

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
із застосування засобу дезінфікуючого - шкірного антисептика
«БіоЛонг» виробництва ТОВ «ВП «БІОЛОНГ», Україна

Київ-2016

Організація-розробник ТОВ «ВП «БІОЛОНГ»

Методичні вказівки призначено для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих Методичних вказівок у необхідній кількості примірників.



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ із застосування дезінфікуючого засобу - шкірного антисептика «БіоЛонг»

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - дезінфікуючий засіб - шкірний антисептик «БіоЛонг» (ТУ У 24.5-14289688-003:2009 зі змінами № 1- 3 до нього).

1.2. Виробник - ТОВ «ВП «БІОЛОНГ», Україна

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
1,0 – 1,8% - бензалконію хлориду; 0,1 – 0,4% - н-октодецилдиметил (3-триметоксиселил)пропіл амонію хлориду; 1,1 – 2,0% - ізопропілового спирту.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «БіоЛонг»- готовий до застосування шкірний антисептик у вигляді однорідної прозорої, безбарвної рідини з характерним запахом складових частин, величина рН засобу від 6,0 до 8,0. Високоєфективний засіб для гігієнічної та антисептичної обробки шкіри. Володіючи бактерицидною дією, не подразнює і не сушить шкіру. При багаторазовому використанні на непошкоджені сухі шкірні покриви засіб в нативному вигляді не порушує ліпідний баланс шкіри - шкіра зберігає свої захисні властивості.

1.5. Призначення засобу:

Засіб «БіоЛонг» застосовують для дезінфекції рук хірургів, акушерів та медперсоналу, які зайняті у проведенні операцій та прийнятті пологів в закладах охорони здоров'я; дезінфекції рук медичного персоналу; для обробки шкіри пацієнтів перед інвазійними втручаннями, ліктьових згинів донорів; дезінфекції рук працівників учбово-виховних закладів, аптечних закладів, лабораторій різного підпорядкування, об'єктів комунальних служб, в т.ч. косметичних салонів, перукарень, закладів громадського харчування, соцзабезпечення (будинки старих, інвалідів та ін.), банківських установ, на всіх видах транспорту; дезінфекції рук робітників підприємств харчової, фармацевтичної, біотехнологічної, косметичної промисловості, санітарно-курортних закладів, підприємств ресторанного господарства, підприємств

агропромислового комплексу та ветеринарного нагляду; дезінфекції рук та шкірних покривів персоналу інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил у зонах надзвичайних ситуацій; дезінфекції рук та шкірних покривів населенням у побуті.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «БіоЛонг» володіє бактерицидною дією у відношенні грампозитивних (включаючи мікобактерії туберкульозу), грамнегативних бактерій, вірулоцидною дією (включаючи віруси гепатитів, вірус СНІД/ВІЛ, поліомієліт, віруси грипу, аденовіруси), фунгіцидними (включаючи кандидози, дерматофітії, дріжджі) та спороцидними властивостями.

Засіб високоефективний проти транзиторної і резидентної мікрофлори; має пролонговану антимікробну дію, що зберігається протягом п'яти годин після нанесення на суху шкіру.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності при пероральному введенні та нанесенні на шкіру засіб «БіоЛонг» відповідає 4 класу - малонебезпечна речовина відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». Препарат не володіє подразнюючою, шкірно-резорбтивною, сенсibiliзуючою та кумулятивною дією; гонадотропні, ембріотропні, ембріотоксичні, канцерогенні, мутагенні і тератогенні властивості відсутні.

2. Приготування робочих розчинів.

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «БіоЛонг» являє собою готовий до застосування розчин, який використовують для гігієнічної дезінфекції шкіри у нерозведеному стані. Дозволяється застосовувати в дозаторах для рідкого мила (антисептика).

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «БіоЛонг» використовується для:

- гігієнічної антисептики рук хірургів та медичного персоналу,
- як антимікробний засіб для гігієнічного обробки рук до і після контакту з інфікованими або імовірно інфікованими об'єктами,
- для гігієнічної обробки рук після контакту з біологічними субстратами (кров, гній, фекалії, сеча тощо),
- гігієнічної обробки рук до і після контакту з інфекційними хворими,
- обробки шкіри при «малих» хірургічних втручань (пункції, ін'єкції і т.п.), які призводять до порушення цілісності шкірних покривів,
- гігієнічної дезінфекції рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів, клініко-діагностичних і біохімічних лабораторій, працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної та ветеринарної служб, а також працівників фармацевтичної, косметичної, харчової промисловості, підприємств громадського харчування тощо.
- обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових інфекцій.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів (спосіб застосування).

Гігієнічна обробка рук: Етап попереднього миття водою з милом відсутній. На суху шкіру рук наносять не менше 3 мл засобу «БіоЛонг» і рівномірно розтирають поверхні кистей рук і зап'ясть на протязі 2 хв.

У випадках сильного забруднення рук патологічним матеріалом руки обмивають засобом протягом 30 сек. -1 хв.(або обтирають серветкою, або ватно-марлевым тампоном) змоченим засобом, потім втирають в шкіру 3 мл засобу на протязі 1 хв. При коротких інтервалах між процедурами гігієнічна антисептика рук проводиться шляхом втирання меншої кількості засобу на протязі не менше 30 сек.

Санітарна обробка шкірних покривів: 3-5 мл засобу наносять на суху шкіру і обробляють її, потім при необхідності змивають водою.

Антисептична обробка рук хірургів: руки і передпліччя миють теплою проточною водою (38-42°C) з милом на протязі 2 хв. М'які щітки (продезінфіковані) при митті рук використовують виключно для обробки нігтів, нігтевих лож. Після миття руки висушують одноразовою стерильною серветкою. Нігтеві і біля нігтеві області обробляють стерильними палочками або стерильними ватними кульками, змоченими засобом. В шкіру кисті і передпліччя порціями 2-3 мл ретельно і енергійно втирають засіб протягом 2-х хв. Загальна витрата засобу «БіоЛонг» 6-10 мл. час обробки 2-5 хв.

При довготривалій операції (> 5 год.) антисептичну обробку необхідно повторити.

Засіб можна використовувати для обробки рукавичок, одягнутих на руки, при видимих забрудненнях кров'ю, слизом, гноєм, ексудатом в ході операції.

Обробка шкіри при «малих» хірургічних втручаннях (пункції, ін'єкції і т.п.): засіб втирають в шкіру серветкою або тампоном на протязі 1 хв. При пункціях час обробки збільшується до 2 хв.

Профілактична обробка шкірних покривів ніг: дворазова обробка - на шкіру ніг нанести 3 мл засобу, обробити шкірні покриви, ретельно змити водою. Повторити обробку другий раз.

4. Застережні заходи при роботі із засобом.

4.1. Застосування засобу «БіоЛонг» не потребує використання будь-яких засобів захисту.

4.2. Використовувати тільки для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу в очі. Не наносити на слизові оболонки.

4.3. Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється.

4.4. Не кондиційні партії препарату рекомендується зливати у каналізацію, оскільки на шляху до очисних споруд відбувається взаємна нейтралізація розчину з аніонактивними ПАР що містяться в стічних водах, що зменшує загальне забруднення і позитивно впливає на екологію.

5. Ознаки гострого отруєння. Заходи першої допомоги при отруєнні.

5.1. При випадковому попаданні засобу в очі, їх треба рясно промити проточною водою протягом (10-15) хвилин.

5.2. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно випити кілька склянок води кімнатної температури та звернутися до лікаря.

6. Пакування. Транспортування. Зберігання.

6.1. Пакування засобу. Засіб випускають у флаконах (пляшках) з полімерних матеріалів: 5000мл; 1000 мл; 500 мл ; 100 мл; 50мл.

6.2. Умови транспортування. Засіб «БіоЛонг» транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цих видах транспорту.

6.3. Засіб пожежо- і вибухобезпечний, екологічно нешкідливий.

6.4. Термін та умови зберігання. Термін зберігання засобу у закритому пакуванні виробника – 3 роки. Засіб «БіоЛонг» зберігають у герметичному пакуванні виробника в приміщеннях, захищених від вологи і сонячних променів, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, при температурі від 4 °С до + 30 °С.

7. Фізико-хімічні і аналітичні методи контролю якості засобу.

7.1 Середню пробу засобу для подальшого аналізу відбирають з трьох проб однієї партії об'ємом 0,3 дм³ згідно з ГОСТ 9980.2.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду та кольору та запаху.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально згідно з ГОСТ 25336. Для цього в пробірку з безбарвного скла з внутрішнім діаметром (14-16 мм) та при температурі 20°C наливають засіб до половини об'єму і позглядають на білому фоні у розсіяному денному світлі неозброєним оком.

7.3. Визначення запаху.

Запах визначають органолептично відповідно до ГОСТ 14618.0. Для цього на скло наносять біля 2 см³ засобу і на відстані (40-60 мм) органолептично перевіряють наявність та характер запаху.

7.4. Визначення концентрації водневих іонів.

7.4.1. Апаратура, обладнання та реактиви

Ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г – згідно ГОСТ 24104.

pH-метр або інший прилад для визначення водневого показника pH в діапазоні 1-14 одиниць з похибкою $\pm 0,1$ pH.

Колба мірна 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770.

Стакан Н-1(2)- 50 ТХС- згідно з ГОСТ 25336.

Вода дистильована – згідно з ГОСТ 6709.

7.4.2. Проведення аналізу

10 г засобу (точна наважка) розчиняють у дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³, дистильованою водою доводять об'єм до мітки. Водневий показник pH одержаного розчину визначають відповідно до інструкції з експлуатації приладу.

7.4.3. Опрацювання результатів.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень. Два результати визначень, що одержані одним

виконавцем признаються достовірними з 95 % ймовірністю, якщо розходження між ними не перевищує 0.2 рН.

7.5. Визначення густини

7.5.1. Апаратура, обладнання та реактиви

Ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г – згідно ГОСТ 24104.

Ареометр скляний згідно з ГОСТ 18481.

Секундомір механічний будь-якого типу.

Термостат водяний будь-якої марки. Що забезпечує температуру нагрівання (20 ± 1) °С.

Термометр скляний з ціною поділки шкали не більше ніж 0,1 °С і діапазоном вимірювання температури від 0°С до 100°С – згідно з чинною нормативною документацією.

Циліндр мірний 1-100 – згідно з ГОСТ 1770.

7.5.2. Проведення аналізу

Засіб поміщають у циліндр, який встановлюють у термостат. У рідину за температури 20 °С обережно опускають чистий сухий ареометр, на шкалі якого передбачена очікувана величина густини. Ареометр не випускають з рук, доки не стане очевидним, що він плаває при цьому необхідно стежити, щоб ареометр не торкався стінок і дна циліндра. Відлік проводять через 3-4 хв після занурення за поділкою шкали ареометра, відповідно нижньому меніску рідини (при відліку око має бути на рівні меніска).

7.5.3. Опрацювання результатів.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень. Два результати визначень, що одержані одним виконавцем, признаються достовірними з 95% ймовірністю, якщо розходження між ними не перевищує 5%.

7.6. Визначення сумарної масової частки четвертинних амонійних сполук проводять титрометричним методом. Сутність методу полягає у отриманні забарвлених комплексів четвертинних амонійних сполук.

7.6.1. Засоби вимірювання, апаратура та реактиви:

- терези лабораторні загального призначення згідно з ГОСТ 24104 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колба Кн-1-250-29/32 згідно з ГОСТ 24336 з шліфованим корком;
- піпетки 4-1-, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99% виробництва фірми «Меркс» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- еозин Н згідно з чинною нормативною документацією;

- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- кислота оцтова згідно з ГОСТ 61;
- спирт етиловий ректифікований технічний згідно з ГОСТ 18300;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- кислота сірчана згідно з ГОСТ 4204;
- вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.6.2. Приготування розчинів

7.6.2.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію:

0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють у дистильованій воді, в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням об'єму водою до мітки.

7.6.2.2. Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпиридиній хлориду:

0,143 г цетилпиридиній хлориду 1-водного розчиняють у дистильованій воді, в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням об'єму водою до мітки.

7.6.2.3. Приготування змішаного індикатора

Розчин 1: У мірному циліндрі 0,11 г еозин Н розчиняють в 2 см³, додають 0,5 см³ оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим або ізопропіловим спиртом до 40 см³ і перемішують.

Розчин 2: 0,008 г метиленового блакитного розчиняють в 17 см³ води і додають невеликими порціями 3,0 см³ концентрованої сірчаної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 в об'ємному співвідношенні 4: 1 в кількостях, необхідних для використання протягом триденного терміну. Отриманий розчин зберігають в склянці з темного скла не більше 3 днів.

7.6.2.4. Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням розчину додецилсульфату натрію 0,004 н розчином цетилпиридиній хлориду.

До 10 см³ розчину додецилсульфату додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають корком і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпиридиній хлориду, інтенсивно струшуючи в закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.6.3. Проведення вимірювання

Наважку засобу, що аналізується від 0,15 до 0,25 г взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 см³ і об'єм доводять дистильованою водою до мітки.

У конічну колбу з притертим корком вносять 3 см³ додецилсульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготуваним розчином засобу при збовтуванні в закритій колбі до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.6.4. Опрацювання результатів

Масову частку ЧАС (X) у відсотках обчислюють за формулою (1);

$$X = (0,00181 \times V \times K \times 100) \times 100 \% / (m \times V_1), (1)$$

де 0,00181 – маса ЧАС, відповідна 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), г;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації, що титрує, С(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), дорівнює 5 см³,

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації

С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), дорівнює 1,

100 – об'єм приготованого розчину засобу,

m – маса аналізованої проби, г,

V₁ – об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см³,

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, рівну 1,0%. Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, ±3% при довірчій імовірності 0,95.

7.7. Визначення масової частки ізопропілового спирту

7.7.1. Устаткування, реактиви.

Хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором.

- Колонка хроматографічна металева довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см.

- Сорбент - полісорб-1 з розміром часток 0,1-0,3 мм за ТУ 6-09-10-1834-88.

- Терези лабораторні загального призначення 2 класу точності за ГОСТ 24104-80 з найбільшою межею зважування 200 г.

- Мікрошприц типу МШ-1.

- Лінійка вимірвальна металева за ГОСТ 17435-72 з межею ділення 0,5 мм або 1 мм.

- Азот газоподібний технічний за ГОСТ 9293-74, стислий у балоні.

- Водень технічний за ГОСТ 3022-88, стислий у балоні або з генератора водню системи СГС-2.

- Повітря, стисле у балоні за ГОСТ 17433-80 або з компресора.

- Бюкси, що герметично закриваються корками.

- Ізопропіловий спирт по ТУ 2632-015-1129158 або за ГОСТ 9805-84.

- Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

7.7.2. Підготовка до виконання вимірів

Заповнення колонки насадкою здійснюють за ГОСТ 14618.5 розд. 2

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять відповідно до інструкції, прикладеної до приладу.

7.7.3. Умови хроматографування

Швидкість газу-носія

30 см³/хв.

| | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Швидкість водню | 30 см ³ /хв. |
| Швидкість повітря | 300 см ³ /хв. |
| Температура термостата колонки | 135°С |
| Температура детектора | 150°С |
| Температура випарника | 200°С |
| Об'єм проби, що вводиться | 0,5 мкл |
| Чутливість шкали електрометра | 2×10 ⁻⁸ |
| Швидкість руху діаграмної стрічки | ~ 200 мм/год. |
| Час утримання ізопропілового спирту | ~ 4 хв. |

7.7.4. Приготування стандартного розчину.

У бюксі з герметичним корком з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропілового спирту і дистильованої води, необхідні для одержання розчину спирту з концентрацією ізопропілового спирту близько 60 %. Відзначають величини наважок і розраховують вміст ізопропілового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

7.7.5. Виконання аналізу.

Дезинфекційни засіб, що досліджується і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

7.7.6. Обробка результатів.

Масову частку ізопропілового спирту (Y) у відсотках обчислюють за формулою:

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

де

$C_{ст}$ - концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас;

S_x - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

$S_{ст}$ - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, рівну 1,0%. Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, $\pm 3\%$ при довірчій імовірності 0,95.