средство «БиаДезСпрей» проходило лабораторные испытания в Республике Казахстан в «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК, данный институт аккредитован и имеет все необходимые разрешительные документы на исследования дезинфицирующих средств. В результате получены свидетельства о государственной регистрации, подтверждающие, что продукция прошла процедуру государственной регистрации и соответствует всем санитарным и гигиеническим нормам, которые установлены на территории стран-участниц Таможенного Союза.

Данные о дезинфицирующем средстве «БиаДезСпрей» содержатся в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации, размещенном в сети "Интернет" на общедоступном, официальном сайте <https://portal.eaeunion.org/>.

Директор



Мошков В. А.