


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


«15» февраля 2023 г.

Храмов М.В.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МК – АГРОТОРГ»


«15» февраля 2023 г.

Королев А.В.



ИНСТРУКЦИЯ № 1/2023
по применению средства дезинфицирующего
«ДЕЗОМИГ ANTISEPT»,
ООО «МК – АГРОТОРГ»

г. Москва, 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/2023
по применению средства дезинфицирующего
«ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия

Инструкция разработана: ООО «МК – АГРОТОРГ», ФБУН ГНЦ ПМБ.

Авторы: Королев А.В. (ООО «МК-АГРОТОРГ»), Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» представляет собой прозрачную бесцветную или окрашенную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ спирт изопропиловый 70±1,0 % и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,5±0,1 %, а также деминерализованная вода.

Срок годности средства — 1 год с даты изготовления. После вскрытия упаковки – использовать в течение 3 месяцев при хранении в плотно закрытой упаковке с соблюдением температурного режима.

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в виде готовой к применению жидкости выпускают расфасованным в полимерные бутылки с дозатором и без дозатора, а также в полимерные канистры вместимостью от 0,1 до 20 л.

1.2. Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Не требует смывания после обработки. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 4-х часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76 и ГОСТ Р 58151.1-2018, не оказывает раздражающего действия на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, сенсibiliзирующее действие не выявлено, кожно-резорбтивным действием не обладает. По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (изопропанол, 2-пропанол) - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³.

1.4. Область применения средства:

- медицинские организации любого профиля, включая хирургические, терапевтические, офтальмологические, онкологические, службы родовспоможения, включая центры экстракорпорального оплодотворения, детские (в том числе, неонатологические и палаты новорожденных), приемные отделения, стоматологические клиники, детские и взрослые поликлиники, клинические, биохимические, серологические, ПЦР и др. профильные диагностические лаборатории различных подчинений, эндоскопические и колоноскопические отделения, кожно-венерологические и инфекционные отделения, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, диспансеры, отделения физиотерапевтического профиля, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции и отделения переливания крови, донорские пункты, станции и машины скорой и неотложной медицинской помощи, патологоанатомические отделения, отделения судмедэкспертизы, санпропускники; санаторно-курортные учреждения; учреждения соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объекты социальной сферы (пансионаты, дома отдыха, интернаты и др.); объекты массового скопления людей (вокзалы, аэропорты, метрополитен, железнодорожный транспорт, городской наземный транспорт, культурно-развлекательные, торговые, оздоровительные, спортивные, административные объекты); предприятия коммунально-бытового обслуживания населения (парикмахерские, косметические салоны, массажные кабинеты, маникюрно-педикюрные кабинеты, солярии,

плавательные бассейны, общественные туалеты, фитнес-центры, бани, сауны, гостиницы, общежития и др.); учреждения образования, культуры, отдыха, спорта; объекты МО, МЧС, Минобороны, ГО и др. ведомств, воинские и пенитенциарные учреждения, оказывающие ритуальные услуги, детские дошкольные, школьные и др. общеобразовательные и оздоровительные учреждения (детские сады, школы, специальные (коррекционные) учреждения, учреждения для детей-сирот, средние и высшие учебные заведения, детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха); автотранспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья, санитарный, специальный автотранспорт; предприятия общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынков, пищевой промышленности (мясная, молочная, рыбная, птицеперерабатывающая, кондитерская, хлебобулочная, пивобезалкогольная, винодельческая, ликёроводочная, плодовоовощная, консервная, по производству дрожжей, детского питания, общественного питания, соков, напитков и т.д.); потребительские рынки; учреждения фармацевтической и биотехнологической, микробиологической, парфюмерно-косметической промышленности, аптеки, аптечные заведения, ветеринарные объекты, птицеводческие, животноводческие, звероводческие хозяйства, зоны чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий.

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» предназначено для:

- **гигиенической обработки рук** в вышеперечисленных учреждениях;
- **обработки кожи инъекционного поля пациентов**, в том числе при проведении прививок;
 - для санитарной обработки кожных покровов (в т.ч. тело, ступни ног);
 - дезинфекции внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;
 - обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, 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;
 - для использования населением в быту, в том числе на различных видах транспорта;
 - экстренной дезинфекции и очистки небольших по площади твердых поверхностей в помещениях, в том числе загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей (кроме портящихся от воздействия спиртов): предметов обстановки и оборудования на объектах различного назначения (дверных и оконных ручек, выключателей, жёсткой мебели в т.ч. подголовников, подлокотников, поручней, столов (в т.ч. обеденные, разделочные, операционные, процедурные, манипуляционные, пеленальные, родильные, массажные), гинекологических и стоматологических кресел и установок, кроватей, реанимационных матрацев, носилок, каталок и др. жёсткой мебели;
 - наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов, не предназначенных для инвазивного вмешательства (физиотерапевтического, диагностического, лечебного оборудования и материалов к ним, стоматологического оборудования, датчиков аппаратов УЗИ, лабораторного оборудования, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла), рентген-аппаратов, включая маммографы, МРТ, аппаратов ингаляционного наркоза, оборудования для анестезии и искусственной вентиляции легких, оборудования для гемодиализа, кардиоэлектродов - клеммы, насадки, клипсы и др.); фонендоскопов и стетоскопов, тонометров, в том числе внутренней стороны манжеты тонометра, глюкометров, оптических приборов и оборудования (имеющих разрешение производителя на обработку спиртосодержащими средствами); соляриев и ламп для соляриев, бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры;
 - предметов ухода за больными (термометры, судна грелки, подкладные клеенки, фартуки, чехлы матрасов, пузыри для льда, подкладные круги и др.), игрушек, спортивного инвентаря, средств личной гигиены;
 - дезинфекции санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидений унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек, поверхностей в кабинах автономных туалетов, СПА оборудования (в т.ч. фаянсовых, чугунных и

акриловых ванн, грязевых, гидромассажных, гальванических ванн, оборудования для бальнеотерапии, СПА-капсул, душевых кабин) и др.).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд. Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 2 мин.

2.2. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или обильно орошают в месте инъекции с использованием распылительной насадки. Время выдержки после окончания обработки - не менее 20 секунд.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов (в том числе тело, ступни ног): небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протереть ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 мин.

2.4. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. Или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях. После обработки перчаток средством их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «ДЕЗОМИГ ANTISEPT». При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения одной салфеткой, а затем провести обработку как указано выше.

2.5. Дезинфекция обуви

Внутреннюю поверхность обуви протереть средством, используя на одну пару обуви 2 салфетки, пропитанных средством. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 3 мин.

2.6. Дезинфекция небольших по площади поверхностей в помещениях, не загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей, поверхностей на санитарном транспорте проводится способами протирания и орошения по режимам соответствующей инфекции (таблица 1). Норма расхода при протирании – 50 мл/м², при орошении - 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхности. Поверхности можно использовать после полного высыхания средства.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Дезинфекцию поверхностей можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

При наличии биологических загрязнений (органических и др.) на обрабатываемых поверхностях, необходимо одной салфеткой, обильно смоченной средством, удалить загрязнение, а другой провести повторную обработку по режимам, представленным в таблице 1. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.7. Обработка поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, не предназначенных для инвазивного вмешательства и не контактирующих непосредственно со слизистой пациентов или конструктивные особенности которых не позволяют применять

способ погружения. Поверхности медицинских изделий и медицинской техники двукратно протирают средством «ДЕЗОМИГ ANTISEPT». Общее время дезинфекционной выдержки при бактериальных (включая туберкулез), кандидозах, дерматофитиях - 3 минуты.

Режимы дезинфекции представлены в таблице 2. Так же следует учитывать рекомендации фирмы-изготовителя каждого конкретного изделия.

2.8. Дезинфекция поверхности санитарно-технического оборудования проводится двукратным протираем 30-40 мл на кв.м. или до полного смачивания поверхностей.

2.9. Дезинфекция предметов ухода за больными из непористых, гладких материалов (подкладные клеенки, грелки и т.п.), предметов личной гигиены, игрушек проводится способом протираения салфеткой, обильно смоченной средством по режимам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования, парикмахерских инструментов и оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протираение/ Орошение
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез	5	
Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	1	Двукратное протираение/ двукратное орошение
	Бактериальные (включая туберкулез), кандидозы, дерматофитии	3	
Предметы ухода за больными (судна, подкладные клеенки, термометры), предметы личной гигиены, игрушки из непористых материалов	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	1	Двукратное протираение/ двукратное орошение
	Бактериальные (включая туберкулез), кандидозы, дерматофитии	3	

Таблица 2.

Режимы дезинфекции поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, дезинфицирующим средством

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности медицинских изделий, медицинской техники	Бактериальные (включая туберкулез), кандидозы, дерматофитии	3	Двукратное протираение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только по назначению.
- 3.2. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Хранить в недоступном для детей месте.
- 3.4. При появлении раздражения, сыпи прекратить применение.
- 3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть чистой проточной водой. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства в желудок. Не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в полимерные бутылки с дозатором и без дозатора вместимостью от 30 до 1000 см³, также в полимерные канистры вместимостью от 3000 до 20000 см³.
- 5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.
- 5.3. При нарушении целостности тары собрать в емкости для последующей утилизации.
- 5.4. Средство хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от минус 30 °С до плюс 30 °С.
- 5.5. Меры защиты окружающей среды: Не допускать попадания неразбавленного средства в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.
- 5.6. При случайном разливе средства использовать защитные очки, универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А. Следует разбавить средство большим количеством воды, адсорбировать удерживающим жидкостью не горючим материалом (песок и т.п.), собрать в емкости и направить на утилизацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 6.1. По показателям качества средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-002-40620103-2023 и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Нормы контролируемых показателей качества дезинфицирующего средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT»

Наименование показателя	Норма	Метод испытания
Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная светло желтая жидкость, возможна опалесценция	п.п. 5.1. из ТУ 20.20.14-002-40620103-2023
Определение концентрации водородных ионов (рН)	3,0-4,0	п.п. 5.2. из ТУ 20.20.14-002-40620103-2023
Массовая доля Алкилдиметилбензиламмоний хлорид (АДБАХ) (бензалконий), %	0,5 ± 0,1	п.п. 5.4. из ТУ 20.20.14-002-40620103-2023
Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0 ± 1,0	п.п. 5.3. из ТУ 20.20.14-002-40620103-2023

- 6.2. Внешний вид продукции определяется визуально. Для этого испытываемую пробу продукции наливают в цилиндр и рассматривают в проходящем естественном свете на белом фоне. Запах определяют органолептически.

6.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) по ГОСТ Р 58151.3-2018 «Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей».

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта в средстве.

6.4.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3см.

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

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

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 ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 или по ГОСТ 9805-84.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2 Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.4.3 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 30 см³/мин.

Температура термостата колонки 135°С

Температура детектора 150°С

Температура испарителя 200°С

Объем вводимой пробы 0,5 мкл

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

6.4.4 Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 70%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

6.4.5 Выполнение анализа

Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{cc} * S_x}{S_{cc}}$$

где C_{cc} – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

S_x – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{cc} – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

6.5. Определение массовой доли бензалконий хлорида (алкидиметилбензиламмоний хлорида).

Измерение суммарной массовой доли бензалконий хлорида проводят фотоколориметрическим методом в присутствии индикатора тропеолина 00011.

6.5.1. Средства измерения, оборудование:

Фотоэлектроколориметр любого типа, позволяющий измерять оптическую плотность по длине волны 490нм;

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

Колбы мерные вместимостью 100, 200, 250 см³;

Пипетки вместимостью 1, 2, 5, 10 см³;

Воронки делительные вместимостью 50 см³.

6.5.2. Реактивы, растворы:

- Хлороформ х.ч.;

- Вода дистиллированная;

- 0,1 М/дм³ раствор натрия хлористого;

- Тропеолин 00011, ч.д.а.;

- 0,001 М/дм³ раствор тропеолина 00011 готовят растворением 0,072г тропеолина в растворе хлористого натрия в мерной колбе на 200 см³;

- алкилдиметилбензиламмоний хлорид – аналитический стандарт

Приготовление основного градуировочного раствора:

0,38-0,42 г аналитического стандарта, взвешенного с аналитической точностью, растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 250 см³ и доводят водой объем до 250см³.

6.5.3. Построение калибровочного графика.

В мерные колбы вместимостью 100см³ помещают 1, 2, 4, 8 см³ основного градуировочного раствора, доводят объём водой до 100см³. После перемешивания дозируют по 5см³ каждого раствора в соответствующую делительную воронку, прибавляют в каждую воронку по 1 см³ раствора тропеолина и по 5см³ хлороформа, интенсивно встряхивают в течение 1 минуты и после 15 минут отстаивания полученный хлороформный экстракт фотометрируют в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм относительно хлороформа при длине волны 490нм.

По полученным данным строят градуировочный график в координатах оптическая плотность – масса ЧАС (мг в пробе).

6.5.4. Выполнение измерений.

Около 8г средства, взвешенного с аналитической точностью, помещают в колбу вместимостью 100см³ и доводят объём водой до 100см³. 5см³ приготовленного раствора дозируют в делительную воронку, добавляют 1см³ раствора тропеолина и 5см³ хлороформа, встряхивают, отстаивают аналогично градуировочным растворам и фотометрируют при длине волны 490нм в кюветах 10мм.

Обработка результатов.

Массовую долю бензалконий хлорида (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{P * 100}{m * 50}$$

где P – масса бензалконий хлорида, найденная по градуировочному графику, мг;

m – масса испытуемого средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,004%.

6.7. Определение показателей безопасности и эффективности проводится в соответствии с Руководством Р 4.2.3676-20 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности»