

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства дезинфицирующего «ПЕРОСАН»

«Утверждаю»

Директор

«Научно-производственного
центра ХИММЕДСИНТЕЗ»



Н.А.Апостол

2011г.

СОГЛАСОВАНО

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

№ 16-12-01/16181

«31» 08 2011г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства дезинфицирующего
«ПЕРОСАН»

ТУ BY 190612056.142-2008

Минск, 2011

Аннотация: инструкция на средство дезинфицирующее «Перосан» (далее по тексту ДС) производства ООО «Научно-производственный центр ХИММЕДСИНТЕЗ», выпускаемое по ТУ ВУ 190612056.142-2008, предназначено для персонала организаций здравоохранения, предприятий пищевой, фармацевтической, косметической промышленности, санаторно-оздоровительных и коммунальных объектов (парикмахерские, салоны красоты, косметологические кабинеты, бассейны, сауны, бани, физкультурные комплексы и т.п.).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Описание: ДС «Перосан» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с запахом сырьевых компонентов. Форма выпуска: раствор готовый к применению. Использовать в таре производителя.

1.2. Состав: действующие вещества - спирт изопропиловый – $(70 \pm 2)\%_{\text{масс.}}$, пероксид водорода – $(6 \pm 2)\%_{\text{масс.}}$, комплекс синергичных компонентов.

Физико-химические показатели: рН $6,0 \pm 1,0$.

Средство выпускается в пластмассовых флаконах с плотно закрывающимися или завинчивающимися крышками. Объем средства во флаконах – 0,1 л; 0,25 л; 0,5 л, 1,0 л.

Срок годности средства – 18 месяцев в оригинальной упаковке производителя.

1.3. Антимикробная активность:

- бактерицидная, включая микобактерии туберкулеза);
- фунгицидная;
- вирулицидная (тестирован на вирусах группы полиомиелита, простого герпеса, вируса гриппа, в том числе высокопатогенных штаммов).

1.4. ДС выпускается в пластмассовых флаконах с плотно закрывающимися или завинчивающимися крышками. Объем средства во флаконах – 0,1 л; 0,25 л; 0,5 л, 1,0 л.

ДС по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к малоопасным веществам – IV класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76, обладает слабораздражающим действием при попадании на кожные покровы и на слизистые оболочки.

ДС не требует смывания водой.

1.5. ДС «Перосан» предназначено для:

- обеззараживания резиновых перчаток (из хлоропренового каучука или латекса), надетых на руки персонала, в том числе при работе с потенциально инфицированным материалом (в любых структурных подразделениях организаций здравоохранения), при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов класса Б и т.п.;
- обеззараживания резиновых перчаток (из хлоропренового каучука или латекса), надетых на руки работников, занятых в технологических процессах различных видов производств, в том числе сотрудников лабораторий и т.п.;
- для дезинфекции предварительно очищенных изделий медицинского назначения (хирургического, стоматологического инструментария, термометров, в т.ч. электронных, и др. изделий из металла, резины, пластмасс устойчивых к спиртам);

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства дезинфицирующего «ПЕРОСАН»

- для дезинфекции резиновых ковриков, обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофиты);
- для экстренной дезинфекции биологических материалов (кровь, моча, фекалий, мочрата и т.д.);
- для экстренной дезинфекции поверхностей и оборудования из различных материалов (линолеум, керамическая плитка, дерево, металл (в том числе цветной), пластмасса устойчивая к спиртам, стекло, фаянс, резина и др.), жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов,;
- санитарно-технического оборудования, на санитарном транспорте, при осуществлении всех видов дезинфекции (профилактической, текущей и заключительной в очагах инфекционных заболеваний, при проведении генеральной уборки).

1.6. Область применения:

- в организациях здравоохранения различного профиля;
- в учреждениях социальной сферы;
- в учреждениях пенитенциарной системы;
- в детских дошкольных учреждениях и учебных заведениях;
- на коммунальных объектах;
- на спортивных объектах;
- на предприятиях бытового обслуживания;
- на предприятиях парфюмерно-косметической, фармацевтической промышленности;
- на предприятиях общественного питания, пищевой промышленности (пивобезалкогольной, ликероводочной, винодельческой, хлебопекарной, кондитерской, мясо-, молоко- и рыбоперерабатывающей, масложировой, овощеконсервной и т.д.);
- на предприятиях торговли, рынках, складах, базах;
- в местах большого скопления людей: вокзалы, социально-культурные заведения, учреждения отдыха и т.п.;
- на автомобильном транспорте: санитарном, грузовом, предназначенном для перевозки продуктов питания, специальном;
- в метрополитене, на железнодорожном, общественном, авиационном, водном транспорте;
- в быту: в очагах инфекционных заболеваний, при организации ухода за тяжелобольными и лежащими членами семьи.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «ПЕРОСАН»

2.1. ДС «Перосан» используется для обработки перчаток, надетых на руки персонала: на поверхность перчаток наносят ДС 3 мл, или обильно орошают до полного смачивания всей поверхности, или тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки – 30 секунд. Экспозиция – до полного высыхания поверхности перчаток. Общее время обработки не менее 1 минуты.

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства дезинфицирующего «ПЕРОСАН»

2.2. ДС «Перосан» применяют для обеззараживания небольших по площади и труднодоступных поверхностей, (кроме покрытых лаком, а также акрилового стекла и других материалов неустойчивых к действию спиртов).

2.3. Обрабатываемые объекты равномерно однократно орошают (до полного смачивания) из расчета 30 мл/м² с расстояния 10-30 см. Средство быстро высыхает и не требует смывания.

2.4. Изделия медицинского назначения, предварительно очищенные, обеззараживают путём погружения объекта в ДС «Перосан» на 0,5 мин. – бактерицидный; на 10мин.- туберкулоцидный; 1 мин.- вирулицидный и 5 мин. – фунгицидный режимы.

2.5. Биологические жидкости и выделения (кровь, моча, мокрота, фекалий и т.п.) орошают из расчета 100 мл/м² с расстояния 10-30см. Экспозиция – от 10 до 30 минут.

2.6. Перед обработкой все объекты, имеющие загрязнения, необходимо предварительно очистить в соответствии с НПА, установленными для этих целей.

2.7. Средство может использоваться в присутствии людей.

Режимы дезинфекции различных объектов при бактериальных, грибковых и вирусных инфекциях приведены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы и способы дезинфекции

Уровень обеззараживания (дезинфекции)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
бактерицидный (кроме туберкулеза)	0,5	орошение, протирание, погружение
вирулицидный	1,0	
фунгицидный, в т.ч., кандидозы, дерматофиты	5,0	
туберкулоцидный	10,0	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Избегать попадания средства в глаза, на кожу, внутрь, на слизистые оболочки и раны. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

3.2. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками. При орошении больших площадей пользоваться защитными очками и респиратором.

3.3. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи открытого огня и включенных приборов!

3.4. Не принимать средство внутрь!

3.5. ДС необходимо хранить в темном месте, недоступном детям, при температуре от -20 до + 25°С, вдали от нагревательных приборов и отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов.

3.6. По истечении срока годности средство подлежит утилизации.

3.7. Запрещается сливать средство в неразбавленном виде в канализацию и водоемы.

4. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНЫХ ОТРАВЛЕНИЯХ

- 4.1. При попадании средства в желудок необходимо выпить большое количество воды, при необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании препарата на кожу следует смыть водой.
- 4.3. При попадании препарата в глаза необходимо промыть большим количеством воды. В случае сохранения резкой боли в течение длительного времени обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Транспортировать средство допускается любым видом транспорта при условии сохранения целостности упаковки производителя и соблюдении условий хранения.
- 5.2. Средство «Перосан» следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов в темных проветриваемых помещениях вдали от источников тепла и в местах, недоступных детям и животным. Не допускать попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения от - 20°C до + 25°C.
- 5.3. В случае непреднамеренного попадания в окружающую среду экологически не опасен.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Методы предназначены только для контрольных исследований средства «Перосан». По показателям качества средство «Перосан» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества средства дезинфицирующего «Перосан».

№	Наименование показателя	Нормы
1.	Внешний вид, цвет	Бесцветная прозрачная жидкость в соответствии с образцом – эталоном
2.	Запах	Должен соответствовать запаху образца-эталоны
2.	Показатель концентрации ионов водорода (рН) средства, ед. рН	6,0±1,0
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0±2,0
4.	Массовая доля перекиси водорода, %	6,0±2,0

6.1. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см² в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном цвете или в свете электрической лампы.

6.2. Определение запаха.

Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С с использованием полоски плотной бумаги размером 10х160 мм, смоченной приблизительно на 30мм погружением в анализируемую жидкость.

6.3. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1.

6.4. Определение показателя концентрации ионов водорода (рН) средства, ед. рН.

6.4.1. Оборудование, материалы, реактивы:

- рН метр типа ЭВ-74 или И-130 (по паспорту);
- электрод стеклянный ЭСЛ-43-07 (в комплекте прибора);

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства дезинфицирующего «ПЕРОСАН»

- электрод сравнения ЭВЛ-1МЗ (в комплекте прибора);
- цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 50 мл;
- стаканчики стеклянные вместимостью 50 мл по ГОСТ 25336-2шт.

6.4.2. Проведение испытания:

40 мл средства отмеряют мерным цилиндром и выливают содержимое в стеклянный стаканчик. В средство последовательно помещают электроды, подключенные к иономеру, и определяют значение рН согласно инструкции к прибору. За результат испытания принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, расхождение между которыми не должны превышать 0,1 ед. рН при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.5. Определение массовой доли изопропилового спирта.

Определение массовой доли изопропилового спирта проводят хроматографическим методом.

6.5.1. Метод анализа.

Около 1,0 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят водой до метки и перемешивают

Для приготовления раствора РСО спирта изопропилового около 1,26 г (точная навеска) спирта изопропилового помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

По 2 мкл испытуемого раствора и раствора РСО хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

колонка - стеклянная (стальная) размером 300x0,3 см, заполненная 15% Карбоваксом 1500 на Хромосорбе, с размером частиц 0,125-0,16 мм (или аналогичная);

температура колонки при анализе спирта изопропилового - 90°С;

температура испарителя - 150°С;

температура детектора - 170°С;

скорость газа-носителя (азот, аргон) - 40 см /мин;

6.5.2. Содержание спирта изопропилового X в г/мл вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_i \cdot m_0 \cdot P \cdot d}{S_0 \cdot m_1 \cdot 100} \quad (1)$$

где

S_i - среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах испытуемого раствора;

S_0 - среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах РСО;

m_0 - масса навески спирта изопропилового в РСО, г;

m_1 - масса навески препарата, г;

d - плотность препарата, г/мл;

P - содержание спирта изопропилового в стандарте, %.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста "Проверка пригодности хроматографической системы". Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства дезинфицирующего «ПЕРОСАН»

-эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам спирта изопропилового на хроматограмме РСО спирта изопропилового, должна быть не менее 1400 теоретических тарелок;

-относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах РСО спирта изопропилового, должно быть не более 2%.

Допускается использование другого оборудования измерений и лабораторной посуды с аналогичными метрологическими характеристиками. Использование реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, или качественным показателям.

Количественное определение массовой доли пероксида водорода

6.6 Оборудование, реактивы и растворы:

- бюретка 1-1-2-25-0,1 (25 см³) по ГОСТ 29251;
- цилиндр мерный 1-100-1 по ГОСТ 1770;
- колбы конические КН-1-250-24/29 по ГОСТ 25336
- калий марганцовокислый, ГОСТ 20490, титрованный раствор 0,1 моль/дм³, приготовленный по ГФ XI издания, выпуск 2, стр.71;
- кислота серная х.ч., ч.д.а. по ГОСТ 4204, водный раствор с массовой долей 30%;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- пипетки градуированные мерные 10см³, ГОСТ 29227

6.7. Точно 10 см³ препарата помещают в мерную колбу вместимостью 200 см³, доводят объем раствора водой до метки и тщательно перемешивают – раствор № 1. Точно 10 см³ раствора № 1 переносят в коническую колбу вместимостью 200 см³, добавляют 20 см³ воды дистиллированной, 30 см³ раствора кислоты серной и титруют раствором калия марганцовокислого 0,1 моль/дм³ до появления светло-розового окрашивания, не исчезающего в течение 1 минуты.

6.8. Обработка результатов.

Массовую долю водорода пероксида (X_n) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_n = \frac{V \cdot 0,001701 \cdot 200}{A_1 \cdot \rho \cdot A_2} \cdot 100, \quad (2)$$

где V – объем титрованного раствора калия марганцовокислого концентрации 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

0,001701 – масса водорода пероксида, соответствующая 1 см³ титрованного раствора калия марганцовокислого концентрации 0,1 моль/дм³, г;

A_1 – объем средства, взятый для анализа, 10см³;

A_2 – объем разбавленного раствора № 1, взятый для анализа, 10 см³;

ρ – плотность анализируемого средства, равна 1 г/см³.

6.9. Результат анализа округляют до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 4\%$ при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.