Державна санітарно-епідеміологічна служба України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/159 **від 21.03.2012 р.**

Засіб дезінфекційний БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF)
(назва дезінфекційного засобу)

1-пропанол - 45,0 %, 2-пропанол - 25,0 %, етанол - 4,7 %
(вміст діючих речовин)

Фірма "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, Germany
(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

Фірма "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, Germany
(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я, спортивно-оздоровчі, учбово-виховні заклади, підприємства парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, громадського харчування і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, транспорт, побут
(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками що додаються та інструкцією
(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 16.03.2012р.
№ 05.03.02-03/20507, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Комісія Центральної санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України
(повна найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 15.03.2017 р

Головний державний санітарний лікар України

А.М. Пономаренко
(ініціали та прізвище)

М.П.

Державна санітарно-епідеміологічна служба України * Україна * Ідентифікаційний код 37608109

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) з метою дезінфекції

Київ - 2012

Організація-розробник:
ДЗ «Центральна санепідстанція» МОЗ України за участю ТОВ «НВП «ВІЛАН» (Україна).

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

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

Опрацювання результатів

Калібрування: розраховується відносний калібрувальний фактор (Cal-Factor). Він відповідає зворотній величині значення відносного фактору відгуку.

$$RCF_{\text{комп «X»}} = \frac{\text{Площа піку}_{\text{комп}} / \text{Наважка}_{\text{комп}}}{\text{Площа піку}_{\text{Вн.стандарт}} / \text{Наважка}_{\text{Вн.стандарт}}} = \frac{CF_{\text{комп}}}{CF_{\text{Вн.стандарт}}}$$

Оцінка проби:

$$\text{К-сть}_{\text{комп «X»}} = \frac{\text{Площа піку}_{\text{комп в пробі}} * 1}{\text{Площа піку}_{\text{Вн. стандарт в пробі}} * RCF_{\text{комп}}} * \text{К-сть}_{\text{Вн. стандарт}} = \textbf{Необроблена кількість}$$

Особливий випадок: якщо стандартні зразки та випробувальні зразки містять таку ж кількість Int. Std (внутрішній стандарт), то можна відмовитись від введення кількості Int. Std у програмі «Сіквенс», тобто Int. Std. Amt, Значення 1.

Необроблена кількість * Задана у програмі «Сіквенс» (фактор розбавлення, множник, дільник, доповнення) = **Встановлена кількість**.

Вміст 1-пропанолу в засобі повинен знаходитися в межах 42,8-47,3 %.
Вміст 2-пропанолу в засобі повинен знаходитися в межах 23,8-26,3 %.
Вміст етанолу в засобі повинен знаходитися в межах 4,20-5,20 %.

Реактиви:

- Метанол (ч.д.а.)
- Етанол, стандартна речовина
- 2-пропанол, стандартна речовина
- 1-пропанол, стандартна речовина

Розчини для використання:

Розчин **А.** Внутрішній стандарт (№ 2): метанол
Термін придатності 1 рік.

Розчин **В.** Стандарт (№ 28):	Етанол	4,68 г
	2-пропанол	25,00 г
	1-пропанол	45,00 г
	Демінералізована вода:	25,32 г

Компоненти зважують на аналітичних вагах та перемішують до повного розчинення.
Термін придатності 1 рік.

Визначення

Настроювання приладів

Хроматограф

Температурний режим :	90°С, ізотермічне нагрівання до 150°С зі швидкістю 30°С/хв.
Інжектор:	250°С
Детектор:	300°С, діапазон 1, послаблення -0…-2
Газ-носій:	гелій, 2 мл/хв.
Split:	100 мл
Об’єм дози:	відповідними об’ємами, як z.B. 0,5 мкл

Програма Totalchrom

Послідовність: gc01 N_bacillol_af
Метод: gc01 N_bacillol_af

Проведення аналізу

Стандартний розчин. При виконанні калібрування змішують (1,000±0,0009) г стандарту № 28 (В) з 1,0 мл внутрішнього стандарту № 2 (А).
Випробуваний розчин. При виконанні аналізу змішують (1,000±0,0009) г випробуваного зразку з 1,0 мл внутрішнього стандарту № 2 (А).
При поновленні послідовності (загрузка матеріалу) встановити «Set up» (настройка). Послідовность включає калібрування/стандарт і випробуваний зразок.
Хромотографічні дані стандарту та випробуваного зразку заносять до карти спостережень.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний державний санітарний лікар України
_____ А.М.Пономаренко
№ 83-2012
«20» березня 2012 р.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу
БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF)
з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – швидкодіючий дезінфекційний засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF).

1.2. Фірма-виробник – BODE Chemie GmbH (Німеччина).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас %:
діючі речовини: 1-пропанол – 45,0; 2-пропанол – 25,0; етанол – 4,7;
допоміжні речовини: 2-бутанон, вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.
Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ – прозорий безбарвний розчин зі спиртовим запахом. Розчин готовий до застосування. Відносна густина (20°С) – 0,853-0,857 г/см^3, показник заломлення – 1,373-1,379, значення pH – близько 6,0. Температура займання 25°С. Засіб добре змішується з водою, добре змочує поверхні, швидко висихає, не утворюючи залишку. Засіб не пошкоджує об’єкти, що виготовлені з металу, скла, гуми, має миючі властивості, добре розчиняє та видаляє білкові, жирові та інші органічні забруднення. 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. Засіб біологічно розпадається.

1.5. Призначення засобу.
БАЦИЛЛОЛ® АФ застосовується для:

- поточної та заключної дезінфекції невеликих за розмірами поверхонь та об’єктів у закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекційних захворювань вірусної, бактеріальної (включаючи туберкульоз) та грибкової етіології;
- профілактичної дезінфекції у:

– закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, інтенсивної терапії, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, реабілітаційні центри, центри паліативної медицини, хосписи, харчоблоки, пункти роздачі їжі, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання

крові тощо, де є потреба у швидкій дезінфекції та швидкому висиханні поверхонь, що підлягають дезінфекції);
- медико-санітарних частинах, амбулаторіях, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, санітарно-профілактичних закладах тощо;
- лабораторіях різних підпорядкувань;
- аптеках та аптечних закладах;
- оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;
- дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації;
- підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної та мікробіологічної промисловості;
- підприємствах харчової промисловості;
- закладах громадського харчування, ресторанного господарства і торгівлі;
- всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;
- спортивно-оздоровчих установах, місцях проведення тренувань, змагань;
- об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, хімчистки, гуртожитки тощо);
- закладах соціального захисту;
- установах пенітенціарної системи;
- військових частинах, підрозділах МО, МВС, МНС;
- промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
- банківських установах, закладах зв'язку;
- закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси тощо);
- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів у відповідності до діючих нормативних документів;
- у побуті.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ має:

бактерицидні властивості, у т. ч. по відношенню до MRSA*/EHEC**, *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Enteroccocus faecium, Proteus mirabilis*, збудників лістеріозу, бруцельозу, лептоспірозу та сальмонельозу та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 13727, EN 13697); **туберкулоцидні властивості,** у т. ч. по відношенню до *Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium, Mycobacterium tuberculosis* (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14348); **фунгіцидні властивості,** у т. ч. по відношенню до *Candida albicans, Aspergillus niger, Trichophyton gypseum* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 13624, EN 13697);

* MRSA – мультирезистентний золотистий стафілокок (Staphylococcus aureus)
** EHEC – ентерогеморагічна кишкова паличка (Escherichia coli)

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ контролюють у відповідності до специфікації за показниками, що зазначені в Таблиці 2.

Таблиця 2. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Норма
1	Зовнішній вигляд, запах	Прозорий безбарвний розчин зі спиртовим запахом
2	Відносна густина при 20ºС, г/см^3	0,853-0,857
3	Показник заломлення при 20ºС	1,373-1,379
5	Вміст 1-пропанолу, %	42,8-47,3
6	Вміст 2-пропанолу, %	23,8-26,3
7	Вміст етанолу, %	4,20-5,20

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і запаху. Досліджуваним засобом заповнюють на 2/3 в широкогорлу колбу з прозорого скла з поліетиленовою пробкою місткістю 250 мл, або широкогорлий скляний стакан з кришкою, що нагвинчується місткістю 100 мл, або 25 мл скляний стакан і розглядають вміст при кімнатній температурі та розсіяному денному (штучному) освітленні.

Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні.

Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ витримує випробування, якщо він являє собою прозору безбарвну рідину зі спиртовим запахом.

7.3. Визначення відносної густини проводять на електронному денсиметрі.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ витримує випробування, якщо значення відносної густини знаходиться в межах 0,853-0,857 г/см^3.

7.4. Показник заломлення визначається рефрактометрично.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ витримує випробування, якщо значення показника заломлення знаходиться в межах 1,373-1,379.

7.5. Визначення вмісту етанолу, 1-пропанолу, 2-пропанолу.

Метод

Випробування виконують методом капілярної хроматографії у порівнянні з внутрішнім стандартом.

Прилади та допоміжні засоби

Прилади:

Хроматограф z.B. Perkin Elmer, автоматичний дозатор XL або Clarus-Serie
- Полум'яно-іонізаційний детектор (FID)
- Програмне забезпечення для газової хроматографії, z.B. PE-Totalchrom
- Капілярна колонка: 30м х 0,25мм, заповнення 1,0 мкм 14 % ціанопропілфеніл - 86 % диметилполісілоксан, z.B. Restek Rtx-1701 або Agilent DB 1701 та ін.

Дезінфекцію засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ проводити тільки за умови відсутності в приміщенні випаровувань легкозаймистих речовин (наприклад, бензину, ефіру) та вогненебезпечних газів. Якщо електричні пристрої неможливо повністю знеструмити, то необхідно забезпечити неможливість їх включення, зокрема автоматичного.
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.

4.4. Методи утилізації засобу. Некондиційні партії засобу БАЦИЛЛОЛ® АФ та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації. 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 порожнини промити холодною питною водою.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому потраплянні засобу в очі необхідно негайно промити проточною водою протягом кількох хвилин, при необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. При випадковому потраплянні засобу в шлунок необхідно прополоскати рот та звернутися до лікаря. Блювоту не викликати!

5.5. 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 мл, 500 мл, 1 л; у пластикових каністрах по 5 л; у пластикових діжках по 200 л; у пластикових контейнерах по 640 л.

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°С, подалі від джерел вогню та тепла.

віруліцидні властивості, у т. ч. по відношенню до збудників вірусних гепатитів В та С, ВІЛ-інфекції, вірусів герпесу тип 1, вакциніявірусів та інших оболонкових вірусів, а також поліома-, рота-, адено-, норовірусів та ін. (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14476).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ за параметрами гострої токсичності 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 сенсибілізуючих властивостей, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей, не виявляють токсичної дії на репродуктивну систему.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.
БАЦИЛЛОЛ® АФ - готовий для застосування розчин.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

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 з металу, скла, гуми та інших корозійнонестійких і корозійностійких матеріалів, що нечутливі до дії спиртів);
  - стоматологічних інструментів, у т.ч. ендодонтичних та ротаційних, стоматологічних відбитків, наконечників;
  - виробів медичного призначення та медичного інвентарю;
  - перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію;
  - касових апаратів, телефонів тощо;
  - дозуючого та пакувального обладнання;
  - спортивного обладнання та інвентарю;
  - обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;
  - предметів догляду за хворими;
  - іграшок;
- дезінфекції рук в ургентних ситуаціях.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.
Дезінфекцію проводять методом зрошення або методом протирання поверхонь серветкою, що насичена достатньою кількістю засобу:

- поверхні виробів медичного призначення, медичного інвентарю, приміщень, предметів обладнання та устаткування зрошують засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ або протирають серветкою змоченою засобом;
- 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.

Гігієнічну дезінфекцію шкіри рук в ургентних ситуаціях проводять методом втирання протягом 30 секунд, згідно стандартної методики втирання, при необхідності попередньо видаляють забруднення із шкіри рук серветкою, змоченою засобом.

При обробці одномоментно великих площ поверхонь у приміщенні, для оптимального успіху дезінфекції, після зрошення допускається наступне протирання чистою серветкою.

Для рівномірного розпилення засобу придатні:

– насадка для розпилення до флаконів;
– механічний розпилювач.

Кількість засобу, що наноситься на поверхню, не повинна перевищувати 50 мл/м^2 поверхні (в середньому 30-40 мл/м^2), яка підлягає обробці. Загальна кількість засобу в приміщенні, не повинна перевищувати 100 мл на 1 м^2 площі приміщення.

Для зручності використання засобу методом протирання придатні просочені засобом серветки з синтетичного безворсового матеріалу N-Wipes або БОДЕ X-Wipes, які зберігаються в універсальних контейнерах для серветок. Контейнер для серветок N-Wipes містить 90 серветок розміром 17,5 х 36 см, контейнер для серветок БОДЕ X-Wipes містить 40 або 90 серветок розміром 20 х 38 см.

При використанні серветок (N-Wipes, БОДЕ X-Wipes та інших безворсових серветок) кількість засобу БАЦИЛЛОЛ® АФ становить 8-20 мл/м^2.

Просочені засобом серветки в універсальному контейнері зберігають дезінфекційні властивості протягом 28 діб.

Режими дезінфекції об’єктів БАЦИЛЛОЛ® 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*, лістеріоз, бруцельоз, лептоспіроз, сальмонельоз), вірусної етіології (в т.ч. викликаних вірусами гепатитів В та С, ВІЛ-інфекції, герпесу типу 1, адено- та вакциніявірусів), при кандидозах, дерматомікозах та режими профілактичної дезінфекції.

Об’єкт дезінфекції	Експо-зиція, с	Метод дезінфекції
1	2	3
Вироби медичного призначення, в т.ч. прямі та кутові стоматологічні наконечники	30	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині засобу.
Стоматологічні прилади	30	
Медичний інвентар, устаткування, апарати	30	

Закінчення Таблиці 1.

1	2	3
Поверхні, прилади у діагностичних лабораторіях	30	Зрошення або протирання серветкою, що змочена у розчині засобу.
Підлога, стіни, двері, тверді меблі, різноманітне обладнання, устаткування	30	
Клейонки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри тощо	30	
Кувези, солярії, барокамери	30	
Гумові рукавички, гумові килимки	30	
Перукарський, косметичний, інструмент	60	
Іграшки	30	
М’які меблі, дрібні предмети побуту, м’які іграшки	30	

Примітка:
* - Туберкулоцидна активність (*Mycobacterium terrae)* та мікобактерицидна активність (*Mycobacterium avium)* – 30 с;
Час експозиції при інфекціях, що викликаються:
ротавірусами – 1 хв., норовірусами – 5 хв., поліомавірусами – 10 хв.
Режим дезінфекції за наявності *Aspergillus niger* (чорна пліснява) – 5 хв.
У кухонних зонах та зонах переробки продуктів харчування експозиція становить 30 хв.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. При роботі із засобом захист шкіри рук та органів дихання не потребується, але слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При виконанні робіт з дезінфекції методом зрошення слід уникати попадання засобу в очі. Після закінчення роботи з засобом та перед перервою необхідно вимити руки.

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

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробку невеликих за розміром поверхонь та виробів медичного призначення, у т.ч. інструментарію, методом протирання або зрошення можна проводити без засобів індивідуального захисту органів дихання та очей і в присутності людей. При одномоментній обробці великих площ поверхонь методом зрошення роботи потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки: у захисному одязі (халат, шапочка), захисних окулярах з боковим захистом чи моноблоці, респіраторі типу РУ-60 М, РПГ-67 з патроном марки «А» чи «Пелюстка».