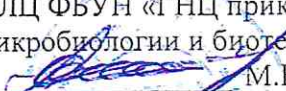


«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»


М.В. Храмов
« 18 » марта 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ПРО-БРАЙТ»


А.С. Сапожников
« 18 » марта 2021 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор Института вирусологии
им. Д.И. Ивановского
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России. Руководитель ИЛЦ
доктор биологических наук, профессор


А.В. Прохин
« 18 » марта 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 109/21
по применению средства дезинфицирующего «CLF»
ООО «ПРО-БРАЙТ», Россия

г. Санкт-Петербург, 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 109/21 **по применению средства дезинфицирующего «CLF»**

Инструкция разработана ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологий» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «ПРО-БРАЙТ», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева Е.Ю., Маринина Н.Н., Мальцев А.И., Тищенко И.В., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Сапельников А.С., Данилов А.В., Мартынова А.В., Клещ Н.И. (ООО «ПРО-БРАЙТ», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников лабораторий широкого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также учреждений, где предписана дезинфекционная обработка, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Средство дезинфицирующее CLF (далее по тексту – средство) предназначено:
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций, в том числе: хирургического, гематологического, неонатологического, акушерско-гинекологического, стоматологического, педиатрического, онкологического профилей; станций скорой медицинской помощи, а также работников лабораторий, в том числе: бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и пр.; аптечных заведений; в санпропускниках;
 - для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
 - для дезинфекции неопреновых, нитриловых и др. устойчивых к воздействию спиртов перчаток, надетых на руки персонала микробиологических, биохимических, клинических и других лабораторий при бактериальных (включая туберкулёз), вирусных и грибковых инфекциях перед утилизацией перчаток;
 - для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных, др. образовательных учреждений; лечебно-профилактических и санаторно-курортных, научных, финансовых, военных, пенитенциарных и иных учреждений, в том числе учреждений: соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), культуры (музеи, выставочные центры и пр.), спорта (спортивные комплексы и залы, фитнес-центры и пр.); предприятий общественного питания и розничной торговли пищевыми продуктами; предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности; предприятий коммунально-бытового обслуживания, в том числе: парикмахерских и косметических салонов, массажных кабинетов, бань, саун и т.п.; иных коммунальных объектов, например, гостиниц, вокзалов и пр., а так же в быту;
 - для дезинфекции небольших участков поверхностей в помещениях, инвентаря, оборудования, в том числе медицинского, предметов обстановки, обуви из полимерных материалов, резиновых и полипропиленовых ковров в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях, санаторно-курортных организаций, акушерских стационаров, аптек и т.п., детских дошкольных и школьных, др. образовательных учреждений; научных, финансовых, военных, пенитенциарных и иных учреждений, в том числе учреждений: соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), культуры и отдыха (музеи, выставочные центры и пр.), спорта (спортивные комплексы и залы, фитнес-центры и пр.); предприятий общественного питания и розничной торговли пищевыми продуктами; предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности; предприятий коммунально-бытового обслуживания (парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, сауны и бани, салоны красоты, прачечные, общественные туалеты и пр.) и иных коммунальных объектов (гостиниц, вокзалов), а также на транспорте для перевозки детей и

иных лиц, населением в быту, включая: жёсткую мебель; наружные поверхности приборов и аппаратов; санитарно-техническое оборудование и оборудование биотуалетов; игрушки; уборочный инвентарь; внутренние поверхности обуви, – при инфекциях бактериальной, грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;

- для гигиенической обработки кожи ступней ног взрослым населением в быту.

1.2. Средство представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со слабым характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 70-75%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,08% и дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,03%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке изготовителя составляет 5 лет. Средство выпускается в таре объёмами 0,1л; 0,2л; 0,5; 1л; 5л и 20л.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая: микобактерии туберкулёза (*Mycobacterium tergae*); грибов рода *Candida* и дермафитов; вирулицидной активностью в отношении всех известных (включая особо опасные) вирусов-патогенов человека, аденовирусов и полиовирусов (в т.ч. гепатитов А, В и С; ВИЧ, ротавирусов, норовирусов, вирусов «атипичной пневмонии», SARS, COVID, «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа, парогриппа, Коксаки, ЕСНО, возбудителей ОРВИ, герпеса и др.).

1.4. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу (малоопасные вещества) по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности). ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство готово к применению. Средство не требует смывания (за исключением поверхностей, непосредственно соприкасающихся с пищей).

2.2. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства нанести на кисти рук и втирать в кожу до высыхания в течение 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кончиков пальцев и между пальцами. Для профилактики туберкулёза и вирусных инфекций рекомендуется двукратное с интервалом 5 мин нанесение средства, общее время обработки не менее одной минуты.

2.3. Обработка рук хирургов: перед нанесением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно мыть тёплой проточной водой и мылом в течение 2 мин, высушить стерильной салфеткой. Затем на сухие руки нанести не менее 3 мл средства, тщательно обрабатывая кожу обеих рук и предплечий до полного высыхания. Время обработки 3 минуты. Стерильные перчатки надевать на руки после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся не менее 3-х часов.

2.4. Обработка локтевых сгибов доноров: двукратное протирание кожи двумя отдельными обильно смоченными средством стерильными тампонами или салфетками. Время выдержки после окончания обработки 2 мин.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток (без видимых загрязнений) последовательно протирать не менее 1 мин (до полного высыхания) тремя отдельными смоченными средством тампонами или салфетками. При наличии на перчатках загрязнений их необходимо удалить смоченным средством тампоном или салфеткой и вновь обработать перчатки. Перчатки утилизировать в установленном порядке.

2.6. Обработка ступней ног: смоченной средством салфеткой тщательно протирать кожу ступней ног после посещения бассейнов, душевых, бань и др.

2.7. Дезинфекция поверхностей, перечисленных в п.1.1. Обрабатывать небольшие по площади поверхности, не более 1/10 от общей площади помещения, предметы обстановки (стулья, столы, тумбочки, радиаторы отопления, дверные ручки, выключатели и др., за исключением поликарбонатных экранов и перегородок), наружные поверхности приборов (датчики УЗИ, фонендоскопы, поверхности маммографов, аппаратов для флюорографии и др.) обрабатывать способом протирания или орошения. Поверхности орошать средством до полного смачивания с расстояния около 30 см или протирать чистой смоченной средством салфеткой с последующей экспозиционной выдержкой не менее 1 мин. Поверхности объектов, загрязнённые органическими веществами, обрабатывать дважды, сильно загрязнённые –предварительно вымыть с моющим средством. Норма расхода средства 40-50 мл/м² поверхности.

Внимание! Не применять средство для обработки неустойчивых к спирту поверхностей, таких как: покрытые лаком; акриловые, поликарбонатные и др.

2.8. Внутреннюю поверхность обуви из полимерных материалов протирать смоченными средством салфетками. Норма расхода 40 мл на 1 пару.

2.9. Дезинфекцию объектов в медицинских организациях проводить в соответствии с режимами, приведёнными в Таблице 1. В аптечных организациях, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, в фармацевтической и биотехнической промышленности в помещениях классов чистоты С и D, на предприятиях общественного питания и розничной торговли, коммунально-бытового обслуживания (парикмахерские, косметические салоны, бани и пр.), лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, в учреждениях образования, культуры, спорта и отдыха, пенитенциарных, социального обеспечения, детских учреждениях, на объектах ветеринарного надзора, объектах транспортной системы – по режимам, рекомендованным в Таблице 1 при бактериальных инфекциях. В банях, бассейнах, спортивных организациях - по режимам, рекомендованным в Таблице 1 при дерматофитиях.

Таблица 1. Режимы дезинфекции объектов средством при бактериальных (включая туберкулёз), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях без видимых загрязнений, поверхности приборов, оборудования	Бактериальные(кроме туберкулеза)	0,5	Протирание или орошение
	Вирусные	1х2	Двукратное протирание
		От 3 до 5	Протирание
	Кандидозы	От 1 до 3	Протирание или орошение
	Дерматофитии	От 1 до 3	Протирание или орошение
	Туберкулёз	От 1 до 3	Протирание или орошение
Небольшие по площади поверхности в помещениях, загрязнённые органическими веществами	Бактериальные(кроме туберкулеза), вирусные инфекции, кандидозы	От 1 до 3	Протирание или орошение
	Дерматофитии	От 1 до 3	Протирание или орошение
	Туберкулёз	От 1 до 3	Протирание или орошение
Внутренняя поверхность обуви из полимерных материалов	Дерматофитии	От 1 до 3	Протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. В качестве кожного антисептика, использовать только для наружного применения! Не рекомендуется использовать лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам и аллергическими заболеваниями.
- 3.2. Избегать проглатывания и попадания в глаза. Не наносить на раны и слизистые оболочки!
- 3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.4. Огнеопасно! Не использовать при $t > 30^{\circ}\text{C}$, а также вблизи открытого огня и включённых нагревательных приборов! Соблюдать меры пожарной безопасности!

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза (покраснение, боль, слезотечение, помутнение зрения) следует немедленно промыть их под проточной водой, промывать в течение 10-15 минут (снять контактные линзы, если это возможно сделать без затруднений). При необходимости обратиться к врачу-офтальмологу.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок (боли в животе, тошнота, рвота) рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 измельчённых таблеток активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! Обратиться за медицинской помощью.
- 4.3. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затруднённое дыхание, удушье, сонливость) или глаз (слезотечение) выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство транспортируют всеми доступными видами транспорта в упаковке изготовителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, гарантирующими сохранность препарата и тары.
- 5.2. Хранить средство в хорошо вентилируемом прохладном недоступном детям и животным месте в закрытых ёмкостях при температуре не выше 30°C вдали от источников тепла, избегая попадания прямого солнечного света и действие агрессивных сред, отдалённо от лекарственных препаратов, пищевых продуктов и кормов.
- 5.3. В аварийных ситуациях при случайной утечке или разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (маслобензостойкие перчатки), органов дыхания (респиратор с патроном марки А) и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.
- 5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества средства.

№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимого уровня	Метод исследований
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п.6.2
2	Цвет	Бесцветная	По п.6.2
3	Запах	Слабый, специфический	По п.6.2
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,85±0,05	По п.6.3
5	Показатель активности водородных ионов 1% раствора средства при 20°C, ед. pH	6,5±0,5	По п.6.4
6	Массовая доля изопропилового спирта	70-75 %	По п.6.5
7	Массовая доля ЧАС	0,11±0,2 %	По п.6.6

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства оценивают визуально. Для этого около 10 см³ средства наливают в пробирку из прозрачного стекла и рассматривают в проходящем свете. Запах определяется органолептически.

6.3. Определение плотности средства при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателей концентрации водородных ионов (pH) 1% раствора средства. Показатель концентрации водородных ионов (pH) 1% раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (pH)».

6.5. Определение массовой доли изопропилового спирта

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

6.5.1. Оборудование, реактивы

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;
- колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см;
- сорбент «Полисорб-1» с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;
- весы лабораторные общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;
- микрошприц типа МШ-1.
- азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне по ГОСТ 949-73;
- водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне по ГОСТ 949-73 или из генератора водорода системы газоснабжения СГС-2 по ТУ 6-09- 5375;
- сжатый воздух класса 5 по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;
- секундомер по ТУ 25-1894.003-90; пропанол-2 хч, по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.5.2. Измерения массовой доли изопропанола в средстве проводятся по методике, изложенной в инструкции по эксплуатации хроматографа.

6.6. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29169-91;
- цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
- цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;
- индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;
- хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;
- натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;
- калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия. 0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.6.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$K = V_{цп} / V_{дс}$, где:

$V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{дс}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.6.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³, добавляют 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00177 * V * K * 100}{m}$$

, где:

0,00177 – масса четвертичных аммониевых солей, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;
V – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.