



ИНСТРУКЦИЯ № 1 /07
по применению средства дезинфицирующего
«Биопан» ООО «Панацея», Россия,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических
учреждениях и инфекционных очагах

Москва
2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1 /07

по применению средства дезинфицирующего
«Биопан» ООО «Панацея», Россия,

для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки в лечебно-
профилактических учреждениях и инфекционных очагах

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора

Авторы: Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М.,
Дьяков В.В., Рысина Т.З., Сукиасян А.Н.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство представляет собой прозрачную жидкость лимонно-желтого цвета с запахом отдушки, содержащую алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 4,5% и N,N-бис(3-аминопропил) додециламин – 4,5% в качестве действующих веществ, а также вспомогательные компоненты неионогенное ПАВ неонол АФ 9/10 – 6,0%, воду дистиллированную или деионизированную – до 100,0%.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке изготовителя рабочих растворов 14 дней.

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства 8,6 – 10,6, плотность средства при 20⁰С, г/см³ 1,005 – 1,015, показатель преломления при 20⁰С 1,397 – 1,407.

Средство выпускается в полимерной таре (флаконы, канистры) емкостью от 0,05 до 1,00 дм³ и от 1,0 до 10,0 дм³.

1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа, «птичьего гриппа», герпеса, цитомегалии, аденовирусов, ротавирусов и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, Аспергиллюс, а также моющими свойствами. Средство сохраняет свои свойства после заморзания и последующего оттаивания.

1.3 Средство в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство мало токсично; по степени летучести пары средства в насыщающих концентрациях относятся к 4 классу мало опасных веществ. Средство обладает местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз, сенсибилизирующий эффект не выявлен.

Рабочие растворы средства вызывают слабое раздражение кожи и слизистых оболочек глаз, в виде аэрозоля при ингаляции опасны; пары при однократной и повторной ингаляции не представляют опасности и относятся к 4 классу опасности.

ПДК в воздухе рабочей зоны, мг/м³:

N,N-бис(3-аминопропил) додециламина – 1мг/м³ (аэрозоль);
алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1мг/м³ (аэрозоль).

1.4 Средство предназначено для:

- для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов (включая хирургические и стоматологические, кроме щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), пластмасс и стекла при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;

- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты из металлов, резин, пластмасс, стекла; жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним), комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов и плевательниц при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, посуды, в том числе лабораторной, белья, предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, резиновых ковриков, медицинских отходов группы Б и В из текстильных (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и др.) и других материалов (посуда, в том числе лабораторная одноразового использования, изделия медицинского назначения одноразового применения), обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов, игрушек при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических и детских учреждениях, акушерских стационарах, (кроме отделений неонатологии), клинических, диагностических, микробиологических и др. лабораториях, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах;

- обработки поверхностей, пораженных плесенью;

- обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов при проведении профилактической дезинфекции на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

- проведения генеральных уборок.

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1 Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по препарату	Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	Средство	вода
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,50	5,0	995,0	50	9950
1,00	10,0	990,0	100	9900
1,50	15,0	985,0	150	9850
2,00	20,0	980,0	200	9800
2,50	25,0	975,0	250	9750
3,00	30,0	970,0	300	9700
3,50	35,0	965,0	350	9650
4,00	40,0	960,0	400	9600
5,00	50,0	950,0	500	9500
6,00	60,0	940,0	600	9400
8,00	80,0	920,0	800	9200

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия необходимо погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсушивания загрязнений (кроме металлических изделий, не имеющих замковых частей или каналов, а также изделий из стекла).

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой

или амидопириновой пробы и фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Отмыв изделий медицинского назначения из различных материалов под проточной водой составляет не менее 5 мин с тщательным промыванием всех каналов и последующим ополаскиванием в течение 60 сек. дистиллированной водой.

3.2 Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, в том числе совмещенной с их дезинфекцией, можно использовать многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

3.3 Средство сохраняет свои дезинфицирующие и моющие свойства и пригодно для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, изделий медицинского назначения после его заморозки и последующего оттаивания.

3.4 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 2.

3.5 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной (окончательной) очисткой, изделий медицинского назначения проводят по режимам, указанным в таблицах 3-5.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Биопан»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация по препарату, %	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов, резин, пластмасс, стекла, слюноотсосы, плевательницы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	2,0	60	Погружение
		3,0	30	
	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	2,0	90	
		2,5	60	
		3,0	30	
Стоматологические отсасывающие системы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кан-	2,0	90	Прокачать раствор и оставить в системе
		2,5	60	

	дидозы, дерматофитии)	3,0	30	
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	2,0	30	Погружение
		3,0	10	

Таблица 3 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий из пластмасс, стекла и металлов, включая хирургические и стоматологические (исключая щипцы и зеркала с амальгамой) инструменты, (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Биопан»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	2,0	Не менее 18	60*
	2,5		90**
	3,0		60**
			30*
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • имеющих замковые части, каналы или полости; • не имеющих замковых частей, каналов или полостей	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	1,0 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: 1 Знак (*) обозначает, что на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая

туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

2 Знак (**) обозначает, что на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 4 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Биопан»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	2,0	Не менее 18	30,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; каналы промывают при помощи шприца 	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0	

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0

Примечание – Знак (*) обозначает, что * на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 5 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Биопан»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание* инструментов при полном погружении** их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	2,0	Не менее 18	30,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	2,0	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: 1 Знак (*) означает, что на этапе замачивания инструментов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

2 Знак (**) означает, что при погружении инструментов в раствор средства

необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.

4 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОБЪЕКТОВ

4.1 Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.), предметов ухода за больными (грелки, подкладные клеенки, термометры, банки), посуды, в том числе лабораторной, включая однократного использования (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла, цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), белья (в том числе одноразового применения перед утилизацией), медицинских отходов (изделия медицинского назначения однократного применения, использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и др.), резиновых ковриков, уборочного инвентаря (ветошь и др.), игрушек (кроме мягких), предметов для мытья посуды (щетки, ерши, мочалки и др.), обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания.

4.2 Поверхности в помещениях, жесткую мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² – при использовании распылителя типа «Квазар».

Поверхности, пораженные плесенью, предварительно очищают и просушивают, а затем обрабатывают: либо двукратно с интервалом 15 мин растворами средства: 6,0% и 8,0% концентраций при экспозиции 180–120 мин, либо трехкратно с интервалом 15 мин – 5,0% раствором при времени дезинфекционной выдержки 180 мин.

4.3 Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

4.4 Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой.

4.5 Обувь из резины, пластмасс и других полимерных материалов погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки ее промывают водой и высушивают.

4.6 Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, крупные – протирают ветошью, смоченной в растворе или орошают рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

4.7 Посуду лабораторную, столовую и чайную (в том числе однократного использования), освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2л на 1 комплект. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки, а посуду однократного использования утилизируют.

4.8 Медицинские отходы группы Б: использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны и др. дезинфицируют растворами средства 2,0% и 3,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки соответственно 120 и 30 мин, а изделия медицинского назначения однократного применения дезинфицируют растворами средства 2,0% и 3,0% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 60 и 30 мин аналогично изделиям многократного применения (п.3.2.).

Медицинские отходы группы В: использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны и др. дезинфицируют растворами средства 2,5%, 3,0%, 3,5% и 4,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки соответственно 180, 90, 60 и 30 мин, а изделия медицинского назначения однократного применения дезинфицируют растворами средства 2,0% и 3,0% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 90 и 30 мин аналогично изделиям многократного применения (п.3.2.).

По окончании дезинфекции отходы и изделия утилизируют.

4.9 Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

4.10 Белье, в том числе одноразового применения, замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают, а белье одноразового применения утилизируют.

4.11 Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

4.12 Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки поверхностей при соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленными в таблице 6.

4.13 При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 11.

4.14 Режимы дезинфекции различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблицах 6–10.

Таблица 6 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами

средства «Биопан» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,25	120	Протирание или орошение
	0,50	60	
	1,00	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,25	120	Протирание или орошение
	0,50	60	
	1,00	30	
Посуда без остатков пищи	0,25	30	Погружение
	0,50	15	
Предметы для мытья посуды	1,50	120	Погружение
	2,00	90	
	3,00	60	
Посуда с остатками пищи (в том числе однократного использования)	1,50	120	Погружение
	2,00	90	
	3,00	60	
Белье незагрязненное	0,25	60	Замачивание
	0,50	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,50	120	Замачивание
	3,00	90	
	4,00	30	
Уборочный инвентарь	2,50	120	Замачивание
	3,00	90	
	4,00	30	
Игрушки	0,50	60	Орошение, протирание или погружение
	1,00	30	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	0,50	60	Погружение
	1,00	30	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла, не загрязненные кровью, сывороткой крови и др. ¹ .	0,50	60	Протирание или погружение
	1,00	30	

Примечание Знак ⁽¹⁾ обозначает, что при загрязнении кровью, сывороткой крови и др. дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях.

Таблица 7 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биопан» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	2,5	120	Протирание или орошение
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,5	120	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	
Посуда без остатков пищи	2,0	30	Погружение
	3,0	15	
Посуда с остатками пищи (в том числе однократного использования)	2,5	120	Погружение
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	
Предметы для мытья посуды	2,5	120	Погружение
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
	4,0	15	
Уборочный инвентарь	2,5	180	Замачивание
	3,0	90	
	3,5	60	

	4,0	30	
Игрушки	2,0	60	Двукратное протира- ние с интервалом 15 мин
	2,0	120	Орошение, протира- ние или погружение
	2,5	90	
	3,0	60	
	4,0	30	
Предметы ухода за больными	2,0	60	Двукратное протира- ние с интервалом 15 мин
	2,0	120	Погружение или про- тирание
	2,5	90	
	3,0	60	
	4,0	30	
Белье незагрязненное	1,5	120	Замачивание
	2,0	60	
	3,0	30	
Белье, загрязненное выделе- ниями	2,5	180	Замачивание
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	

Таблица 8 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биопан» при кандидозах

Объекты обеззараживания	Концентрация ра- бочего раствора, % (по препарату)	Время обеззара- живания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помеще- ниях, жесткая мебель, на- ружные поверхности при- боров, аппаратов, сани- тарный транспорт	1,5	90	Протирание или орошение
	2,0	60	
	3,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,5	90	Двукратное протира- ние или двукратное орошение с интерва- лом 15 мин
	2,0	60	
	3,0	30	
	2,5	120	Протирание или орошение
	3,0	60	
	4,0	15	
Посуда без остатков пищи	1,5	30	Погружение

	2,0	15	
Предметы для мытья по- суды	1,5	120	Погружение
	2,0	60	
	2,5	30	
Посуда с остатками пищи (в том числе однократно- го использования)	1,5	120	Погружение
	2,0	60	
	2,5	30	
Белье незагрязненное	1,5	60	Замачивание
	2,0	30	
	2,5	15	
Белье, загрязненное вы- делениями	1,5	120	Замачивание
	2,0	90	
	2,5	60	
	3,0	30	
Уборочный инвентарь	1,5	120	Замачивание
	2,0	90	
	2,5	60	
	3,0	30	
Игрушки	1,5	60	Двукратное протира- ние с интервалом 15 мин
	2,0	90	
	2,5	60	Орошение, протира- ние или погружение
	3,0	30	
Предметы ухода за боль- ными из металлов, резин, пластмасс, стекла	1,5	60	Двукратное протира- ние с интервалом 15 мин
	2,0	90	
	2,5	60	Протирание или по- гружение
	3,0	30	
	3,0	30	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	2,0	30	Погружение
	3,0	15	

Таблица 9 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биопан» при дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	2,5	120	Протирание или орошение
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,5	120	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	
Белье незагрязненное	1,5	120	Замачивание
	2,0	90	
	2,5	60	
	3,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,5	240	Замачивание
	3,0	120	
	3,5	90	
	4,0	30	
Уборочный инвентарь	2,5	240	Замачивание
	3,0	120	
	3,5	90	
	4,0	30	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	2,0	90	Погружение
	3,0	30	
Баннные сандалии, тапочки и др. из резин, пластмасс, и других синтетических материалов	3,0	60	Погружение
	4,0	30	
Резиновые коврики	2,5	120	Погружение или протирание
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	
	2,0	90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	3,0	60	
4,0	15		

Предметы ухода за больными	2,0	90	Погружение
	2,5	60	
	3,0	30	
	2,0	120	Протирание
	2,5	90	
	3,0	60	
4,0	30		

Таблица 10 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Биопан» при вирусных: (полиомиелит, энтеровирусные инфекции Коксаки, ЕСНО; энтеральные и парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция; грипп, «птичий грипп H5N1» и др. ОРВИ, герпетическая, цитомегаловирусная, аденовирусные и др.) инфекциях»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Посуда без остатков пищи	0,5	30	Погружение
Предметы для мытья посуды			Погружение
Посуда с остатками пищи (в том числе однократного использования)	2,0	120	Погружение
	3,0	60	
Белье незагрязненное	0,5	60	Замачивание
Белье, загрязненное кровью, сывороткой крови	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,0	120	Замачивание
	3,0	90	
Уборочный инвентарь	2,0	120	Замачивание
	3,0	90	
Игрушки	0,5	60	Орошение, протирание или погружение

Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла	1,5	120	Протирание или погружение
	2,0	60	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	1,5	120	Погружение
	2,0	60	

Таблица 11 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Биопан» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Помещение и профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,25	120	Протирание или орошение
	0,50	60	
	1,00	30	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	0,50	60	Протирание или орошение
	1,00	30	
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,25	120	Протирание или орошение
	0,50	60	
	1,00	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	По режиму соответствующей инфекции		
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	2,5	120	Протирание или орошение
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	

Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	2,5	120	Протирание или орошение
	3,0	90	
	3,5	60	
	4,0	30	

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Приготовление рабочих растворов проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз – защитными очками; при обработке объектов – защищать кожу рук резиновыми перчатками.

5.2 Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить в присутствии больных.

5.3 Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

5.4 Не допускать к работе со средством лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

5.5 При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В, глаз - герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется провести влажную уборку и проветривание помещения.

5.6 при проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1 При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

6.2 При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

6.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

6.4 При попадании средства в глаза их необходимо немедленно обильно промыть под струей воды в течении 10-15 мин, закапать 30% раствор сульфата натрия и срочно обратиться к врачу.

6.5 При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1 Средство транспортировать всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20⁰С и не выше плюс 35⁰С), действующими на территории России и гарантирующими сохранность продукции и тары.

7.2 Хранить средство в хорошо проветриваемых складских поме-

щениях при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.3 В аварийных ситуациях при уборке пролившегося средства следует использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать и отправить на утилизацию.

7.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

8 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1 Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества согласно спецификации средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 12.

Таблица 12– Контролируемые показатели качества средства

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета
2	Запах	Специфический
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,998 – 1,008
4	Показатель преломления при 20°C	1,352 – 1,362
5	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	8,7 – 9,7
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	4,0 – 5,0
7	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	4,0 – 5,0

8.2. Определение внешнего вида и запаха

8.2.1. Внешний вид средства «Биопан» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

8.2.2. Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C измеряют с помощью ареометра или пикнометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

8.4. Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления при 20°C определяют рефрактометрически согласно ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

8.5. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

Для приготовления 1% водного раствора средства используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

8.6. Определение массовой доли смеси алкилдиметилбензиламмоний хлорида

8.6.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.6.2. Подготовка к анализу

8.6.2.1. Приготовление раствора индикатора

В колбу вместимостью 1 дм³ вносят 700 см³ дистиллированной воды, 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного, растворяют сульфат натрия и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

8.6.2.2. Приготовление раствора 0.004 н. раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

8.6.2.3. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия
Навеску 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества), взятую с точностью до 0,0002 г растворяют в дистил-

лированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

8.6.2.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем дневном свете.

8.6.3. Проведение испытания

Навеску анализируемой пробы от 1,0 г до 1,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема воды до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства «Биопан» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя, цвет которого определяют в проходящем свете при дневном освещении.

8.6.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \quad 100,$$

где 0,00143 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

V₁ - объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,15%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4% при доверительной вероятности P = 0,95.

8.7. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина

8.7.1. Оборудование и реактивы

Весы аналитические лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн 1-250-29/32 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Стандарт-титр соляная кислота 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-72, водный раствор концентрации 0,1 моль/дм³ (0,1 н.).

Спирт изопропиловый спирт по ГОСТ 9805-84;

Бромфеноловый синий, индикатор, ч.д.а. по ГОСТ 1058-76; 0,1% раствор в 50% водно-спиртовом растворе.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 или вода эквивалентной чистоты.

8.7.2. Проведение испытания

К навеске средства массой около 2 г, взятой с точностью до 0,0002 г, прибавляют 40 см³ изопропилового спирта, 0,5 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 н. раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в желтую.

8.7.3. Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00998 \times V \times K}{m} \quad 100,$$

где 0,00998 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации точно С (HCl) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г/см³;

V - объем раствора соляной кислоты концентрации С (HCl) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.) израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора соляной кислоты концентрации С (HCl) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности 0,95.