

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАМН

М.Г. Чандала

« 5 » 06 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению фирмы
Шюльке и Майр ГмбХ, Германия,
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»

С.Н.Курин

« » 2009 г.

ЭТИКЕТКА (тарная)
«Микроцид РФ салфетки»
производства фирмы Шюльке и Майр ГмбХ, Германия

Описание: салфетка из нетканого материала от белого до желтоватого цвета, пропитанная дезинфицирующим раствором. Запах характерный спирта и отдушки.

Состав пропиточного раствора: 1-пропанол – 22,0% и 2-пропанол – 40,0% , а также вспомогательные вещества (натрий лаурилсульфат, отдушку, воду до 100,0%).

Активность: активно в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (ротавирусы, вирусы парентеральных гепатитов, ВИЧ) и грибов рода Кандида.

Назначение: дезинфекция небольших по площади непористых гладких поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, оборудования, предметов ухода и изделий медицинского назначения из металлов, резин и пластмасс, не контактирующих непосредственно с кожными покровами и слизистыми оболочками пациентов

Область применения: лечебно-профилактические учреждения (включая стоматологические кабинеты, клинические, микробиологические и др. лаборатории), машины скорой помощи, медицинские кабинеты учреждений образования, пенитенциарные, социального обеспечения и детские, коммунальные объекты, автотранспорт для перевозки пищевых продуктов, предприятия коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, сауны, салоны красоты, бани, прачечные, предприятия общественного питания, торговля, промышленные рынки, общественные туалеты), учреждения образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, санпропускники, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнес-центры, офисы, спорткомплексы и др. объекты в сфере обслуживания населения).

Способ применения и меры предосторожности подробно изложены в Инструкции по применению средства «Микроцид РФ салфетки» № 05/2009 от 2009 г. для соответствующих областей применения.

Меры предосторожности: опасно при попадании в глаза.

Транспортирование: любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение: в плотно закрытой таре изготовителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях при комнатной температуре (не выше 25⁰С), вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям. В аварийных ситуациях при нарушении целостности упаковки, рассыпавшиеся салфетки собрать и отправить на утилизацию как бытовые отходы.

Дата изготовления, № партии

Срок годности: 30 месяцев

Упаковка: полимерные флаконы с герметичной откидной крышкой по 150 салфеток

Изготовитель: фирма Шюльке и Майр ГмбХ, Германия

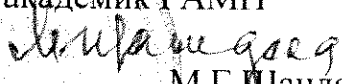
Адрес производства: Д 22851 Нордерштедт, Роберт-Кох-штрассе 2

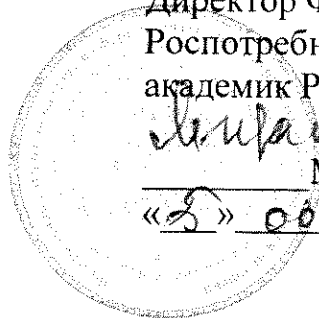
Юридический адрес заявителя ЗАО «ШАГ» 119002, г.Москва, Карманицкий пер., д.9

№ государственной регистрации в России

Информация об обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАН


М.Г. Шандала
« 3 » 06 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ
по поручению фирмы
Шюльке и Майр ГмбХ, Германия,
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»

С.Н.Курин
« ____ » _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 05/2009

по применению средства дезинфицирующего
«Микроцид РФ салфетки»
производства фирмы Шюльке и Майр ГмбХ, Германия

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 05/2009

по применению средства дезинфицирующего
«Микроцид РФ салфетки»
производства фирмы Шюльке и Майр ГмбХ, Германия

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.Г. Пантелеева, Федорова Л.С., Н.Н. Левчук, Г.П. Панкратова,
Э.А.Новикова

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Микроцид РФ салфетки» представляет собой готовые к применению салфетки из нетканого материала от белого до желтоватого цвета, пропитанные дезинфицирующим раствором. Запах характерный спирта и отдушки. Пропиточный состав салфетки содержит 1-пропанол – 22,0% и 2-пропанол – 40,0% в качестве действующих веществ, а также вспомогательные вещества (натрий лаурилсульфат, отдушку, воду до 100,0%).

Средство упаковывается в полимерные флаконы с герметичной откидной крышкой по 150 салфеток в виде свернутой в рулон ленты, перфорированной на длину открываемой салфетки 180 ± 2 мм. Рулон пропитан дезинфицирующим раствором в количестве 320 г. Таким образом на 1 салфетку приходится 2,13 г пропиточного состава, в том числе 0,852 г 2-пропанола и 0,469 г 1-пропанола.

Показатель преломления n_D^{20} пропиточного раствора в средстве 1,3700-1,3760, плотность пропиточного раствора в средстве 0,8775-0,8835.

Срок годности дезинфицирующих салфеток установлен 30 месяцев с даты изготовления при хранении в невскрытой упаковке производителя.

1.2. П. 1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (ротавирусы, вирусы парентеральных гепатитов, ВИЧ) и грибов рода Кандида.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства не выражены; обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны: для изопропилового спирта – 50 мг/м^3 (максимально разовая) и 10 мг/м^3 (среднесменная); для пропилового спирта – 10 мг/м^3 , аэрозоль.

1.4. Средство предназначено для дезинфекции небольших по площади непористых гладких поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, оборудования, предметов ухода и изделий медицинского назначения из металлов, резин и пластмасс, не контактирующих непосредственно с кожными

покровами и слизистыми оболочками пациентов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция) и грибковой этиологии в лечебно-профилактических учреждениях (включая стоматологические кабинеты, клинические, микробиологические и др. лаборатории), машинах скорой помощи, а также при проведении профилактической дезинфекции поверхностей в медицинских кабинетах учреждений образования, пенитенциарных, социального обеспечения и детских, на коммунальных объектах, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, сауны, салоны красоты, бани, прачечные, предприятия общественного питания, торговли, промышленные рынки, общественные туалеты), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, санпропускники, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнес-центры, офисы, спорткомплексы и др. объекты в сфере обслуживания населения).

2 ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Средство применяют для обеззараживания способом протирания небольших по площади поверхностей из различных материалов (пластик, стекло, дерматин, металл и пр.) предметов ухода, изделий медицинского назначения из резин и пластмасс, кроме объектов, не устойчивых к воздействию спирта.

2.2 Перед обработкой поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования емкость с салфетками вскрывают, быстро извлекают салфетку, разворачивают ее и тщательно протирают объект. Одной салфеткой можно обработать не более 1 м² площади. Средство быстро высыхает, не оставляя на обработанной поверхности следов.

При наличии загрязнений (органических или др.) на поверхности объекта рекомендуется сначала одной салфеткой удалить их, а затем другой салфеткой обработать в соответствии с режимами, указанными в таблицах 1 и 2.

Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).

2.3 Режимы обеззараживания объектов средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях представлены в таблице 1.

2.4 Профилактическую дезинфекцию поверхностей на коммунальных объектах, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, пенитенциарных учреждениях, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, медицинских кабинетах детских учреждений и социального обеспечения проводят по режимам, представленными в таблице 2.

Таблица 1– Режимы дезинфекции различных объектов средством
«Микроцид РФ салфетки» в лечебно-профилактических учреждениях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные– ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция), кандидозы	5	Протирание
	Туберкулез	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
		45	Протирание
Предметы ухода и изделия медицинского назначения из металлов, резин и пластмасс	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные– ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция	5	Двукратное протирание с интервалом 1 мин
	Кандидозы	15	Двукратное протирание с интервалом 5 мин
	Туберкулез	45	Двукратное протирание с интервалом 15 мин

Таблица 2– Режимы профилактической дезинфекции различных объектов средством «Микроцид РФ салфетки»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, телефонные трубки, журнальные столики, туалетные полочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах, предметы ухода, средства личной гигиены и т.п.	5	Протирание
Предметы ухода, средства личной гигиены	5	Двукратное протирание с интервалом 1 мин

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 3.1 Салфетки использовать только по назначению! Обработать не более 1/10 площади помещения.
- 3.2 Не обрабатывать раны и слизистые оболочки.
- 3.3 Не применять детям!
- 3.4 Огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.
- 3.5 Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или вблизи огня!
- 3.6 При многократных работах салфетками защищать кожу рук резиновыми перчатками.
- 3.7 Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в недоступном для детей месте.
- 3.8 При попадании средства в глаза следует тщательно промыть их под струей воды, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

4 УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 4.1. Средство упаковывается в групповую тару. Допускается применение других видов транспортной тары по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающие сохранность средства.
- 4.2 Средство следует хранить в плотно закрытой таре изготовителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях при комнатной температуре (не выше 25⁰С), вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4.3 Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

4.4 В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки, рассыпавшиеся салфетки собрать и отправить на утилизацию как бытовые отходы.

6 МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3 в соответствии со спецификацией на средство, представленной фирмой.

Таблица 3– Показатели качества и нормы средства

Наименование показателя	Норма для марок
1 Внешний вид средства и запах	Равномерно пропитанная раствором салфетка из нетканого материала от белого до желтоватого цвета. Запах характерный спирта и отдушки
2 Размер салфетки, мм:	$180 \pm 2 \times 145 \pm 1,5$
3 Внешний вид пропиточного раствора в средстве	Прозрачная бесцветная жидкость
4 Показатель преломления n_D^{20} пропиточного раствора в средстве	1,3700 -1,3760
5 Плотность при 20 °С пропиточного раствора в средстве, г/см ³	0,8775 - 0,8835
6 Массовая доля 2-пропанола в пропиточном растворе средства %	38,0 -42,0
7 Массовая доля 1-пропанола в пропиточном растворе средства, %	20,9 - 23,1

6.2 Определение внешнего вида, запаха средства и размеров салфетки
Внешний вид и запах оценивают органолептически после вскрытия упаковки.

6.3 Определение размеров одной салфетки

6.3.1 Приборы

Пинцет.

Линейка измерительная

6.3.2 Проведение измерений

Из вскрытой упаковки аккуратно вынимают с помощью пинцета пропитанную салфетку и измеряют с помощью линейки длину и ширину салфетки.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений.

6.4 Определение внешнего вида, плотности и показателя преломления пропиточного раствора в средстве

Для определения плотности, показателя преломления и массовой доли пропиловых спиртов используют пропиточный раствор, отжатый из рулона салфеток вскрытой упаковки.

Внешний вид оценивают визуально. В стакан из бесцветного стекла отжимают 25 - 30 мл пропиточного раствора и просматривают в проходящем свете.

Показатель преломления n_D^{20} пропиточного раствора, отжатого из салфеток, определяют с помощью рефрактометра любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

Плотность при 20 °С пропиточного раствора определяют с помощью пикнометра или ареометра.

6.5 Газохроматографическое определение массовой доли пропиловых спиртов

Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола проводят методом капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования в режиме программирования температуры с использованием вещества-внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.5.1 Приборы, реактивы, растворы

Аналитический газовый хроматограф HP GC 6890 или другого типа, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стеклянной капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных.

Хроматографическая колонка 30 м * 0,53 мм типа HP-Plot Q с неподвижной фазой дивинилбензол/полимер фенилэтилен или другая с аналогичной разрешающей способностью.

Весы лабораторные высокого (2) класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 25мл.

1-Пропанол ч.д.а – аналитический стандарт.

2-Пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт.

1-Бутанол ч.д.а – вещество-внутренний эталон.

Вода дистиллированная.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

6.5.2 Подготовка к анализу

6.5.2.1 Кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим производят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5.2.2 Градуировка хроматографа

Приготовление градуировочной смеси с внутренним стандартом: в мерную колбу вместимостью 25 мл последовательно вносят и взвешивают 5 мл воды, 1,2 – 1,5 г 1-бутанола (вещество-внутренний эталон), 1,3 - 1,6 г 1-пропанола, 2,1 – 2,4 г 2-пропанола, записывая результаты взвешиваний с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют до калибровочной метки воду, перемешивают и 0,5 мкл градуировочной смеси вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков вещества-внутреннего эталона и определяемых спиртов в градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для каждого определяемого спирта относительно 1-бутанола.

Градуировочную смесь хроматографируют не менее двух раз.

Для каждого из определяемых спиртов вычисляют градуировочный коэффициент (К) относительно 1-бутанола по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{в.э.}}{m_{в.э.} \cdot S}$$

где m и $m_{в.э.}$ - масса определяемого спирта и 1-бутанола (внутренний эталон) в градуировочной смеси, г;

S и $S_{в.э.}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 1-бутанола в градуировочной смеси.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент (К) для каждого определяемого спирта принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,04.

6.5.2.3 Условия хроматографирования

Хроматографирование градуировочной смеси и анализируемой пробы проводят при следующих условиях.

Газ-носитель: водород.

Расход газа-носителя 7 мл/мин.

Коэффициент сброса 1: 50

Температура испарителя 180 °С, детектора 210 °С.

Температура колонки начальная 130 °С → конечная 190 °С; скорость нагрева 10 °С/мин.

Объем вводимой дозы 0,5 мкл.

Общее время анализа около 6 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей применяемого хроматографа и свойств хроматографической колонки.

6.5.2.4 Проведение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл последовательно вносят и взвешивают 5 мл воды, 1,3 – 1,50 г вещества-внутреннего эталона и 3 – 3,5 г средства, записывая результаты взвешиваний с точностью до четвёртого десятичного знака, добавляют до калибровочной метки воду, перемешивают и 0,5 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков 1-бутанола и каждого из определяемых спиртов в анализируемой пробе.

6.5.2.5 Обработка результатов

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

$$X = \frac{K \cdot S \cdot m_{\text{в.э.}}}{S_{\text{в.э.}} \cdot m} \cdot 100$$

где K - градуировочный коэффициент для определяемого спирта;

S и $S_{\text{в.э.}}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и вещества-внутреннего

эталона внесенного в анализируемую пробу;

$m_{\text{в.э.}}$ – масса 1-бутанола (внутреннего эталона), внесенная в анализируемую пробу, г;

m – масса средства, взятая для анализа, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 3 % для доверительной вероятности $P=0,95$.

6.5.3 Приборы и реактивы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Хроматограф газовый, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, программой для управления, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера, или хроматограф другого типа.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 020-0,25 мм.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Пипетки вместимостью 1 и 10 мл.

Спирт изопропиловый х.ч. для хроматографии.

Азот (газ-носитель) из баллона (марки ПНГ).

Водород из баллона или из генератора водорода.
 Воздух из баллона или от компрессора.
 Вода дистиллированная.

6.5.3.1 Подготовка к анализу

Заполнение и подготовку колонки, вывод хроматографа на рабочий режим осуществляют в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5.3.2 Приготовление градуировочной смеси.

В предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 9 мл изопропилового спирта и взвешивают, добавляют до калибровочной метки воду, снова взвешивают и вычисляют массовую долю изопропилового спирта в градуировочной смеси в процентах. Результаты взвешивания записывают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака. Градуировочную смесь хроматографируют не менее двух раз до получения стабильного времени удерживания изопропилового спирта. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика изопропилового спирта в градуировочной смеси.

Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Температура, °С колонки	140,
испарителя	200,
детектора	220;
Расход, см ³ /мин, азота	15;
водорода	25;
воздуха	250.

Объем вводимой пробы 0,1 – 0,2 мкл.

Примерное время удерживания изопропилового спирта 4-5 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения

компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

6.5.3.3 Выполнение анализа.

Из пропиточного раствора средства, приготовленного по п.7.3, отбирают с помощью пипетки 1 мл, переносят в пробирку, добавляют 1 мл дистиллированной воды, перемешивают и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика изопропилового спирта в анализируемой пробе.

6.5.4 Обработка результатов.

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

$$X = S * C_{гс} * V / S_{гс}$$

где S и S_{гс} - площадь хроматографического пика изопропилового спирта

в анализируемой

пробе и градуировочной смеси;

$C_{гс}$ – массовая доля изопропилового спирта в градуировочной смеси, %;

V – объем пробы после разведения, мл.