

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**СВІДОЦТВО**  
**ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**  
**ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ**

№ 000131



від 15.05.2007

**"Бациллол® АФ" Bacillol® AF**

(назва дезінфекційного засобу)

45% - 1- пропанол, 25% - 2 - пропанол, 4,7% - етанол

(вміст діючих речовин)

BODE Chemie GmbH & Co., Melanchthonstrasse 27, 22525, Hamburg, (Німеччина)

(заявник, повна назва, місцезнаходження)

BODE Chemie GmbH & Co., Melanchthonstrasse 27, 22525, Hamburg, (Німеччина)

(виробник, повна назва, місцезнаходження)

Згідно методичних вказівок, затверджених 26.04.2007 № 57-2007  
та інструкцій щодо застосування, затверджених в установленому порядку

(об'єкт застосування)

Згідно методичних вказівок, затверджених 26.04.2007 № 57-2007  
та інструкцій щодо застосування, затверджених в установленому порядку

(режими використання)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 19.03.2007 № 05.03.02-03/13329,  
проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

**Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеева**

**АМН України**

(повна назва установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до 15.05.2012 р.

Головний державний  
санітарний лікар  
України



(підпис)

**С.П. Бережнов**

(ініціали та прізвище)

М. П.

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**  
**із застосування засобу „Бациллол® АФ”**  
**з метою дезінфекції**

Київ - 2007

Організація-розробник:

Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМНУ.

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції та стерилізації.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих Методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

Визнати таким, що втратив чинність Регламент із застосування засобу Бациллол® АФ з метою дезінфекції №0037-R-04 від 14 травня 2004 р.

Інтегратор ТС-4

Прилад :

Autosystem XL

Послідовність :

базова

Допоміжні розчини:

внутрішній стандарт 18 :

Метанол: 100 г

Метилбутанол: 2,5 г

контрольний 28:

етанол: 4,68 г

2-пропанол: 25,00 г

1-пропанол: 45,00 г

демінералізована вода: 25,32 г

*Проведення дослідю*

Досліджувана і контрольна проби готуються безпосередньо перед проведенням аналізу.

Готується суміш: 1,000 г випробуваного зразку + 5,0 мл внутрішнього стандарту 18.

Для виконання базової послідовності натискають «Set up».

Аналіз контрольних зразків відбувається в стабільній колонці (калібровочний метод). Потім контрольні і досліджувані зразки порівнюють.

*Опрацювання результатів*

Опрацювання результатів за методом внутрішнього стандарту.

Кінцевий результат про контрольну і досліджувану проби друкується у звіті. У звіті освітлюються тільки ті речовини, які ідентифікуються за допомогою піків.

## Матеріали й устаткування

Прилади для визначення густини за часом вібрації

- цифровий денсиметр із принтером (Kyoto DA-300) і вмонтованим термостатом
- межа вимірів: 0 – 3,0 г/см<sup>3</sup>
- цифровий денсиметр (Paag DMA 46) з вмонтованим термостатом
- межа вимірів: 0,6 – 2,0 г/см<sup>3</sup>
- робоча температура: 20°C

## Методика проведення вимірів

Визначення густини за допомогою денсиметра DMA 46.

У вимірювальну комірку (U-образну скляну трубку, що вібрує) наливають 5 мл проби за допомогою шприца. Значення на дисплеї перед вимірами повинно дорівнювати „0”. Густина в г/см<sup>3</sup> вказується на дисплеї після досягнення температурної рівноваги.

Визначення густини за допомогою денсиметра DA-300 проводять за складеною раніше програмою виміру густини.

## 7.2.5. Визначення вмісту етанолу, 1-пропанолу, 2-пропанолу

### Методика

Визначення проводять методом капілярної хроматографії в порівнянні зі стандартом.

Чисельні значення визначають у порівнянні зі стандартом.

### Допоміжні засоби

#### Прилади

- газовий хроматограф Perkin Elmer Autosystem XL
- програмне забезпечення PE-Турбохром із ПК і принтером
- капілярна колонка: 30м x 0.25мм, 1.0 мк Rtx-1701

#### Реактиви:

- метанол
- етанол
- 2-пропанол
- 1-пропанол
- 3-метилбутанол-(1)

### Визначення

#### Налаштування приладів

#### Газовий хроматограф Autosystem XL

Температурний режим	:	90°C, ізотермічне нагрівання до 180°C із швидкістю 30°C/хв.
Інжектор	:	250°C
Детектор	:	260°C
Газ-носії	:	гелій, 100 КПа
Split	:	100 мл
Об'єм дози	:	0,5 мкл



## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

із застосування засобу «Бациллол® АФ»  
з метою дезінфекції

## 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу** – швидкодіючий дезінфекційний засіб «Бациллол® АФ» (Bacillo® AF).

**1.2. Фірма-виробник** – „BODE Chemie GmbH & Co.” (Німеччина).

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, г:**  
1-пропанол – 45,0; 2-пропанол – 25,0; етанол – 4,7 (діючі речовини);  
2-бутанон < 1,0 (допоміжна речовина); вода – до 100,0.

**1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.**

Розчин готовий до застосування. Безбарвний зі спиртовим запахом, добре розчиняється у воді. Значення рН – близько 6,0. Коефіцієнт заломлення – 1,373-1,379. Температура займання – 25°C. Густина ~ 0,86 г/см<sup>3</sup> (20°C). Засіб добре змочує поверхні, швидко висихає, не утворюючи залишку. Засіб не призначений для дезінфекції поверхонь, покритих розчинними у спиртах лаками, об'єктів, що виготовлені із акрилового скла (плексиглас), нітрильного каучуку та інших матеріалів, чутливих до дії спиртів.

**1.5. Призначення засобу.**

«Бациллол® АФ» застосовується:

- для поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекцій вірусної, бактеріальної (включаючи збудників туберкульозу, бруцельозу, лептоспірозу) та грибової етіології;
- для профілактичної дезінфекції у:
  - закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів, стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної до-

помоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти тощо, де є потреба у швидкій дезінфекції та швидкому висиханні поверхонь, що підлягають дезінфекції);

- лабораторіях різних підпорядкувань;
- аптеках та аптечних закладах;
- санітарно-профілактичних закладах;
- оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
- підприємствах косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості;
- підприємствах харчової промисловості;
- закладах громадського харчування та торгівлі;
- на всіх видах транспорту, вокзалах тощо;
- спортивно-оздоровчих установах;
- комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, гуртожитки тощо);
- закладах соціального захисту;
- для дезінфекції на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** «Бациллол® АФ» має бактерицидні (у т.ч. по відношенню до MRSA\*/EHEC\*, збудників туберкульозу, лістеріозу, бруцельозу, лептоспірозу та сальмонельозу), фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida*, *Trichophyton* та *Aspergillus*) та віруліцидні (у т.ч. по відношенню до збудників інфекції з парентеральним механізмом передачі – вірусних гепатитів В та С\*\*, ВІЛ), а також папова-, рота-, адено-, коро-, вакцинавірусів тощо) властивості.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** Засіб «Бациллол® АФ» за діючими речовинами та параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки згідно вимог ГОСТ 12.1.007). Не подразнює шкіру, але може викликати подразнення слизової оболонки очей. Складові речовини засобу не мають сенсibilізуючих властивостей, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

\* MRSA – мультирезистентний золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*);

\* EHEC – ентерогеоморфічна кишкова паличка (*Escherichia coli*);

\*\* сурогатний вірус гепатиту С - BVDV (вірус вірусної діареї великої рогатої худоби);

**6.2. Умови транспортування засобу.** Транспортування засобу здійснюють усіма видами транспорту з дотриманням правил транспортування легкозаймистих речовин.

**6.3. Термін та умови зберігання засобу.** Термін придатності засобу – 5 років. Засіб належить до легкозаймистих розчинів. Зберігати в упаковці виробника у приміщеннях, що добре провітрюються, захищених від прямих сонячних променів при температурі не вище +25°C, подалі від джерел вогню та тепла. Допускається короточасне заморожування.

## 7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

**7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню:** зовнішній вигляд, запах, показник заломлення, густина, вміст етанолу, 1-пропанолу, 2-пропанолу.

**7.2. Методи визначення встановлених показників.**

### 7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду

*Визначають:*

Прозорість (чистота/помутніння)

Колір / відтінок

*Устаткування*

- Широкогорла колба на 250 мл з прозорого скла з поліетиленовою пробкою

*Випробування*

Приблизно 200 мл випробуваної речовини наливають у колбу і розглядають її при кімнатній температурі в розсіяному сонячному (штучному) освітленні.

Результати оцінок порівнюють із даними специфікації.

### 7.2.2. Визначення запаху

Запах визначається органолептичним методом

### 7.2.3. Визначення показника заломлення

*Прилади:*

DUR цифровий універсальний рефрактометр із термостатом; рефрактометр Mettler Toledo RE 40.

*Методика випробування*

Виміри проводять тільки з чистими вимірювальними призмами і камерою при температурі +20±0,1°C. На поверхню вимірювальної призми наносять приблизно 0,1–0,3 мл досліджуваної рідини. Закривають кришку вимірювальної камери і натискають клавішу «START MEASURE-TASTE».

### 7.2.4. Визначення густини

Визначення густини проводять на вібраційному денсиметрі. Вимірюють час вібрації даної кількості рідини, а густину обчислюють із цих значень за допомогою вмонтованого мікрокомп'ютера.

**4.5. Методи утилізації засобу.** Некондиційні партії засобу «Бациллол® АФ» та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню на підприємство виробника для переробки або утилізації у спеціальних установках при температурі 1200°C, яку виконує Корпорація з поведження з небезпечними відходами за Генеральною угодою №10/12-1 на поведження з небезпечними відходами та хімічними речовинами від 08.12.2003 р.

Засіб повністю випаровується з оброблених поверхонь, тому відпрацьованих робочих розчинів немає.

## **5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ**

**5.1. Ознаки гострого отруєння.** При попаданні в організм великих кількостей засобу можуть виникнути симптоми, схожі з симптомами, які з'являються при вживанні етилового спирту.

**5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.** При ураженні дихальних шляхів треба вивести потерпілого на свіже повітря або у приміщення, що добре провітрюється, звільнити від тісного одягу, забезпечити спокій. Ротову та носову порожнину промити холодною питною водою.

**5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При випадковому потрапленні препарату в очі потрібно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. та звернутися до лікаря.

**5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.** При випадковому потрапленні препарату на шкіру потрібно промити її проточною водою.

**5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок.** При випадковому потрапленні препарату в шлунок потрібно випити кілька склянок води та звернутися до лікаря. Рекомендується випити молока.

**5.6. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу.** Специфічних антидотів немає.

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.**

**6.1. Пакування засобу.** «Бациллол® АФ» випускають у пластикових флаконах по 50,0 мл, 500,0 мл, 1,0 л; у пластикових каністрах по 5,0 л; у пластикових діжках по 200,0 л in bulk; у пластикових флаконах по 50,0 мл № 50 in bulk; у пластикових флаконах по 500,0 мл № 20 in bulk; у пластикових флаконах по 1,0 л № 10 in bulk; у пластикових каністрах по 5,0 л № 128 in bulk.

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** «Бациллол® АФ» - готовий для застосування розчин.

## **3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗИНФЕКЦІЇ**

### **3.1. Об'єкти застосування.**

Засіб «Бациллол® АФ» застосовується для швидкодіючої дезінфекції:

- важкодоступних та невеликих за розмірами поверхонь на об'єктах всіх галузей призначення (див. п.1.5);
- предметів та вузлів обладнання і устаткування (медичних та інших приладів, апаратів з гальванічним та полімерним покриттям, виготовлених зі скла, гуми та інших корозійнонестійких та корозійностійких матеріалів, що нечутливі до дії спиртів);
- стоматологічних інструментів, в т.ч. ендодонтичних та ротаційних, стоматологічних відбитків, наконечників;
- виробів медичного призначення та медичного інвентарю;
- перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію;
- касових апаратів, телефонів тощо;
- обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування.

**3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.** Кількість препарату, що наноситься на поверхню, не повинна перевищувати 50 мл/м<sup>2</sup> поверхні, що піддається обробці. Загальна кількість препарату, що використовується в приміщенні, не повинна перевищувати 100 мл на кожний м<sup>2</sup> підлоги.

Дезінфекцію проводять методом зрошення або методом протирання поверхонь серветкою, що насичена достатньою кількістю препарату:

- поверхні виробів медичного призначення, медичного інвентарю, приміщень, предметів обладнання та устаткування зрошують засобом «Бациллол® АФ» або протирають серветкою змоченою засобом «Бациллол® АФ»;
- дезінфекцію іграшок проводять протиранням серветкою, що змочена засобом;
- перукарський, манікюрний, косметологічний інструментарій зрошують засобом «Бациллол® АФ», з подальшим протиранням серветкою або протирають серветкою, змоченою засобом «Бациллол® АФ».

При обробці одномоментно великих площ поверхонь у приміщенні (близько 100 мл препарату на 1 м<sup>2</sup>) для оптимального успіху дезінфекції після зрошення допускається наступне протирання чистою серветкою.

Для рівномірного розпилення препарату придатні:

- насадка для розпилення до флаконів;
- механічний розпилювач.

Для зручності використання засобу методом протирання придатні серветки просочені засобом, які зберігаються в універсальних контейнерах для серветок БОДЕ X-Wipes. Контейнер БОДЕ X-Wipes містить 40 або 90 серветок з синтетичного матеріалу розміром 20 x 38 см. Засіб, що просочує серветки в універсальному контейнері, повністю зберігає дезінфекційні властивості протягом не менше місяця.

Режими дезінфекції об'єктів «Бациллолом® АФ» наведені в таблиці 1.

Таблиця 1. Режими поточної та заключної дезінфекції об'єктів засобом «Бациллол® АФ» при кишкових та крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз, бруцельоз, лептоспіроз, сальмонельоз, лістеріоз) та вірусної етіології (в т.ч. викликаних вірусами гепатиту В та С, ВІЛ та вакцинніявірусами), кандидозах, дерматомікозах та режимами профілактичної дезінфекції.

Об'єкт дезінфекції	Експозиція, с	Метод дезінфекції
1	2	3
Вироби медичного призначення, у т.ч. прями та кутові стоматологічні наконечники	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
Стоматологічні прилади	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
Медичний інвентар, устаткування, апарати	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
Поверхні, прилади у діагностичних лабораторіях	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
Підлога, стіни, двері, тверді меблі, різноманітне обладнання, устаткування	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
Клейонки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри тощо.	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
Кувези, солярії, барокамери	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
Гумові рукавички, гумові килимки	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
Перукарський, косметичний, інструмент	1 хв.	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату

Продовження Таблиці 1

1	2	3
Іграшки	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату
М'які меблі, дрібні предмети побуту, м'які іграшки	30 с	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині препарату

У разі виникнення наступних інфекційних захворювань або підозри на них застосовувати Бациллол® АФ за такими режимами:

Інфекції, що викликаються ротавірусами – 1 хв., норовірусами – 5 хв.

У кухонних зонах та зонах переробки продуктів харчування експозиція становить:

слабо забруднена зона - 30 хв.; забруднена зона - 30 хв.

#### 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, уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

**4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.** При роботі з препаратом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. Після роботи слід вимити обличчя та руки водою з милом.

**4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.** Розчин готовий до застосування. Не розводити!

**4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.** Роботи з використання «Бациллолу® АФ» методом зрошення при одномоментній обробці великих площ поверхонь (близько 100 мл/м<sup>2</sup> підлоги) потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, гумові рукавичка), у захисних окулярах типу ПО – 2, ПО – 3 чи моноблоці, у респіраторі РУ – 67 – М чи «Пелюстка».

Дезінфекцію засобом «Бациллол® АФ» проводити тільки за умови відсутності в приміщенні випаровувань легкозаймистих речовин (наприклад, бензину, ефіру) та вогнєнебезпечних газів. Якщо не може бути відключена система електропостачання, необхідно слідкувати за тим, щоб електроенергія не вмикалась, особливо автоматично.

Гарячі поверхні перед проведенням дезінфекції необхідно добре охолодити. Не застосовувати біля джерел відкритого вогню.

Не застосовувати засіб для обробки поверхонь з акрилового скла (плексиглас) та поверхонь, покритих спирторозчинними лаками. При застосуванні на чутливих поверхнях рекомендується провести випробування дії засобу в непримітному місці.