

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. П.Ф. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор



Е. Афиногенов

2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор
ООО «Лизоформ СПб»



Веткина И.Ф.

2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 11/07

по применению средства «БэбиДез®»
(производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия,
расфасованного на ООО «Гигиена плюс», Россия)
на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, образования, культуры,
спорта, торговли и общественного питания, в учреждениях социального обеспечения,
пенитенциарных и детских учреждениях

Санкт-Петербург
2007 год

ИНСТРУКЦИЯ № 11/07
по применению средства «БэбиДез®»
(производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия,
расфасованного на ООО «Гигиена плюс», Россия)
на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, образования, культуры, спорта,
торговли и общественного питания, в учреждениях социального обеспечения,
пенитенциарных и детских учреждениях

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»
(Санкт-Петербург)

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Средство «БэбиДез®» представляет собой прозрачный раствор желтоватого цвета. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): бензалконий хлорид (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) 4%, дидецилдиметиламмоний хлорид 1,5%, 2-пропанол (изопропанол) 8%, а также функциональные компоненты: неионогенные ПАВ, стабилизатор, отдушка и др.; рН средства – $5,5 \pm 0,3$.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов - 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях. Средство выпускается в пластиковых флаконах емкостью 1, 5, 10 л и контейнерах вместимостью 1000 л.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов (включая вирусы гепатитов и ВИЧ, полиомиелита), грибов родов Кандида и Трихофитон. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

1.3. Средство «БэбиДез®» по параметрам острой токсичности DL_{50} при введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76), к 5 классу практически неопасных веществ при введении в брюшину, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C_{20}) малотоксично, не оказывает сенсибилизирующего эффекта.

Рабочие растворы средства не оказывают раздражающего действия на кожу, а в виде аэрозоля в концентрациях до 1% не обладают раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м^3 , 3 класс опасности (пары).

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м^3 – 2 класс опасности (аэрозоль), требуется защита кожи и глаз.

1.4. Дезинфицирующее средство «БэбиДез®» предназначено:

- для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, игрушек, средств личной гигиены, инструментов (парикмахерских и косметических), уборочного инвентаря:
 - в детских дошкольных и школьных учреждениях,
 - на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, бани, санпропускники, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, офисы и др.),
 - в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, спорткомплексы, фитнес-центры),
 - на предприятиях торговли и общественного питания, промышленных и продуктовых рынках, магазинах,
 - в учреждениях социального обеспечения,
 - в пенитенциарных учреждениях,
 - на предприятиях сельского хозяйства (производственные помещения и оборудование);
- для обеззараживания вышеперечисленных объектов при проведении очаговой

дезинфекции, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;

- для проведения генеральных уборок;
- для санитарной обработки транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- для дезинфекции, мойки и деодорирования мусороуборочного оборудования, мусоропроводов и мусоросборников;
- для дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала, путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «БэбиДез®»

Концентрация рабочего раствора, %	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора			
	1 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,5	5	995	50	9950
1,0	10	990	100	9900
1,5	15	985	150	9850
2,0	20	980	200	9800
2,5	25	975	250	9750
3,0	30	970	300	9700
4,0	40	960	400	9600

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БэбиДез®»

3.1. Средство «БэбиДез®» применяют для дезинфекции в виде рабочих растворов средства в соответствии с п. 1.4 настоящей инструкции.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения и замачивания в соответствии с таблицами 2-4 настоящей инструкции.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности приборов и аппаратов, оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают. Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке поверхностей составляет 100 мл/м², при двукратной – 200 мл/м², при орошении – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/ м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции помещение проветривают в течение 10-15 мин.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики и резиновую обувь обрабатывают раствором средства «с помощью щетки, ерша способом протирания при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности или двукратного орошения с интервалом 15 минут, по окончании дезинфекции его промывают водой. Резиновые коврики и обувь можно обеззараживать способом погружения в раствор средства.

3.4. Белье последовательно вещь за вещь погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 5 л/кг сухого белья. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.5. Посуду (освобожденную от остатков пищи) полностью погружают в раствор средства из расчета 2 л на комплект. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки не менее 3 минут.

- 3.6. Предметы ухода, средства личной гигиены, игрушки (пластмассовые, резиновые, металлические) погружают в емкость с раствором средства и закрывают крышкой или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой.
- 3.7. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают водой.
- 3.8. Маникюрные, педикюрные, косметические инструменты полностью погружают в 1,5% (по препарату) раствор средства на 90 минут или в 2,0% раствор на 60 мин. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок, разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в трудно доступные участки изделий. Толщина слоя над изделиями должна быть не менее 1 см. После дезинфекции изделия тщательно промывают проточной водой не менее 5 минут.
- 3.9. В банях, парикмахерских, бассейнах, спортивных комплексах, дезинфекцию объектов проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях.
- 3.10. При проведении профилактической дезинфекции и генеральных уборок на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах (общежития, гостиницы и др.), детских и пенитенциарных учреждениях средство используют в режимах, рекомендованных при бактериальных инфекциях (табл.2).
- 3.11. При проведении очаговой дезинфекции для дезинфекции объектов пользуются режимами, рекомендованными при соответствующих инфекциях.
- 3.12. Для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков, мусоросборников и т.п. оборудования применяют рабочие растворы средства в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-3.
- 3.13. Обеззараживание вентиляционных камер, систем кондиционирования воздуха проводят аэрозольным методом при распылении 0,5% раствора средства «БэбиДез®» из генератора аэрозолей (размер аэрозольных частиц не менее 20 мкм) при расходе 150 мл/м², распыление из аппаратов типа «Квазар» или при расходе 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса. Время воздействия 60 минут.

Таблица 2. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «БэбиДез®» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов и аппаратов, оборудования	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
	1,0	30	
Посуда без остатков пищи	0,5	30	Погружение
	1,0	15	
Посуда с остатками пищи	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
Предметы для мытья посуды	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
Белье, незагрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	1,5	120	Замачивание
	2,0	90	
Уборочный материал, ветошь	1,5	60	Замачивание
	2,0	30	
Игрушки	1,0	60	Протирание, погружение, орошение
	1,5	30	
Воздух помещений, вентиляционные камеры, системы кондиционирования воздуха	0,5	60	Орошение
Мусоропроводы	2,0	90	Орошение
Мусоросборники, Мусороуборочное оборудование	1,5	60	Орошение, протирание

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «БэбиДез®» при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов и аппаратов, оборудования	2,0	60	Протирание или орошение
	3,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
	3,0	30	
Посуда без остатков пищи	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
Посуда с остатками пищи	2,5	90	Погружение
	3,0	60	
Предметы для мытья посуды	2,5	60	Погружение
	3,0	30	
Белье, незагрязненное выделениями	1,5	60	Замачивание
	2,0	30	
	2,5	15	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
	2,5	60	
	3,0	30	
Уборочный материал, ветошь	2,0	90	Замачивание
	3,0	60	
Игрушки	2,0	60	Протирание, погружение, орошение
	3,0	30	
Воздух помещений, вентиляционные камеры, системы кондиционирования воздуха	2,0	60	Орошение
	3,0	30	
Мусоропроводы	2,0	90	Орошение
Мусоросборники, Мусороуборочное оборудование	3,0	60	Орошение, протирание

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «БэбиДез®» при кандидозах и дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Кандидозы	Дерматофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов и аппаратов, оборудования	2,0	60	-	Протирание или орошение
	3,0	30	90	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	30	60	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
	3,0	15	30	
Резиновые коврики, банные тапочки и т.п. из резины и пластмасс и других синтетических материалов	2,0	-	90	Протирание, погружение или орошение
	3,0	-	30	
Уборочный инвентарь	2,0	90	120	Погружение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. К работе со средством не допускаются лица с аллергическими заболеваниями и хроническими заболеваниями легких и верхних дыхательных путей.
- 4.2. При работе со средством следует избегать его попадания на кожу и в глаза.
- 4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.4. Обработку поверхностей в помещениях можно проводить в присутствии людей.
- 4.5. Обработку посуды, белья, игрушек, уборочного инвентаря и коррозионно-стойких изделий способами погружения и замачивания рекомендовано проводить в проветриваемом помещении, а все емкости закрывать крышками.
- 4.6. Обработку способом орошения при использовании растворов до 1% концентрации можно проводить без защиты органов дыхания в присутствии людей, свыше 1% концентрации с защитой органов дыхания и глаз и в отсутствие людей.
- 4.7. Средство следует хранить отдельно от других лекарственных средств, в местах недоступных детям в плотно закрытой упаковке фирмы-изготовителя.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 5.3. При попадании средства в глаза следует **немедленно** промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии – закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.
- 5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать!
При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Хранить средство при температуре от +5 до +30°C. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «БЭБИДЕЗ»

7.1. Действующими веществами в средстве «БэбиДез®» является смесь двух четвертичных аммониевых солей (ЧАС) – алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида.

7.2. Дезинфицирующее средство «БэбиДез®» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность, показатель концентрации водородных ионов (рН), и массовая доля ЧАС (суммарно).

7.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «БэбиДез®» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.4. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

7.5. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск I, с.113).

7.6. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей (суммарно)

7.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-8 8Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Подготовка к анализу

7.6.2.1. Приготовление 0.004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

7.6.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

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

7.6.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 см хлороформа, 2 см раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.6.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «БэбиДез®» от 0,7 до 1,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см хлороформа, 2 см смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «БэбиДез®» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.6.4. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых солей (суммарно) (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00154 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1}$$

где 0,00154 - масса суммы ЧАС, соответствующая 1 см раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, см³,

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/ дм³;

100 – разведение анализируемой пробы;

V₁ – объем раствора средства «БэбиДез», израсходованный на титрование,

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равно 0,4%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0 при доверительной вероятности 0,95.