

Засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ»



Вироблено в Україні

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
на засіб дезінфікуючий «Біопагdez»
№602-123-20-5/33864 від 26.10.2017р.,
затверджений головою Державної служби
з питань безпеки харчових
продуктів та захисту споживачів
Лапа В.І.

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфікуючого «Біопагdez» з метою дезінфекції, дезінфекції високого рівня (ДВР), передстерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – Засіб дезінфікуючий «Біопагdez».

1.2. Фірма виробник – «ДАНА МЕДІКАЛ» (Україна), що виготовляється у відповідності із ТУ У 20.2-40220141-003:2017 .

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: полігексаметиленгуанідін гідрохлориду (ПГМГ ГХ) – 4,0% - 6,0 %, алкілдиметилбензиламонію хлорид – 10,0% – 12,0%; ундецил амідопропіламонійметосульфат (Tetranyl U) – 2,0% - 4,0%; хелатний комплекс, антикорозійний комплекс, рН регулятор, миючі компоненти (що можуть включати без фосфатні тензиди чи за вимогою користувачів ензимний комплекс: амілаза, протеаза, ліпаза), інгібітор корозії, за потреби – комплекс для зниження піноутворення, інші функціональні добавки, вода демінералізована - до 100,0%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфікуючий – однорідна прозора рідина, від світло жовтого до зеленого кольору, з нейтральним запахом (за потреби, на вимогу користувачів може додаватись віддушка, засіб та його робочі розчини набувають запаху віддушки). Величина рН 0,1% - 1,0% розчину – 6,5–10,5. Робочі розчини засобу мають гарні миючі, дезодоруючі, змочувальні, емульгуючі властивості, усуває неприємні запахи, в т.ч. пов'язані із утворенням цвілі, не пошкоджують вироби та поверхні із різноманітних матеріалів: натурального та штучного походження, у т.ч. із корозійностійких та нестійких до корозії металів (в т.ч. з вмістом хрому, нікелю, титану, сплавів кольорових важких металів, анодованого алюмінію, олова, нелегованої листової сталі, латуні, бронзи, низьковуглеводної сталі тощо), цементів, кераміки, металокераміки, гуми, скла, полімерних матеріалів (включаючи штучну шкіру, каучук (будь яких різновидностей), латекс, поліамід, макролон, полівінілхлорид, плексиглас (акрилове скло), полістерол, силікон, альгінат, гідроколоїд тощо), пластмас (різноманітних видів); (дерева, кахелю, порцеляни, фаянсу, поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбованим, гальванічним, полімерним покриттям; добре змиваються з поверхонь, не залишають нальоту і плям, не фіксують органічні забруднення, не знебарвлюють та не зменшують міцність тканин. Видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів. Гомогенізують мокротиння та інші виділення. За потреби низьке піноутворення (в т.ч. в разі необхідності можливе додавання піногасників), що дозволяє використовувати засіб для миття та дезінфекції із використанням циркуляційних систем. Засіб «Біопагdez» зберігає свої властивості, в т.ч. герміцидні, після поступового відтаювання внаслідок замерзання. Засіб не сумісний з милами, аніоактивними ПАР. «Біопагdez» є не горючим, пожежо- та вибухобезпечним. Дезінфекційний засіб «Біопагdez» не містить окислювачів. «Біопагdez» добре змішується з водою в будь яких співвідношеннях.

1.5. Призначення засобу.

Засіб «Біопагdez» призначений для:

- поточної та заключної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах, вогнищах інфекційних захворювань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (в т.ч. вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, грипу (всіх видів), парагрипу, коронавірусної, респіраторно-синтиціальної, риновірусної, ротавірусної, аденовірусної, ентеровірусної інфекції та інших вірусних інфекцій) і грибової (кандидози, трихофітози, плісняві грибки) етіології, у вогнищах зоонозних, особливо небезпечних інфекцій, включаючи конвенційні (карантинні);
- заключної дезінфекції при зазначених вище інфекціях у дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації;
- дезінфекції, дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, перед стерилізаційного очищення (окремого процесу), дезінфекції високого рівня предметів та виробів в т.ч. медичних виробів із різноманітних матеріалів натурального та штучного походження, в т.ч. із металів та їх сплавів, скла, гуми, полімерів та інших (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, наркозо-дихальну, реанімаційну апаратуру тощо);
- хімічної стерилізації медичних виробів із термолабільних матеріалів
- знезараження виробів медичного призначення одноразового вико-ристання та використаного перев'язувального матеріалу перед їх утилізацією (відходи категорії В);
- знезараження рідких виділень, крові, сироваток та інших біологічних рідин;
- обробки об'єктів з метою знищення та попередження виникнення плісняви;
- дезінфекції емностей для зберігання та транспортування води (у т.ч. питної), систем подачі води у стоматологічних установах, гідромасажних ваннах, ваннах джакузі, плавальних басейнах, водних атракціонах;

- профілактичної дезінфекції;
- в закладах охорони здоров'я всіх профілів (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, дитячі (включаючи відділення неонатології), заклади та відділення із особливими вимогами до утворення запахів (в т.ч. лабораторії ембріології, відділення репродуктивних технологій тощо), фізіотерапевтичні, патологоанатомічні, відділення реанімації та інтенсивної терапії, алергології, комбустіології, реанімації, інтенсивної терапії, геронтологічні, паліативної допомоги та інші відділення ЗОЗ, стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, ЦСВ та стерилізаційні, станції та рухомий склад швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, хоспіси тощо);
- в лабораторіях різних підпорядкувань; аптеках та аптечних закладах;
- санітарно-профілактичних закладах; оздоровчих закладах (санаторії,профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- дитячих та дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
- підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, хімічної, біотехнологічної та парфумерно-косметичної промисловості;
- підприємствах харчопереробної промисловості (молочної, м'ясопереробної, кондитерської, виготовлення пивобезалкогольних напоїв, мінеральних вод, бутильованої води, на підприємствах по виготовленню дитячого харчування, консервів, морозива, майонезу та ін.); на підприємствах спиртової та цукрової галузей;
- закладах ресторанного господарства і торгівлі;
- на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (у т.ч. залізничному, повітряному, водному, автомобільному, метрополітені), вокзалах, аеропортах, морських і річкових портах, станціях метрополітену тощо;
- промислових підприємствах, у т.ч. агропромислового комплексу, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, бібліотечні сховища, склади продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо);
- в спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, басейни тощо), а також місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів, громадських пляжах та ін.;
- у закладах сфери відпочинку та розваг (кінотеатри, театри, культурно-оздоровчі комплекси та ін.);
- закладах та установах соціального захисту, банківських установах, підприємствах зв'язку, пенітенціарних установах,
- військових частинах (включаючи казарми та в умовах польового розташування, у т.ч. в зонах проведення бойових дій тощо);
- комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, гуртожитки, тощо);
- на об'єктах водопостачання та каналізування, підприємствах із сортування та переробки сміття, громадських туалетів, біотуалетах;
- у місцях масового скупчення людей (базари, ринки, стоянки, стадіони, майдани тощо);
- для дезінфекції на інших епідемічнозначущих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно- методичних документів.
- у побуті;
- вологого прибирання (поєднання миття і дезінфекції) з використанням підлогомиїних машин;
- очищення і дезінфекції килимових виробів з використанням мийних пілососів;
- для боротьби з пліснявою та її профілактики;
- для дезінвазії у вогнищах паразитарних захворювань;
- з метою дезінфекції різноманітних об'єктів навколишнього середовища при надзвичайних ситуаціях техногенного і природного характеру.

Засіб особливо рекомендований для зон, чутливих до запахів (наприклад, неонатальні відділення, блоки інтенсивної терапії, а також при виробництві чутливої продукції у косметичній, фармацевтичній промисловості та інш.).

1.6.Спектр антимікробної дії. Засіб «Біопагdez» має : бактерицидні властивості по відношенню до грампозитивних та грамнегативних бактерій у т.ч. щодо бактерій групи кишкової палички (включаючи ентерогеморагічну), інших ентеробактерій, в т.ч. стійких до гентаміцину і/або до цефалоспоринових), стафілококів (у т.ч. стійких до метациліну/оксациліну чи ванкоміцину, стійкі штами *S.pyogenes*, *S. maltophilia*), *Streptococcus pneumoniae*, ентерококів (у т.ч. стійких до ванкоміцину), неферментуючих бактерій із стійкістю до цефалоспоринових антибіотиків, *Pseudomonas aeruginosa* (в т.ч. antibiotic resistant), *H. influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Acinetobacter spp.* (у тому числі *A. baumannii* та *A. lwoffii*), *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Enterobacter agglomerans*, *Klebsiella pneumoniae*, сальмонел, легіонел, лістерій, ієрсиніозів, чуми, туляремії, бруцельозу, холери, *Clostridium difficile*, інших збудників небезпечних та особливо-небезпечних, у т.ч. зоонозних інфекцій, анаеробних інфекцій тощо), туберкулоцидні (щодо збудників туберкульозу, *M. Terraе*) і спороцидні властивості, віруліцидні властивості (специфічна активність засобу перевірена на вірусі групи поліомієліту, що забезпечує знищення усіх інших видів і груп збудників вірусних інфекцій, в т.ч. збудників парентеральних та ентеральних вірусних гепатитів (А, В, С), вірусу СНІДу (ВІЛ), рота-, корона-, філовірусів, хантавірусів, ентеровірусів, вірусів грипу всіх видів (у т.ч. А(Н5N1) «пташиний грип», А(Н1N1) «свинячий грип» ін., парагрипу тощо), вірусу поліомієліту, герпесу та ін.); фунгіцидні

властивості (включаючи збудників кандидозів, дерматомікозів, а також пліснявих грибів, в т.ч. у спорівій формі тощо) та овоцидні і ларвіцидні властивості.

Засіб «Біопагdez» має пролонговані у часі протимікробні властивості. Засіб активний при високому ступені органічного забруднення. Ефективно видаляє біологічні плівки та попереджає їхнє утворення. Активний проти мікроорганізмів в біологічних плівках. Миюча здатність робочих розчинів для виробів медичного призначення – 100%. Для тканинних матеріалів допускається 85%. При підвищенні температури розчинів їх антимікробна активність і мийна здатність посилюються.

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб «Біопагdez», за параметрами гострої токсичності та при нанесенні на шкіру відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007-76, належить до 4 класу мало небезпечних. Пари засобу в концентрації насичення малонебезпечні (4 клас небезпеки) при інгаляційному надходженні. В умовах застосування вміст хімічних речовин у повітрі робочої зони та тих, що попадають в стічні води після застосування засобу не перевищує гранично допустимих концентрацій встановлених чинним законодавством. Робочі розчини засобу не подразнюють шкіру, слизові верхніх дихальних шляхів, слабо подразнюють слизові оболонки очей. У випадках попадання засобу на шкіру залишки катіонних, аніонних та неіоногенних ПАР на шкірі людини не перевищують 1,0 мг/см², що відповідає нормативному показнику. Не виявляє сенсibiliзуючих, канцерогенних, мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

Застосування робочих розчинів «Біопагdez» не провокує і не посилює виділення летких хімічних речовин із поверхонь та виробів, що піддаються обробці. Засіб біологічно розпадається.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини дезінфекційного засобу «Біопагdez» готують у промаркованій тарі, що закривається кришкою, виготовленій з будь-яких матеріалів, шляхом розчинення концентрату засобу у холодній або теплій воді.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів засобу «Біопагdez» відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Біопагdez»

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Кількість компонентів (мл) для приготування:					
	1,0 л		5,0 л		10,0 л	
	Кількість концентрату, мл.	Кількість води, мл.	Кількість концентрату, мл.	Кількість води, мл.	Кількість концентрату, мл.	Кількість води, мл.
0,05	0,5	999,5	2,5	4997,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	5,0	4995,0	10,0	9990,0
0,15	1,5	998,5	7,5	4992,5	15,0	9985,0
0,25	2,5	997,5	12,5	4987,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0	50,0	9950,0
0,8	8,0	992,0	40,0	4960,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	50,0	4950,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	75,0	4925,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	100,0	4900,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	125,0	4875,0	250,0	9750,0
3,0	30,0	970,0	150,0	4850,0	300,0	9700,0
3,5	35,0	965,0	175,0	4825,0	350,0	9650,0
5,0	50,0	950,0	250,0	4750,0	500,0	9500,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів – 21 доба за умови зберігання у промаркованій тарі із герметично закритою кришкою.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини «Біопагdez» використовують:

- з метою дезінфекції та миття різноманітних поверхонь приміщень (підлога, стіни, стеля, двері, віконні рами, меблі тощо); медичних приладів, апаратури та устаткування (з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям, виготовлених з корозійностійких та корозійнонестійких матеріалів) в усіх галузях застосування засобу (вказаних у п.1.5); поверхонь, вузлів і деталей особливо-чутливої апаратури (у т.ч. наркозо-дихальної, датчиків до ультразвукових діагностичних апаратів, комп'ютерної томографії, магніто-резонансної томографії, тонометрів для вимірювання внутрішнього очного тиску і т.п.), слиновідсмоктуючих систем, тощо; предметів догляду за хворими (підкладні судна, сечеприймальники, грілки, тощо); виробів медичного призначення, виготовлених з різноманітних матеріалів (скло, гума, латекс, тощо); стоматологічних відтисків (в т.ч. виготовлені із силікону, альгінату, інших матеріалів), зубопротезних заготовок, ортопедичних інструментів тощо; технологічного обладнання (включаючи обладнання, поверхні, що контактують з харчовими продуктами) в харчопереробній, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній та парфумерно-косметичній промисловості; лабораторного, аптечного, столового та кухонного посуду (у т.ч. при використанні посудомийних машин); іграшок; санітарно-технічного обладнання; дезінфекції повітря способом розпилення на різних об'єктах, вентиляційних систем та кондиціонерів (у т.ч. побутові, машинні кондиціонери, спліт-системи, мультizonальні спліт-системи ін.);

- знезараження білизни (у т.ч. в пральних машинах), гумових килимків, взуття, килимків для знезараження спецвзуття перед входом в «критичні зони» лікувально-профілактичних та інших закладів і підприємств; прибирального інвентарю, контейнерів для сміття, сміттєпроводів, відпрацьованих виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних та інших матеріалів, біологічних рідин і біологічних відходів, контейнерів для медичних і біологічних відходів тощо;

- з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення, суміщення процесів дезінфекції та передстерилізаційного очищення (ручним і механізованим способами, в т.ч. в ультразвукових та інших призначених для цього установках, приладах), дезінфекції високого рівня виробів медичного призначення, медичних інструментів із різних матеріалів (скла, металів, пластмас, гуми тощо) в т.ч. хірургічних та стоматологічних інструментів (включаючи такі, що обертаються, стоматологічні бори з різних матеріалів, а також ендодонтичні), гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них (у т.ч. для ручної обробки та обробки в автоматичних і напівавтоматичних машинах), лабораторного посуду, перукарського, манікюрного, педикюрного та косметологічного інструментарію тощо.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. примітка Дезінфекцію засобом «Біопагdez» здійснюють методами протирання, зрошення, занурення, замочування, милько та крупно дисперсного розпилення, об'ємного наповнення, із використанням СІР систем тощо. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу наведені у таблицях 2-12 .

3.2.1. Поверхні в приміщеннях (стіни, підлога, двері тощо), предмети обстановки (тверді меблі та ін.), поверхні приладів, апаратів, устаткування, об'єкти транспорту, протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу (норма витрати розчину при цьому – 50 – 100 мл/м²) умова для процесу дезінфекції – повне зволоження поверхні засобом) чи використовуючи спеціальні одноразові серветки, що поміщують в призначені для них універсальні контейнери і просочують робочими розчинами засобу, або зрошують із гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квazar» (норма витрат 50-150 мл/м²). Важлива умова ефективності процесу дезінфекції – повне зволоження усіх поверхонь об'єкта знезараження, від цього залежить кількість витраченого робочого розчину засобу для знезараження. Дезінфекцію поверхонь також можна проводити методом використання «двох відер» із застосуванням спеціального устаткування в т.ч. оснащеного мопами, витрати робочого розчину при цьому 15 мл/ м² (чи у відповідності до прийнятої методики в т.ч. матеріалів, що застосовуються для безпосереднього нанесення робочого розчину). При використанні для обробки поверхонь іншої апаратури, спеціального інвентарю, норми витрат розчину розраховують у відповідності до Інструкції на експлуатацію обладнання. Залишки розчинів з поверхонь, в разі необхідності, можна водою не змивати. Обробку різноманітних поверхонь в приміщеннях методом протирання, занурення, замочування, об'ємного наповнення можна проводити в присутності людей і тварин.

3.2.2. Медичні апарати, прилади, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним, чи іншим покриттям протирають серветками, що змочені робочим розчином, з наступним дотриманням відповідної експозиції.

3.2.3. Роз'ємні комплектуючі наркозо-дихальної апаратури (дихальні шланги, маски, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату) після використання занурюють у робочий розчин дезінфектанту. Знезараження проводять у відповідності до Методичних рекомендацій «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно-дихальної апаратури», затверджених наказом МОЗ України від 12.03.2010р. № 221, чи інших діючих на момент використання засобу «Біопагdez» нормативних документів.

3.2.4. Поверхні інкубатора (кувеза) і його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим в робочому розчині засобу. Після експозиції поверхні кувеза протирають чистими тканинними серветками, рясно змоченими у воді і витирають досуха. Після закінчення обробки кувез провітрюють протягом 5 хвилин. При обробці кувезів необхідно враховувати рекомендації виробників.

Пристосування до кувезів (резервуар зволожувача, повітрязбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню, металевий хвилегасник) повністю занурюють у робочий розчин засобу «Біопагdez» відповідно до режимів таблиці 3. Після завершення дезінфекції пристосування до кувезів відмивають від залишків деззасобу з ретельним промиванням всіх каналів та висушують.

3.2.5. Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (стоматологічні відтиски із альгінату, силікону, поліефірних смол, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) дезінфікують способом занурення у робочий розчин засобу на встановлену експозицію з наступним промиванням проточною водою протягом 2-3 хвилин.

3.2.6. Для дезінфекції слиновідсмоктуючих установок робочий розчин засобу пропускають через відсмоктувальні шланги і залишають в установці на час експозиції. Після закінчення дезінфекції через установку пропускають воду. Плювальниці заливають робочим розчином засобу. Режими використання наведені в таблиці 3.

3.2.7. Столовий (кухонний) посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють в робочий розчин засобу «Біопагdez». Норма витрат становить 2л на один комплект. Лабораторний посуд занурюють у місткості із робочим розчином засобу. Місткість, в якій проводиться знезараження, закривають кришкою. По закінченні експозиції посуд мийуть за допомогою щітки або серветки та промивають проточною водою.

3.2.8. Іграшки протирають серветкою або повністю занурюють у робочий розчин засобу «Біопагdez» з наступним промиванням проточною водою, м'які іграшки чистять щіткою, яку змочують робочим розчином засобу.

3.2.9. Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4л на 1кг сухої білизни. Місткість, в якій проводиться знезараження закривають кришкою. По закінченні експозиції, білизну перуть і полощуть. Засіб

«Біопагdez» також використовується для дезінфекції в процесі прання у пральних машинах. Засіб подається у вигляді робочого розчину, приготовленого централізовано, або в концентрованому вигляді. Норма витрат засобу визначається видом інфекцій, при яких проводиться знезараження білизни. Мийна здатність засобу «Біопагdez» становить не менше 85%. Для використання в пральних машинах застосовується засіб «Біопагdez» із додаванням у склад піногасника.

3.2.10. Поверхні санітарно-технічного обладнання протирають серветками або щіткою, що змочені робочим розчином засобу «Біопагdez», з наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Гумові килимки знезаражують, протираючи ганчір'ям, що змочене у розчині засобу, або повністю занурюють у розчин засобу.

3.2.11. Гумове взуття для лазень і басейнів, спецвзуття знезаражують шляхом занурення у розчин, перешкоджаючи його спливанню за режимами, викладеними в Таблиці 11. «Біопагdez» використовують для знезараження взуття, в т.ч. спецвзуття, в наповнених робочим розчином засобу бар'єрних килимках (дезбар'єрах). З метою профілактичної дезінфекції для наповнення дезінфекційних килимків (дезбар'єрів) використовується 0,5% робочий розчин «Біопагdez», час занурення взуття (одягнене на ноги) в робочий розчин, яким заповнений дезбар'єр – 1-2 хвилин, розчин не змивають. У випадках реєстрації інфекційного захворювання дезінфекцію взуття в дезбар'єрах проводять у розчинах засобу «Біопагdez» за режимами відповідної інфекції.

Для знезараження рукавичок одягнених на руки персоналу, в т.ч. на харчо-переробних підприємствах рукавички протирають серветкою, змоченою в 0,5% робочому розчині «Біопагdez».

3.2.12. Ганчір'я, серветки для прибирання занурюють у робочий розчин засобу «Біопагdez». Після дезінфекції його промивають водою та висушують. Інший прибиральний інвентар зрошують або протирають робочим розчином.

3.2.13. При наявності пошкоджень пліснявими грибками необхідно визначити місцезнаходження їх джерела. На місцезнаходження джерела цвілевих грибків можуть вказати результати вимірювань вологості і температури, а також гідротермальних досліджень. Ділянки, найбільш схильні до росту цвілевих грибків (наприклад, за вбудованими шафами, розташованими вздовж зовнішніх стін), повинні бути візуально перевірені на наявність цвілевих грибків. З метою досягнення ефективного результату щодо знищення плісняви джерело її знаходження (штукатурка, шпалери, меблі, інші уражені матеріали) необхідно видалити. Найчастіше поява уражень пліснявою – індикатор недотримання режиму вологості в приміщеннях (в т.ч. внаслідок не ефективної роботи вентиляційної системи приміщення).

Для боротьби з пліснявою використовують робочі розчини «Біопагdez» у відповідності до режимів, викладених у таблиці 3 та 11. З метою уникнення розповсюдження плісняви перед першим нанесенням робочого розчину деззасобу очищення об'єкта не проводять. Розчин спочатку наносять на візуально не уражені пліснявою поверхні, поступово переходячи до місць із проявами цвілі. Після витримки експозиції виконують максимальне очищення та видалення уражених пліснявою конструктивних матеріалів (в т.ч. штукатурки, плитки тощо). Після цього обробку «Біопагdez» повторюють. Мінімальна кількість обробок уражених грибком поверхонь – 2 рази. Для попередження росту плісняви в подальшому обробку повторюють через 1 місяць та в подальшому - щомісячно.

Нанесення робочого розчину «Біопагdez» може проводитись із використання спеціальної апаратури: методом зрошення чи розпилення .

Для попередження ураження (в т.ч. під час будівельних, ремонтних робіт) пліснявою «критичних місць» (ванні кімнати, душові, тощо) використовують робочі розчини «Біопагdez» шляхом нанесення на поверхні після їх очищення. Дочекавшись висихання поверхонь можна проводити фарбування, нанесення клею, будівельних сумішей тощо. Для профілактики уражень пліснявою приміщень із підвищеною вологістю дезінфекційним засобом «Біопагdez» проводять 1 раз на місяць та за необхідності.

3.2.14. Знезараження побутових систем кондиціонування повітря, автомобільних кондиціонерів проводять аерозольним методом, розпилюючи робочий розчин в місці забору повітря із генератора аерозолів. З'ємні деталі та вузли приладів знезаражують шляхом протирання чи занурення в робочий розчин засобу. Режим дезінфекції викладено в таблиці 12 . Безпосередньо перед проведенням процедури дезінфекції проводять мийку всіх доступних поверхонь 0,1-0,5% (залежить від ступеню забруднення) розчином засобу «Біопагdez».

3.2.15. Дезінфекцію промислових систем вентиляції і кондиціонування повітря проводять при їх повному відключенні і під керівництвом інженерів по вентиляції за режимами використання засобу «Біопагdez», що забезпечує одночасно знищення збудників бактеріальних інфекцій, вірусних та грибкових інфекцій (таблиця 12). Всі поверхні, з'ємні деталі та вузли (в т.ч. повітряні фільтри) вентиляційного обладнання попередньо механічно очищують від видимого сміття та забруднень, миють, використовуючи мильно-содовий розчин (після нього необхідно провести ополіскування водою) або 0,1-0,5% розчином засобу «Біопагdez» (змивання водою не потрібне). Вугільні фільтри підлягають заміні. Дезінфекцію проводять методами протирання, зрошення чи занурення в робочий розчин.

3.2.16. Знезараження повітря у приміщеннях у разі перепрофілювання лікувально-профілактичного закладу, у боксах лабораторій (чи в інших випадках) проводять аерозольним методом, використовуючи генератор аерозолів, норма витрат становить 5 - 10 мл/м3 (залежить від типу апаратури, що використовується). Режим застосування викладено в таблиці 12, у вогнищах інфекційних захворювань використовують робочі розчини засобу за режимами при відповідних інфекціях. Перед проведенням дезінфекції приміщення герметизують, ущільнюючи вікна, двері, виключають припливно-витяжну вентиляцію. Одночасно з дезінфекцією повітря знезаражуються і поверхні. Після закінчення часу експозиції приміщення провітрюють протягом 15 хвилин.

3.2.17. Медичні відходи категорії В (в т.ч. виготовлені із текстилю, гострі, ріжучі вироби) повністю занурюють у робочий розчин засобу «Біопагdez» у місткості, що закриваються кришками, витримують необхідний час експозиції за режимами відповідних інфекцій з урахуванням вимог чинних нормативних документів. Режими знезараження викладені в Таблиці 10.

3.2.18. Біологічні виділення та біорідини заливають робочим розчином у співвідношенні об'ємів розчину до виділень 2:1. Режими знезараження викладені в Таблиці 10

3.2.19. Робочі розчини дезінфекційного засобу «Біопагdez» можуть бути використаними для проведення попереднього занурення медичних виробів (МВ) відразу ж після їх використання з метою попередження засихання біологічних субстратів, часткового відмивання та, відповідно, для зменшення органічного забруднення робочих розчинів дезінфектанта під час наступного етапу обробки МВ. Застосовуються робочі розчини 0,05% концентрації, експозиція при цьому не регламентується.

Для дезінфекції медичних виробів використовуються робочі розчини дезінфекційного засобу за режимами, викладеними в Таблиці 6 та Таблиці 7.

Медичні інструменти та медичні вироби підлягають дезінфекції, дезінфекції та передстерилізаційному очищенню відразу після їх використання, не допускаючи підсушування (або не більше 2-х годин після проведення медичної процедури), методом занурення в емальовану (без пошкодження емалі) або пластмасову (чи із інших дозволених матеріалів) місткість із засобом «Біопагdez». Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному стані. Канали та порожнини повністю заповнюють розчином засобу «Біопагdez» за допомогою шприців або інших пристроїв. Товща шару засобу над поверхнею занурених медичних інструментів повинна бути не менше 1см. Місткість із зануреними у засіб медичними інструментами, щільно закривають кришкою.

Робочі розчини дезінфекційного засобу «Біопагdez» використовуються для передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення у відповідності до режимів, викладених в Таблиці 8, за визначеною чинними нормативними документами методикою.

Суміщені процеси дезінфекції та передстерилізаційного очищення медичних виробів з використанням ультразвукових установок здійснюють у відповідності з Інструкцією до приладу, використовуються робочі розчини «Біопагdez», викладені в таблиці 7.

Очищення і дезінфекцію ендоскопів та медичних інструментів до них проводять за режимами таблиць 6-8 за технологією, що викладена в «Методичних рекомендаціях щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них», затверджених МОЗ України 29.04.2004 р., чи інших чинних нормативних документів.

Засіб «Біопагdez» застосовується для попередньої та заключної очистки гнучких і жорстких ендоскопів, інструментів до них, наркозо-дихальної апаратури. Використовується 0,1-0,5% робочі розчини, концентрація і експозиція (5-10 хв.) залежить від ступеню забруднення медичної апаратури (обладнання)

Засіб можна використовувати для проведення дезінфекції, передстерилізаційного очищення та при суміщенні цих процесів у автоматичних і напівавтоматичних дезінфекційно-мийних машинах за режимами зазначеними в таблицях 6, 7, 8 та 9 (у випадках необхідності проведення ДВР). Для використання в автоматичних і напівавтоматичних дезінфікувально-мийних машинах використовується засіб «Біопагdez» із додаванням у склад піногасника.

3.2.20. Контроль якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки якісних проб на наявність залишкової кількості крові, білка, мийних компонентів відповідно до методик, що викладені в чинних нормативних документах.

3.2.21. Перукарський, манікюрний, педикюрний та косметичний інструментарій очищують та дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення за режимами, що викладені в Таблицях 6-8.

3.2.22. Для дезінфекції, попереднього очищення, передстерилізаційного очищення, суміщених процесів дезінфекції та передстерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня, хімічної стерилізації допускається багаторазове використання робочих розчинів протягом терміну придатності. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння, поява осаду, пластівців) розчин необхідно замінити.

Для експрес контролю вмісту активних речовин можуть бути використані спеціальні лабораторні тести, що зареєстровані МОЗ України, в т.ч. можливе визначення однієї із активних речовин, наприклад ЧАС.

3.2.23. Технологічне обладнання, що використовується у технологічних процесах, які вимагають мікробної чистоти, дезінфікують методом протирання, зрошення чи об'ємного наповнення за режимами застосування засобу «Біопагdez» за режимами, викладеними в Таблиці 2 та у відповідності до технологічних умов виробництва. Для профілактичної дезінфекції (в т.ч. під час генеральних прибирань) на підприємствах харчової промисловості, на харчоблоках різноманітних закладів і установ, включаючи харчоблоки, буфетні кімнати ЗОЗ, оздоровчих закладів, в закладах торгівлі на інших підприємствах при проведенні процесу дезінфекції після попередньої мийки, використовуються робочі розчини 0,05% - експозиція 60 хв., 0,1% - 30хв. 0,15% 15хв., 0,5%-5хв. Можливе суміщення процесів миття і дезінфекції, при цьому використовуються робочі розчини засобу 0,5%, 0,25%, 0,2%, 0,1% із відповідним часом експозиції 5, 10, 15, 30 хвилин. Із поверхонь, що не контактують із продуктами харчування після експозиції залишки розчину можна не змивати.

3.2.24. Дезінфекція в дитячих закладах (ДДЗ).

3.2.24.1. Дезінфекцію поверхонь приміщень, обладнання, меблів, іграшок, посуду, інвентарю (прибирального і для миття посуду) та інших об'єктів проводять відповідно до чинних нормативних документів, що регулюють діяльність цих установ, зокрема, Державних санітарних норм та правил «Влаштування, обладнання, утримання дошкільних навчальних закладів та організації життєдіяльності дітей» (від 01.08.2013 № 678). Робочі розчини засобу «Біопагdez» застосовуються в ДДЗ за режимами, вказаними у таблиці 5.

3.2.24.2. Підлогу, умивальні раковини, ванни, душові піддони, унітази тощо у туалетних, ванно-душових, умивальнях, буфетних необхідно мити 2 рази на день ганчірками, йоржами з використанням мийних засобів, в т.ч. після залишення дітьми дошкільної установи - з використанням розчинів засобу «Біопагdez» (режими згідно таблиці 2).

3.2.24.3. За умови ускладнення епідемічної ситуації з метою попередження розповсюдження інфекцій додатково проводять такі дезінфекційні заходи:

- миття підлоги приміщень групових осередків 1 раз наприкінці кожного дня, а туалетних - 2 рази на день із застосуванням дезінфекційного засобу

- столи і стільці мийуть розчином дезінфекційного засобу, після закінчення часу дезінфекції промивають водою і ретельно витирають. Концентрацію розчину і час дезінфекції обирають з урахування виду інфекції згідно Таблиць 2-4. Робочий розчин засобу після застосування зливають в унітаз з наступною його дезінфекцією.

3.2.24.4. Генеральне прибирання приміщень ДДЗ з використанням розчинів засобу «Біопагdez» проводиться 1 раз на тиждень чи 1 раз на місяць (в залежності від функціонального призначення) за режимом, вказаними у таблиці 5.

3.2.25. Дезінфекція засобом «Біопагdez» шкаралупи харчових яєць.

Попередньо яйця переглядають на предмет цілісності шкаралупи. Придатні для дезінфекції яйця замочують у 0,2%- 0,5% розчині засобу на 15- чи (відповідно) 5 хвилин, потім мийуть в цьому ж розчині і обполіскують проточною водою до повного видалення залишків засобу. Якщо після обробки не планується використовувати яйця, то після миття їх виймають з розчину, дають розчину стекти і висохнути, а ополіскування проводять перед використанням.

3.2.26. Для дезінфекції на об'єктах, де існує вірогідність розповсюдження дерматомікозів (наприклад, у лазнях, саунах, душових, в басейнах, санпропускниках тощо), засіб рекомендується використовувати за режимом проти збудників дерматомікозів (таблиця 3).

3.2.27. Використання для знезараження об'єктів робочих розчинів засобу «Біопагdez» з підвищеною початковою температурою (від 20⁰-50⁰С), значно посилюють протимікробні властивості, при цьому скорочується час експозиції, що використовується для проведення дезінфекції на підприємствах різних галузей.

3.2.28. У вогнищах клостридіальних анаеробних інфекцій, особливо-небезпечних (включаючи карантинні/конвенційні) і зоонозних інфекцій (чума, холера, геморагічні лихоманки, туляремія інші), у вогнищах паразитарних хвороб для знезараження об'єктів, виготовлених з різноманітних матеріалів, проводять способом протирання, зрошення чи занурення в робочий розчин, використовуючи 0,8% робочий розчин засобу «Біопагdez», експозиція - 90 хвилин, 2,5% розчин – 30 хвилин., 3,0% 15 хв., 5%- 5хв.

3.2.29. В лабораторіях різноманітного профілю, на санітарному транспорті, на інших об'єктах при підозрі на присутність чи наявності яєць гельмінтів, цист, ооцист найпростіших виконують процедуру дезінвазії робочими розчинами 5,0% час експозиції – 60 хвилин.

3.2.30. Для дезінфекції ємностей для води в т.ч. питної, систем подачі води використовуються режими застосування засобу «Біопагdez», викладені в Таблиці 2. У вогнищах інфекційних захворювань застосовуються режими відповідних інфекцій, тобто бактерицидний, віруліцидний чи, відповідно – фунгіцидний.

*Примітка: можуть використовуватись інші методи знезараження, що затверджені чинними на момент застосування засобу «Біопагdez» нормативними документами (з обов'язковим дотриманням режимів дезінфекції).

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Біопагdez» при бактеріальних інфекціях (за виключенням туберкульозу), включаючи резистентні штами збудників ВЛП в т.ч. в умовах біоплівки, інфекціях вірусної етіології з крапельним механізмом передачі (грип, парагрип інші ГРВІ, кір, риновірусна, герпесвірусна інфекції, інфекційний мононуклеоз тощо) – бактерицидний режим використання засобу.

Об'єкти дезінфекції*	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція (в хв.)	Спосіб дезінфекції
1	2	3	4
Поверхні в різноманітних приміщеннях (підлога, стіни, двері тощо), в транспорті, предмети обстановки (меблі тощо)(в т.ч. з дерева) тощо;	0,05 0,1 0,15 0,5	60 30 15 5	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення, чи занурення в розчин
Поверхні медприладів і апаратури і т.д.			
Санітарно-технічне обладнання (чаші басейнів, ванни, раковини, унітази тощо)	0,05 0,1 0,15 0,5	60 30 15 5	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, зрошення чи наповнення
Солярії, барокамери, СПА-капсули і т.п.			
Санітарний транспорт та транспорт для перевезення харчових продуктів	0,05 0,1	60 30	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення

(внутрішні і зовнішні поверхні, в т.ч. колеса) інші транспортні засоби	0,15 0,5	15 5	
Візки для перевезення білизни тощо			
Медичні інструменти та інші вироби медичні вироби, включаючи стоматологічні (в т.ч. обертові) зі скла, металів, полімерних та інших матеріалів тощо	0,05 0,1 0,5	60 30 5	занурення в розчин чи протирання серветкою, рясно змоченою розчином
Кувези для новонароджених, пристосування до них;	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, занурення в розчин
Медичні вироби із гуми Стоматологічні матеріали (в т.ч. відтиски із альгінату, силікону, керамічні заготовки тощо)	0,1 0,2 0,5	60 30 5	занурення в розчин/чи заповнення розчином
Слиновідсмоктувальні системи			
Інструменти для проведення манікюру, педикюру, татуажу, пірсінгу, косметологічних процедур, предмети для макіяжу, інші інструменти та вироби для косметологічних процедур	0,05 0,1 0,5	60 30 5	занурення в розчин/чи протирання, серветкою, рясно змоченою розчином
Інструменти і вироби, що використовуються в фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості	0,1 0,2 0,5	60 30 5	занурення в розчин
Предмети догляду за хворими (підкладні клейонки, гумові грілки, міхури, термометри тощо), плювальниці, засоби гігієни; Лабораторний та аптечний посуд Посуд з під виділень	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання ганчір'ям або щіткою, що змочені розчином, або зрошення чи занурення в розчин
Білизна, спецодяг (забруднені та не забруднені) виділеннями Прибиральний інвентар (включаючи твердий і м'який)	0,1 0,2 0,5	60 30 5	занурення в розчин, або зрошення
Інвентар для миття посуду тощо			
Столовий та кухонний посуд (із залишками та без залишків їжі), у т.ч. одноразового використання	0,05 0,1 0,5	60 30 5	занурення в розчин
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні)	0,05 0,1 0,15	60 30 15	протирання або зрошення
Ємності для води (в т.ч. питної); Системи подачі води	0,5	5	протирання або зрошення чи об'ємне наповнення
Технологічне обладнання та ємності для харчопереробної, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної промисловості з різних матеріалів	0,05 0,1 0,15 0,5	60 30 15 5	протирання або зрошення чи занурення в розчин
Гумові килимки, дерев'яні трапи; Спортивне обладнання та інвентар; Іграшки (гумові, пластмасові, металеві, м'які та ін.) Бар'єрні килимки для знезараження взуття	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання або зрошення чи занурення в розчин наповнення розчином
Контейнери для сміття, смітєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття Інфіковані залишки їжі	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання або зрошення змішування у співвідношенні об'ємів розчину до їжі 2:1

Таблиця 3. *Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Біопагdez» при вірусних інфекціях з парентеральним механізмом передачі (гепатити В, С, ВІЛ/СНІД тощо), при кишкових вірусних інфекціях (в т.ч. викликаних вірусами групи поліомієліту, Коксакі, гепатитів А, Е, ротавірусна, норовірусна інфекції тощо), при грибкових інфекціях (в т.ч. кандидози, дерматомікози, плісняві гриби). Віруліцидний та фунгіцидний режими.

Об'єкти дезінфекції*:	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція (в хв.)	Спосіб дезінфекції
1	2	3	4
Поверхні в різноманітних приміщеннях (підлога, стіни, двері тощо), в транспорті, предмети обстановки (меблі тощо) (в т.ч. з дерева) тощо; Поверхні медприладів і апаратури і т.д. Солярії, барокамери, СПА-капсули і т.п.	0,05 0,1 0,25 0,5	60 30 15 5	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення, чи занурення в розчин
Санітарно-технічне обладнання (чаші басейнів, ванни, душові піддони, раковини, унітази тощо)	0,05 0,1 0,25 0,5	60 30 15 5	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення
Санітарний транспорт та транспорт для перевезення харчових продуктів (внутрішні і зовнішні поверхні, в т.ч. колеса) інші транспортні засоби Візки для перевезення білизни, харчових продуктів і готової їжі тощо	0,05 0,1 0,25 0,5	60 30 15 5	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення
Кувези для новонароджених, пристосування до них;	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, занурення в розчин
Медичні інструменти та інші вироби медичні вироби, включаючи стоматологічні (в т.ч. обертові) зі скла, металів, полімерних та інших матеріалів тощо	0,05 0,1 0,25 0,5	60 30 15 5	занурення в розчин чи протирання серветкою, рясно змоченою розчином
Медичні вироби із гуми Стоматологічні матеріали (в т.ч. відтиски із альгінату, силікону, керамічні заготовки тощо)	0,1 0,2 0,5	60 30 5	занурення в розчин/чи заповнення розчином
Слиновідсмоктувальні системи			
Інструменти для проведення манікюру, педикюру, татуажу, пірсінгу, косметологічних процедур, предмети для макіяжу, інші інструменти та вироби для косметологічних процедур	0,05 0,1 0,25 0,5	60 30 15 5	занурення в розчин/чи протирання, серветкою, рясно змоченою розчином
Інструменти і вироби, що використовуються в фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості	0,05 0,1 0,25 0,5	60 30 15 5	занурення в розчин
Предмети догляду за хворими (підкладні клейонки, гумові грілки, міхури, термометри тощо), плювальниці, засоби гігієни; Лабораторний та аптечний посуд Посуд з під виділень	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання ганчір'ям або щіткою, що змочені розчином, або зрошення чи занурення в розчин

Білизна, спецодяг (забруднені та не забруднені)	0,1 0,2 0,5	60 30 5	занурення в розчин, або зрошення
Прибиральний інвентар (включаючи твердий і м'який)			
Предмети для миття посуду			
Столовий та кухонний посуд (із залишками та без залишків їжі), у т.ч. одноразового використання	0,05 0,1 0,25 0,5	60 30 15 5	занурення в розчин
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні)	0,05 0,1 0,25 0,5	60 30 15 5	протирання або зрошення
Ємності для води (в т.ч. питної), системи подачі води			
Технологічне обладнання та ємності для харчопереробної, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної промисловості з різних матеріалів	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання або зрошення чи занурення в розчин
Гумові килимки, дерев'яні трапи; Спортивне обладнання та інвентар; Іграшки (гумові, пластмасові, металеві, м'які та ін.)	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання або зрошення чи занурення в розчин
Бар'єрні килимки для знезараження взуття			наповнення розчином
Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,1 0,2 0,5	60 30 5	протирання або зрошення
Залишки інфікованої їжі			

*Режими застосування забезпечують одночасно і знищення граммпозитивних та грам негативних бактерій (окрім збудників туберкульозу) – бактерицидний режим.

**не забруднені та забруднені (в т.ч. кров'ю, іншими біологічними рідинами і виділеннями), із залишками та без залишків органічних і інших субстратів;

Таблиця 4 Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Біопагdez» при туберкульозі* (туберкулоцидний режим)**.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину(за препаратом), %	Експозиція (в хв.)	Спосіб дезінфекції
1	2	3	4
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері), тверді меблі(в т.ч. з дерева) тощо;	0,08 0,2	60 30	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення, чи занурення в розчин
Поверхні медичних приладів і устаткування	0,4	15	
Килимові покриття для підлоги, обивочні тканини, м'які меблі, дрібні предмети побуту	0,8	5	
Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази) забруднене біовиділеннями (мокротиння тощо)	0,08	60	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення
	0,2	30	
	0,4	15	
	0,8	5	
Санітарний транспорт та транспорт для перевезення харчових продуктів(включаючи зовнішні і внутрішні поверхні, в т.ч. колеса), інші транспортні засоби	0,08	60	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення
	0,2	30	
	0,4	15	
	0,8	5	
Кувези для новонароджених, пристосування до них;	0,4	60	протирання ганчір'ям що змочене в розчині, або зрошення;
	0,8	30	
	1,5	15	
	2,0	5	
Наркозо-дихальна апаратура Гнучкі та жорсткі ендоскопи			заповнення розчином

Медичні інструменти та інші вироби медичні вироби, включаючи стоматологічні (в т.ч. обертові) зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів тощо	0,1 0,2 0,4 0,8	60 30 15 5	занурення в розчин
Стоматологічні матеріали (в т.ч. відтиски із альгінату, силікону, керамічні заготовки тощо)	0,4 0,8 1,5 2,0	60 30 15 5	занурення в розчин
Слиновідсмоктувальні системи	2,0	5	
Інструменти, що використовуються в фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно- косметичній промисловості	0,08 0,2 0,4 0,8	60 30 15 5	занурення в розчин
Предмети догляду за хворими (підкладні клейонки, гумові грілки, міхури, термометри тощо), плювальниці, засоби гігієни;	0,4 0,8 1,5 2,0	60 30 15 5	протирання ганчір'ям або щіткою, що змочені розчином, або зрошення чи занурення в розчин
Посуд з під виділень			
Прибиральний інвентар (включаючи м'який)	0,4 0,8	60 30	занурення в розчин, або зрошення
Транспортні засоби для перевезення білизни, посуду, харчових продуктів та готової їжі	1,5 2,0	15 5	
Білизна, спецодяг (забруднені та не забруднені біорідинами, виділеннями)	0,4 0,8 1,5 2,0	60 30 15 5	занурення, замочування в розчині
Столовий та кухонний посуд (із залишками та без залишків їжі), у т.ч. одноразового використання	0,2 0,4 0,8 1,5	60 30 15 5	занурення в розчин
Лабораторний та аптечний посуд, в т.ч. одноразового використання	0,2 0,4 0,8	90 60 30	занурення в розчин
Плювальниці, звільнені від мокротиння	1,5 2,0	15 5	
Носові хустинки, футляри і кишені для плювальниць			
Гумові килимки, дерев'яні трапи; Спортивне обладнання та інвентар	0,2 0,4 0,8 1,5	60 30 15 5	протирання або зрошення чи занурення в розчин
Іграшки (гумові, пластмасові, металеві, м'які та ін..			
Взуття в дезбар'єрах (заповнення бар'єрних килимків)	1,5	5	занурення
Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття;	0,2 0,4 0,8 1,5 2,0	90 60 30 15 5	протирання або зрошення

* *Mycobacterium terrae* – для дезінфекції різноманітних об'єктів 0,5 % (за препаратом) – 60 хв

**Одночасно забезпечується знищення вегетативних форм бактерій (бактерицидний режим), вірусів (віруліцидний режим) та грибів (фунгіцидний режим)

Таблиця 5 Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Біопагdez» при проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних, дитячих дошкільних, учбових та інших закладах

Профіль закладу (відділення)	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
1	2	3	4
Заклади охорони здоров'я інфекційного профілю	за режимами відповідної інфекції		протирання або зрошення чи занурення
Заклади охорони здоров'я та відділення соматичного профілю без надання медичної допомоги, що передбачає інвазивні методи втручання	0,05	60	протирання або зрошення чи занурення
	0,1	30	
	0,15	15	
	0,5	5	
Заклади охорони здоров'я різноманітних профілів в т.ч. інфекційних (за виключенням туберкульозних), хірургічного, стоматологічного профілю та інших, де передбачене надання медичної допомоги із інвазивними втручаннями	0,05	60	протирання або зрошення чи занурення
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Дитячі дошкільні заклади, учбово-виховні заклади, інші заклади і установи з перебуванням дітей	0,05	60	протирання або зрошення чи занурення
	0,1	30	
	0,15	15	
	0,5	5	
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	0,08	60	протирання або зрошення чи занурення
	0,2	30	
	0,4	15	
	0,8	5	

Таблиця 6 Режими дезінфекції розчинами засобу «Біопагdez» медичних виробів, виготовлених із різноманітних матеріалів (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, реанімаційне та анестезіологічне обладнання, хірургічні та стоматологічні інструменти (в т.ч. складної конфігурації), перукарського, косметологічного та манікюрного інструментарію тощо

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки (обробки), хв.
1	2	3	4
Повне занурення виробів медичного призначення в робочий розчин із заповненням ним усіх порожнин і каналів:		не регламентується	
*режим застосування, що забезпечує знищення збудників бактеріальних, вірусних та грибкових інфекцій	0,05		60
	0,1		30
	0,25		15
	0,5		5
режим застосування, що забезпечує знищення збудників бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових інфекцій	0,1		60
	0,2		30
	0,4		15
	0,8	5	

*режими дезінфекції для виробів із гуми: 0,1% - 60хв., 0,2% - 30 хв., 0,5% - 5хв.

Таблиця 7 Режими дезінфекції суміщеної з передстерилізаційним очищенням розчинами засобу «Біопагdez» медичних виробів із різноманітних матеріалів (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, реанімаційне та анестезіологічне обладнання, хірургічні та стоматологічні інструменти (в т.ч. складної конфігурації), перукарського, косметологічного та манікюрного інструментарію тощо

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки (обробки), хв.
1	2	3	4
Повне занурення виробів медичного призначення в робочий розчин із заповненням ним усіх порожнин і каналів			

режим застосування, що забезпечує знищення збудників бактеріальних, вірусних та грибкових інфекцій	0,05	не регламентується	60
	0,1		30
	0,25		15
	0,5		5
режим застосування, що забезпечує знищення збудників бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових інфекцій	0,1		60
	0,2		30
	0,4		15
	0,8		5
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали занурення, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або тканинної серветки	у відповідності з концентрацією розчину, який використовувався на етапі занурення	не регламентується	1-2
Відмивання проточною питною водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не регламентується		3,0
Ополіскування дистильованою водою	не регламентується		1-2
Висушування	до повного видалення вологи		

*режими дезінфекції та очистки для виробів із гуми: 0,1% - 60хв., 0,2% - 30 хв., 0,5% - 5хв.

Таблиця 8 Режими передстерилізаційного очищення медичних виробів (включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо), для передстерилізаційного, попереднього чи основного очищення гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них розчинами засобу «Біопагdez» ручним способом, в ультразвукових пристроях тощо

Етапи обробки	Концентрація розчину,% (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів (при необхідності з використанням пристосувань для заповнення)	0,1	Не регламентується	15
	0,3-0,5*		5
Відмивання кожного виробу за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, чи спеціальних щіток, каналів виробів або пропускаючи розчин за допомогою шприца (електровідсмоктувача)	у розчинах, які використовуються для занурення	Не регламентується	2-3
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали порожнини виробів -за допомогою шприца або елетровідсмоктувача)	Не нормується	Не нормується	1-3
Обполіскування дистильованою водою	Не нормується	Не нормується	0,5 -2
Висушування	до повного видалення вологи		

В залежності від ступеню забруднення (визначається візуально)

Таблиця 9 Режими хімічної стерилізації, дезінфекції високого рівня (ДВР) об'єктів розчинами засобу«Біопагdez»

Об'єкти ДВР/стерилізації	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хвилини	Спосіб застосування
ДВР напівкритичних медичних виробів, в т.ч. гнучкі та жорсткі ендоскопи, вузли наркозо-дихальної, реанімаційної апаратури тощо	0,8	90	занурення
	1,0	60	
	2,5	30	
	3,0	10	
	5,0	5	
Хімічна стерилізація медичних виробів (в т.ч. ендоскопів, що відносяться до категорії критичних,, інструментів до ендоскопів тощо) Перукарських інструментів та інструментів для косметичних процедур	5,0	30	занурення

Таблиця 10 Режими дезінфекції медичних відходів розчинами засобу «Біопагdez»

Об'єкт дезінфекції –	Концентрації (%) та експозиції (хвилини) робочих розчинів при:								Спосіб застосування
	Бактеріальних інфекціях		Вірусних інфекціях		Грибкових інфекціях (в т.ч. кндидозах, дерматомікозах, плісняві (аспергільози)		Туберкульозі		
медичні відходи категорії В (в т.ч. перев'язувальні матеріали, одноразова білизна, спецодяг, засоби особистого захисту)	0,2	60	0,2	60	0,2	60	0,4	60	занурення в розчин
	0,5	15	0,5	15	0,5	15	1,5	15	
							2,0	5	
медичні відходи категорії В колоче ріжучі	0,1	60	0,1	60	0,1	60	0,4	60	занурення в розчин
	0,5	15	0,5	15	0,5	15	1,5	15	
медичні відходи категорії В (органічні відходи, в т.ч. біорідини (кров, сироватка тощо)змивні води інфіковані харчові відходи,	0,1	60	0,1	60	0,1	60	0,4	60	змішування з робочим розчином засобу у співвідношенні 1:2
	0,5	15	0,5	15	0,5	15	1,5	15	
							2,0	5	
Контейнери для медичних відходів	0,1	60	0,1	60	0,1	60	0,4	60	Занурення в розчин
	0,5	15	0,5	15	0,5	15	1,5	15	

Таблиця 11 Режими дезінфекції взуття розчинами засобу «Біопагdez»

Об'єкт дезінфекції –	Концентрації (%) та експозиції (хвилини) робочих розчинів при:								Спосіб застосування
	Бактеріальних інфекціях		Вірусних інфекціях		Грибкових інфекціях (в т.ч. кндидозах, дерматомікозах, плісняві (аспергільози)		Туберкульозі		
взуття із різноманітних матеріалів (в т.ч. із натуральної шкіри, тканини, дерматиту, штучної шкіри, гуми, пластика і інші	0,1	60	0,1	60	0,1	60	0,4	60	занурення в розчин або протирання змоченою серветкою чи зрошення
	0,2	30	0,2	30	0,2	30	0,4	30	
	0,5	5	0,5	5	0,5	5	1,5	5	

Таблиця 12 Режими дезінфекції повітря, систем вентиляції та кондиціонування розчинами засобу «Біопагdez»

Об'єкт дезінфекції –	Концентрації (%) та експозиції (хвилини) робочих розчинів при:								Спосіб застосування
	Бактеріальних інфекціях		Вірусних інфекціях		Грибкових інфекціях (в т.ч. кндидозах, дерматомікозах, плісняві (аспергільози)		Туберкульозі		
Секції промислових і побутових кондиціонерів, приймальник і розподільник повітря, повітряні фільтри, радіатори, ґрати, насадки, повітропроводи накопичувачі конденсату тощо	0,05	60	0,1	60	0,1	60	0,4	60	занурення, протирання, зрошення
	0,1	30	0,2	30	0,2	30	1,5	15	
	0,15	15	0,25	15	0,25	15	2,0	5	
	0,5	5	0,5	5	0,5	5			
повітря приміщень	0,05	60	0,1	60	0,1	60	0,4	60	розпилення
	0,1	30	0,2	30	0,2	30	1,5	15	
	0,15	15	0,25	15	0,25	15	2,0	5	
	0,5	5	0,5	5	0,5	5			

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із засобом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками (гумові, латексні, неопренові), уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом «Біопагdez» не допускають осіб молодше 18 років, осіб з алергічними захворюваннями та підвищеною чутливістю до складових засобу. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід запобігати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вмити водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати перед повторним застосуванням.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Приготування робочих розчинів та дезінфекцію методом протирання, занурення, замочування (в закритому кришкою посуді) та об'ємного наповнення можна проводити в присутності осіб не причетних до процесу дезінфекції (пацієнтів, хворих, відвідувачів закладів відпочинку, розваг, перукарень, підприємств, громадського транспорту тощо). Дозволяється використання засобу в присутності дітей методом протирання, занурення та замочування, об'ємного наповнення.

При обробці об'єктів методом зрошення, розпилювання (здійснюється за умови відсутності осіб не причетних до процесу дезінфекції) необхідно захищати органи дихання універсальним респіратором типу «Пелюсток». Після обробки способом зрошення/розпилення приміщення необхідно провітрити 15 хв.

4.4. Методи утилізації засобу. Відпрацьовані робочі розчини підлягають скиданню до каналізаційної системи. Партії засобу «Біопагdez» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Пролитий засіб (концентрат) збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі їх промивають проточною водою протягом 10-15 хв. При необхідності - звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру промивають уражену ділянку шкіри проточною водою.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. Необхідно очистити ротову порожнину від залишків засобу та ретельно прополоскати. Напоїти потерпілого водою, чаєм кімнатної температури, дати активоване вугілля та сольове проносне. В разі проявлення клінічних симптомів отруєння: слабкість, нудота, блювота, запаморочення, біль в епігастрії - необхідно звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. Засіб «Біопагdez» упаковують у сашетки по 10-50мл, пластикові флакони об'ємом від 0,1 до 2,0л, пластикові канистри 3,0, 5,0 та 10,0л., пластикові ємності по 50-200л in bulk. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу. «Біопагdez» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб «Біопагdez» зберігають у пакуванні виробника у критих складських приміщеннях, окремо від харчових продуктів та лікарських засобів.

Гарантійний термін зберігання - 5 років з дати виробництва в оригінальній упаковці виробника, (в т.ч. після відкупорювання за умови ретельного закривання упаковки після кожного застосування).

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ*

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; значення рН; вміст полігексаметиленгуанідін гідрохлориду (ПГМГ ГХ) -, алкілдиметилбензиламонію хлорид; ундецил амідопропиламонійметосульфат (Tetranyl U). За показниками якості засіб Біопагdez повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 13.

Таблиця 13 Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Біопагdez». (з ТУ і з паспорту якості)

№з/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд (при 20±2°C)	однорідна рідина, без механічних включень (допускається опалесцен-сія), від безбарвного до жовто-помаранчевого кольору
2.	Запах	слабкий специфічний
3.	Масова частка: - полігексаметиленгуанідина гідрохлорида, %, не менше - ЧАС (алкілдиметилбензиламоній хлорид, % не менше ундецил амідопропил-амонійметосульфат (Tetranyl U) %, не менше	4,0 - 6,0 10,0-12,0 2,0-4,0
4.	**наявність ферментативної активності	наявність позитивної ферментативної активності

*Допускається заміна функціональних складових, на еквівалентні, що не позначається на специфічній активності дезінфекційного засобу «Біопагdez», його токсикологічних властивостях та екологічних характеристиках, способах і методах застосування робочих розчинів. **визначається при додаванні в склад ферментів

7.2.1 Визначення зовнішнього вигляду та кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу, за допомогою піпетки, вносять в чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейт-рального скла і розглядають на білому фоні в розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для в'явненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

7.2.2 Визначення запаху

Запах засобів визначають органолептично згідно з ДСТУ ГОСТ 27025.

Запах засобів визначають за температури (20 ± 2) °С. Використовують стрічку паперу розміром 10 мм на 160 мм, яка на 30 мм змочується засобом, що аналізується

7.2.3. Визначення значення рН

Концентрацію водневих іонів (рН) 1% водного розчину за температури 20°C, визначають за ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5), ДСТУ EN 1262 або ГОСТ Р 50550[1], ГОСТ 32385 [2], DIN EN 1262 [3], арбітражний ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5)

7.2.4. Визначення сумарної масової частки ЧАС

Метод визначення алкілдиметилбензиламонію хлориду заснований на утво-ренні натрій лаурилсульфатом (додецилсульфат) при двофазному титруванні забарвленої комплексної сполуки з алкілдиметилбензиламоном хлоридом в при-сутності індикатора метиленового синього в середовищі органічного розчинника.

Устаткування, реактиви і розчини:

- ваги лабораторні загального призначення 2 клас точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з чинною нормативною документацією;
- бюретка ємністю 10 см³ з ціною розподілу 0,05 см³ згідно з чинною нор-мативною документацією або аналогічні згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- колба конічна КН-1-250-29/32 згідно з ГОСТ 25336 або згідно з іншою чин-ною нормативною документацією з шліфованою пробкою;
- піпетки 4(5)-1-1, 2-1-5 згідно з чинною нормативною документацією;
- циліндри 1-25, 1-50, 1-100 згідно з ГОСТ 1770 або згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- колби мірні 2-100-2 згідно з ГОСТ 1770 або згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- паличка скляна згідно з ГОСТ 23932 або згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- натрію лаурилсульфат (додецилсульфат) згідно з чинною нормативною документацією;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015 або згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- кислота сірчана згідно з ГОСТ 4204 або згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- цетилпіридинію хлорид 1-водний, виробництва фірми "Мерк" (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- індикатор метиленовий синій згідно з чинною нормативною документацією;
- натрія сульфат десятиводний, х.ч. або ч.д.а. згідно з ГОСТ 4171 або згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- калію гідроокис, марки х.ч. або ч.д.а. згідно з ГОСТ 24363 або згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- вода дистильована згідно з ГОСТ 6709 або згідно з іншою чинною нормативною документацією.

Підготовка до аналізу

Приготування розчинів індикатора та лаурилсульфату (додецилсульфату) натрію:

а) для приготування розчину індикатора 0,1 г метиленового синього зважують з точністю до третього десятинного знаку, розчиняють в 100 см³ дистильованої води. Для отримання кислотного індикатора беруть 6 см³ приготованого розчину метиленового синього, 23 г натрію сульфату, зваженого з точністю до першого десятинного знаку десятиводного, 1,4 см³ концентрованої сірчаної кислоти та доводять об'єм дистильованою водою до 200 см³.

б) розчин лаурилсульфату натрію готують розчиненням 0,120 г лаурил-сульфату натрію, зваженого з точністю до третього десятинного знаку, в дистильованій воді в мірній колбі ємністю 100 см³ з доведенням об'єму води до мітки. Концентрація отриманого розчину – 0,004 н.

Корегуючий коефіцієнт приготованого розчину лаурилсульфату натрію К визначають двофазним титруванням його 0,004 N-цетилпіридинію хлориду, який готують розчиненням в мірній колбі ємністю 100 мл 0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного.

До 5 см³ розчину лаурилсульфату натрію додають дистильовану воду до 50 см³, потім 20 см³ розчину кислотного індикатора та 15 см³ хлороформу. Двофазну систему, що утворилася, титрують розчином цетилпіридинію хлориду при постійному перемішуванні до знебарвлення нижнього шару хлороформу.

Проведення аналізу

Наважку засобу, що аналізують, масою від 3,0 до 4,0 г, взяту з точністю до зважують з точністю до третього десятинного знаку, кількісно переносять у мірну колбу ємністю 100 см³ та доводять об'єм дистильованою водою до мітки.

У конічну колбу ємністю 100 см³ вносять 5 см³ 0,004 н лаурилсульфату натрію, 45 см³ дистильованої води, 15 см³ хлороформу та 20 см³ розчину лужного індика-тору. Отримують двофазну рідку систему з нижнім шаром хлороформу, зафарбо-вану у синій колір. Її титрують при постійному перемішуванні водним розчином наважки засобу до переходу забарвлення нижнього шару хлороформу від синього до фіолетово-рожевого кольору.

Обробка результатів

Масову частку алкілдиметилбензиламонію хлориду (X) у відсотках обчис-люють за формулою (5):

$$x = \frac{0.001386 \cdot V \cdot K \cdot 50 \cdot 100}{m \cdot V_1} \quad (5)$$

де 0,001386 - маса алкілдиметибензиламонію хлориду, відповідна 1 мл розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - об'єм розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією 0,004 н., мл;

K - корегуючий коефіцієнт розчину лаурилсульфату натрію;

m - маса проби засобу, що аналізується, г;

V₁ - об'єм розчину засобу, який витратився на титрування, мл ;

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох пара-лельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати допустимі розбіжність, рівну 0,5%.

Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, складає ± 7,0 % при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.5. Визначення масової частки полігексаметиленгуанідину гідрохлориду

Використовується для визначення вмісту ПГМГ ГХ в засобах, які мають в складі інші діючі речовини (ЧАС, триамін, хлорексидин біглюконат інші).

Метод заснований на реакції полігексаметиленгуанідину гідрохлориду (ПГМГ ГХ) з індикатором - еозином – Н.

Під впливом гуанідинових груп солей полігексаметиленгуанідину відбувається зміна забарвлення водного розчину еозину – Н від оранжевого до інтенсивного рожевого кольору.

Сутність методу полягає у вимірюванні інтенсивності забарвлення, яка прямо пропорційна концентрації солей полігексаметиленгуанідину, за допомогою фото-електроколориметра.

Обладнання, лабораторний посуд та реактиви

- ваги лабораторні 2 класу точності згідно з ДСТУ EN 45501 або згідно чинної нормативної документації;
- фотометр фотоелектричний типу КФК-2 або іншої марки з аналогічними метрологічними характеристиками;
- секундомір з ціною поділки 0,1с;
- колби скляні лабораторні мірні 1-го або 2-го класу точності згідно з ГОСТ 1770 або згідно чинної нормативної документації ;
- циліндри скляні лабораторні мірні 1-го або 2-го класу точності згідно з ГОСТ 1770 або згідно чинної нормативної документації;
- піпетки лабораторні градуйовані загального призначення 1-го або 2-го класу точності згідно з ГОСТ 29228 або згідно чинної нормативної документації;
- скляні лабораторні ділильні лійки типів ВД (в будь-якому виконанні) чи типу ВК згідно з ГОСТ 25336 або згідно чинної нормативної документації;
- пробірка градуйована з пришліфованою пробкою за ГОСТ 25336;
- індикатор еозин-Н (еозин-натрій водорозчинний; 2,4,5,7 - тетрабром-флуоресцеїну динатрієва сіль, CAS № 17372-87-1 або згідно чинної нормативної документації);
- полігексаметиленгуанідину гідрохлорид згідно з ТУ У 24.1-21088370-001:2009 або CAS № 57029-18-2 або згідно чинної нормативної документації;
- алкідиметилбензиламоній хлорид (ЧАС, АДБАХ, АDBAC) CAS № 8001-54-5 або CAS № 63449-41-2 або згідно чинної нормативної документації;
- вода дистильована згідно з ГОСТ 6709 або згідно чинної нормативної документації.

Підготовка до аналізу

Виготовлення 0,02 %-ного розчину індикатора.

Індикатор еозин –Н в кількості 0,02г, зваженого з точністю до четвертого десятинного знаку, розчиняють у 20-30 мл дистильованої води в мірній колбі номінальною місткістю 100 мл з доведенням об'єму розчину до мітки.

Виготовлення стандартного розчину ПГМГ ГХ

Для виготовлення стандартного розчину ПГМГ ГХ беруть наважку полігексаметиленгуанідину гідрохлориду 0,04 г, зваженого з точністю до четвертого десятинного знаку, та 0,1 г алкідиметилбензиламоній хлориду, зваженого з точністю до четвертого десятинного знаку, переносять в мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють в 40-50 мл дистильованої води, доводять об'єм до мітки, перемішують.

1 мл одержаного розчину переносять в мірну колбу на 200 мл, доводять об'єм до мітки дистильованою водою та перемішують. Розчин використовують свіже приготуванням.

Виготовлення робочого розчину аналізуємого засобу

В мірну колбу, ємністю 100 мл, вносять 0,5-1,0 г аналізуємого засобу, зваженого з точністю до четвертого десятинного знаку і доводять до мітки дистильованою водою. Отриманий розчин в кількості 1,0 мл вносять в мірну колбу, ємністю 200 мл, доводять до мітки дистильованою водою, перемішують.

Здійснення аналізу

10 мл робочого розчину аналізуємого, приготовленого по п.6.9.1.2.3, вносять в градуйовану пробірку з пришліфованою пробкою, ємністю 10 мл, або мірний циліндр, ємністю 10 мл, додають 0,5 мл 0,02% водного розчину еозину-Н та перемішують протягом 1 хвилини.

Через 15 хв. переносять в кювету з товщиною прошарку 10 мм і визначають оптичну густину по відношенню до розчину порівняння (використовуємо дистильовану воду) на фотоелектроколориметрі при довжині хвилі 540 м. Паралельно вимірюємо оптичну густину стандартного розчину, в якому міститься 10 мл стандартного розчину ПГМГ ГХ, приготовленого по п. вище та 0,5 мл 0,02% водного розчину еозину-Н, перемішаних протягом 1 хвилини. В якості розчину порівняння – дистильована вода.

Опрацювання результатів:

Масову долю полігексаметиленгуанідину гідрохлориду (C_x) розраховують у % по формулі (8):

$$C_x = \frac{D_1 * m_0 * 100 * 200 * P * 100}{D_0 * m * 100 * 200 * 100} = \frac{D_1 * m_0 * P}{D_0 * m} \quad (8)$$

де:

D_1 – оптична густина розчину, що досліджується;

D_0 – оптична густина стандартного розчину ПГМГ ГХ;

m_0 – маса наважки ПГМГ ГХ, в г;

m – маса наважки аналізуємого засобу, в г;

P – вміст ПГМГ ГХ згідно з ТУ У 24.1-21088370-001:2009, або CAS № 57029-18-2 (98 або 99%).

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох пара-лельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати допустиму розбіжність, рівну 2,5%.

Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, складає $\pm 5,0$ % при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.6 Визначення масової частки ундециламідопропиламоній метосульфат,

Визначається методом капілярного електрофореза.

Метод капілярного електрофорезу заснований на поділі заряджених компонентів складної суміші в кварцовому капілярі під дією прикладеного електричного поля.

Прилади та обладнання

- Система для капілярного електрофорезу Quanta 4000E (Waters, USA) або аналог;
- Ваги лабораторні загального призначення 2 класу згідно з чинною нормативною документацією з найбільшою межею зважування 200 г;
- Колби мірні місткістю 50 і 25 см³ згідно з ГОСТ 1770;
- Піпетки місткістю 5,0 см³ згідно з ГОСТ 29227;

Розчини та реактиви Tetranyl U 50% розчин – аналітичний стандарт; Бензойная кислота згідно з ГОСТ 10521; Трис (гідроксиметил)метиламін, імпорного виробництва; Тетрадецилтриметиламоній бромид, імпорного виробництва; Вода очищена міліпор-φ або бідистильована;

Умови аналізу Розділовий буфер: Бензойна кислота 25мМ Трис(гідроксиметил)метиламін 50мМ;

Тетрадецилтриметиламоній бромид 0,25 мМ.

Технічні характеристики: Довжина капіляру: 45 см; Напруга: 20 кВ (зворотна полярність);

- Температура: 20⁰С; Час введення зразку: 5 сек (гідростатично).

Підготування капіляру до роботи:

Для відновлення кондиційного стану внутрішньої поверхні, капіляр промивають в наступному порядку: розчином 0,5 М соляної кислоти не менше 10 хв.; дистильованою водою 10 хв.; розчином 0,5 М гідроксиду натрію не менше 10 хв.; дистильованою водою 10 хв.; робочим буферним розчином 30 хв..

Приготування градуовальної суміші: мірну колбу місткістю 25 см³ вносять приблизно 0,5 г 50% розчину Tetranyl U, зваженого з точністю до четвертого десяткового знака, додають воду для розведення до калібрувальної мітки і перемішують.

Градуовальну суміш аналізують кілька разів для отримання стабільної площі і часу утримування хроматографічного піку Tetranyl U. З отриманих хроматограм визначають час утримування і площу хроматографічного піку.

Виконання вимірювань

У мірну колбу місткістю 50 см³ вносять близько 3,0 г засобу, зваженого з точністю до четвертого десяткового знака, і розбавляють до мітки водою. Аналіз проводять відповідно з інструкцією до приладу. Аналіз повторюють не менше 3 разів. З отриманих хроматограм обчислюють площу хроматографічного піку Tetranyl U в пробі, що аналізується.

Обробка результатів вимірювань

Масову частку Tetranyl U (X, %) в засобі розраховують за формулою (8):

$$X = \frac{S \times C_{r.c.} \times V}{S_{r.c.} \times m} \quad (8),$$

де

S і S_{r.c.} – площа піку Tetranyl U в розчині, що випробовується, і градуовальної суміші; C_{r.c.} – концентрація Tetranyl U в градуовальній суміші, мг/см³; V – об'єм розчину проби, см³; m – маса засобу, мг.

За результат вимірювань приймають середнє арифметичне значення двох паралельних вимірювань, розбіжність між якими не повинна перевищувати допустимого значення, що дорівнює 0,05%.

7.2.7 Можуть використовуватись інші методи визначення складових засобу «Біопагdez», що викладені у ТУ У 20.2-40220141-003:2017 .

Виробник: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»
(м. Київ, вул. Михайла Котельникова 25)



Директор ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»

В.Д.Малюга

