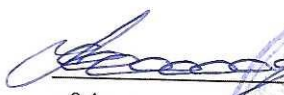


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов
«04» августа 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СИБМЕД»
Е.А. Гучек
«04» августа 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 09/23
по применению средства дезинфицирующего
«БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ», ООО «СИБМЕД», Россия

г. Москва, 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 09/23
по применению средства дезинфицирующего
«БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ», ООО «СИБМЕД», Россия

Инструкция разработана в ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «Сибмед».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Гучек Е.А. (ООО «Сибмед»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» (далее - средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ») представляет собой бесцветную жидкость со слабым специфическим запахом, содержащую 2% хлоргексидина биглюконата, моющие вещества. По согласию с потребителем в средство вводится краситель, а также отдушка или эфирное масло. Показатель активности водородных ионов (рН) средства составляет от 5,5 до 7,5 ед. рН.

Срок хранения средства - 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при температуре до +30 °С.

Срок хранения рабочих растворов в плотно закрытой емкости не более 14 дней.

1.2. Средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, трихофитон, плесневых грибов.

1.3. Средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении по классификации К. К. Сидорова; не оказывает раздражения кожи, оказывает умеренное раздражение слизистых оболочек, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство мало опасно.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны хлоргексидина биглюконата 3 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» предназначено для дезинфекции и очистки поверхностей в помещениях, в том числе ковровых покрытий, жесткой и мягкой мебели, оборудования, в т.ч. санитарно-технического и внутренних поверхностей холодильников, в лечебно-профилактических учреждениях, на коммунальных объектах, предприятиях общественного питания, детских учреждениях, в местах массового скопления людей при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии и кандидозах, а также для борьбы с плесневыми грибами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ», применяют в виде водных растворов, которые готовят в посуде из любого материала в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1 Приготовление рабочих растворов средства «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ»

Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Количество ингредиентов (мл) для приготовления 1л рабочего раствора	
	средство	вода
0,2	100	900
0,5	250	750

Растворы в концентрациях 0,2% и 0,5% по ДВ (хлоргексидин биглюконат) используют соответственно для слабо- и сильнозагрязненных и жирных поверхностей.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ»

3.1. Рабочие растворы средства применяются для проведения как профилактической, так и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции по эпидемиологическим показаниям, объектов, указанных в п.1.4, настоящей Инструкции.

3.2. Дезинфекцию проводят способом протирания или орошения. Обеззараживание поверхностей способом протирания раствором средства в лечебно-профилактических учреждениях можно проводить в присутствии больных без использования средств индивидуальной защиты органов дыхания, но с защитой кожи рук.

3.3. Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткой мебели, наружных поверхностей приборов, аппаратов проводят способом протирания тканевыми салфетками, ветошью, смоченными в растворе средства или орошают при норме расхода 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхности влажной ветошью, обработку проводят по режимам, представленным в таблице 2. Ворсовые поверхности несколько раз протирают тряпкой, увлажненной водным раствором средства, после чего высушивают. Норма расхода при ручной обработке ворсовых поверхностей - 200-250 мл/кв.м.

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы) обрабатывают дважды раствором средства с помощью щетки, ерша способом протирания или орошения при норме расхода 100 мл/м² поверхности. По окончании дезинфекции его промывают проточной водой, обработку проводят по режимам, представленным в таблице 2.

3.5. Применение средства «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» при машинной обработке. При использовании профессиональной техники экстракционного типа, низкоскоростных однодисковых поломоечных машин, а также бытовых моющих пылесосов методика применения средства и нормы его расхода зависят от конкретного типа применяемой техники и согласуются с указаниями по использованию очищающих средств, изложенными в инструкциях по эксплуатации.

3.6. Для борьбы с плесенью поверхности тщательно очищают с помощью щетки или тряпки неразбавленным средством «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» и промывают водой, затем их двукратно (с интервалом 3-5 мин) протирают ветошью, смоченной неразбавленным средством. Время дезинфекции - 30 мин.

Таблица 2. Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов средством «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза), кандидозах и дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Этиология инфекции	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,2	2	Протирание, орошение
	Кандидозы	0,2	3	
	Дерматофитии	0,5	5	
Сильнозагрязненные и за жиренные поверхности, санитарно-техническое оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,2	5	Протирание, орошение
	Кандидозы	0,2	5	
	Дерматофитии	0,5	10	
Мягкая мебель, ковровое покрытие пола при любой степени загрязнения	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,2	2	Протирание
	Кандидозы	0,2	3	
	Дерматофитии	0,5	5	

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Использовать только по назначению для наружного применения.
- 4.2. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам.
- 4.3. Избегать попадания средства в глаза!
- 4.4. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 4.5. Обработку поверхностей растворами средства проводить с защитой кожей рук резиновыми перчатками
- 4.6. При работе со средством запрещается принимать пищу.
- 4.7. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4.8. Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства и его растворов в глаза их следует немедленно промыть проточной водой в течение 10-15 минут. Затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на раны или поврежденную кожу, немедленно промыть большим количеством воды.

5.3. При попадании средства и его растворов в желудок дать выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля). Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» фасуют в полимерные флаконы вместимостью 100, 200, 400 см³; во флаконы или бутылки из полиэтилена вместимостью 200, 500 или 1000 см³; в канистры из полиэтилена вместимостью 2, 3, 5 или 10 дм³.

6.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от солнечных лучей».

6.3. В случае аварийной ситуации, при случайном разливе большого количества средства использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, для защиты органов дыхания универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз). Разлитое средство засыпать землей, песком и собрать в емкости с крышкой для последующей утилизации. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

6.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Разбавлять большим количеством воды.

6.5. Средство в упакованном виде хранят в сухих складских помещениях отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах защищенных от солнечных лучей, при температуре от 0°C до плюс 30°C.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно нормативной документации (ТУ 20.20.14-009-02129376-2023) средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН УНИВЕРСАЛ» по показателям качества должно соответствовать нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3. Контролируемые показатели и нормы

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом
2	pH	От 5,5 до 7,5
3	Количественное определение хлоргексидина биглюконата, %	2,0±0,1

7.2. Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром около 35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.3. Запах оценивают органолептически с расстояния 40-60 мм, поместив 2 мл средства на часовое стекло диаметром 60-80 мм.

7.4. Определение pH.

Оборудование, реактивы, растворы

- Ионмер или pH-метр с чувствительностью не менее 0,05 единиц pH.
- Стаканы лабораторные по ГОСТ 25336-82.
- Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74.
- Стандартные буферные растворы по ГОСТ 8.135-2004.
- Вода очищенная по ФС.2.2.0020.18.

Подготовка к испытанию

Прибор калибруют при помощи буферных растворов в соответствии с инструкцией предприятия-производителя.

Проведение испытания

В лабораторный стакан вместимостью 100 мл вносят 50 мл средства.

Электроды прибора погружают в испытуемый раствор и измеряют рН в тех же условиях, что и для буферных растворов. Все измерения проводят при одной и той же температуре в интервале от 20 до 25 °С.

Обработка результатов

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,05 единиц рН.

7.5. Количественное определение хлоргексидина биглюконата.

Оборудование, реактивы и растворы

- Спектрофотометр.
- Кюветы для спектрофотометра с толщиной слоя 10 мм.
- Пипетки по ГОСТ 29227-91.
- Стаканы лабораторные по ГОСТ 25336-82.
- Колбы мерные по ГОСТ 1770-74.
- Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74.
- Вода очищенная по ФС.2.2.0020.18.

Проведение испытания

2 мл средства помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 253 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду очищенную.

Обработка результатов

Содержание хлоргексидина биглюконата в средстве, в процентах, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 2000}{330},$$

где A – оптическая плотность испытуемого раствора;
330 – удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата при длине волны 253 нм.

Кроме того, может быть использован метод неводного титрования.