

**СОГЛАСОВАНО**  
Руководитель  
Испытательного лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена  
Росмедтехнологии»

д.м.н., профессор

« 20 »

Г.Е. Афиногенов

2007 г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «Биосфера»

Е.Е. Сухарев

« 20 »

2007 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ № 2**

**по применению средства дезинфицирующего с моющим эффектом**

**«Ультрадез-БИО»**

**фирмы ООО «Биосфера», Россия**

**для дезинфекции биологического материала**

Санкт-Петербург  
2007 год

**Инструкция по применению  
дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Ультрадез-БИО»  
производства фирмы ООО «Биосфера», Россия  
для дезинфекции биологического материала**

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. Общие сведения

1.1. Средство «Ультрадез-БИО» представляет собой прозрачную жидкость от светлого до синего цвета со слабым специфическим запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ дидецилдиметиламмоний хлорид 2,6%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин 1,4% и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 6,3%, а также поверхностно-активные вещества, кондиционирующие добавки, краситель, воду. рН 1% водного раствора средства 8,5-10,5.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года. Срок годности рабочих растворов – 14 суток.

Средство сохраняет свои свойства при замораживании и размораживании.

Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов с герметично закрывающимися крышками вместимостью 0,5; 1; 2 дм<sup>3</sup>, канистры вместимостью 3-25 дм<sup>3</sup>, полиэтиленовые бочки вместимостью 50, 100, 200 дм<sup>3</sup>.

1.2. Средство «Ультрадез-БИО» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, возбудителей туберкулеза, вирусов (в т.ч. гепатита В, полиомиелита, ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон (дерматофитий), плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций.

Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны, экологически безвредны.

1.3. По параметрам острой токсичности (DL<sub>50</sub> при введении в желудок) средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 и 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К.Сидорова, а также к малоопасным веществам по величине DL<sub>50</sub> при нанесении на кожу (4 класс мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76). При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С<sub>20</sub>) средство мало опасно. Концентрат средства оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства до 5% не оказывают раздражающего действия на кожу, а в виде аэрозоля рабочие растворы обладают раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей; не оказывают эффекта сенсибилизации. ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м<sup>3</sup>, аэрозоль. ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м<sup>3</sup>, аэрозоль. ПДК триаминов для воздуха рабочей зоны 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль).

1.4. Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «Ультрадез-БИО» предназначено для обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

**Примечание.** Средство «Ультрадез-БИО» полифункциональное. Данная инструкция регламентирует применение препарата для обеззараживания биологического материала.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

**Таблица 1**

### Приготовление рабочих растворов средства «Ультрадез-БИО»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «Ультрадез-БИО» и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0
8,0	80,0	920,0	800,0	9200,0

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «УЛЬТРАДЕЗ-БИО» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ (МОЧИ, ФЕКАЛИЙ, МОКРОТЫ)

3.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Ультрадез-БИО» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

**Таблица 2**

### Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Ультрадез-БИО» в отношении вирусных (включая вирус гепатита В, ВИЧ, полиомиелит), бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) инфекций

Объект дезинфекции		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин	Способ обеззараживания
Биологический материал	кровь	3,0	90	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
		5,0	60	
		8,0	30	
	моча, фекалии	3,0	60	
		6,0	30	
		3,0	120	
мокрота	5,0	90		
	8,0	60		

3.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем приготовленного рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен превышать объем биоматериала не менее чем в 2 (два) раза.

3.3. Дезинфицирующий раствора заливается непосредственно в емкость или на поверхность, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается согласно используемому режиму обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой.

Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противозидемические правила.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

3.5. Смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию

3.6. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала обрабатывают 2,5% раствором средства «Ультрадез-БИО» в течение 30 минут способом замачивания (посуда) или протирания (поверхности). Затем лабораторную посуду или поверхности споласкивают или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Емкости с растворами средства при обработке объектов должны быть закрыты.

4.5. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

#### **5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

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

5.2. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

5.3. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

#### **6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА С МОЮЩИМ ЭФФЕКТОМ «УЛЬТРАДЕЗ-БИО»**

6.1. Действующими веществами в средстве «Ультрадез-БИО» являются дидецилдиметиламмоний хлорид 2,6%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин 1,4% и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) 6,3%.

6.2. Дезинфицирующее средство «Ультрадез-БИО» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% раствора, массовая доля ЧАС, массовая доля триамина и ПГМГ (таблица 3).

Таблица 3. Показатели качества дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Ультраз-БИО»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от светло-голубого до синего цвета со слабым специфическим запахом
2.	Плотность при 20°С, г/см <sup>3</sup>	1,000 – 1,020
3.	Показатель активности водородных ионов (рН) 1%-ного водного раствора	8,5 - 10,5
4.	Массовая доля четвертичной соли аммония, %	2,3 - 2,9
5.	Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, %	1,4 - 1,8
6.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	5,4 - 6,6

### 6.3. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет средства «Ультраз-БИО» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см<sup>3</sup> наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

### 6.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН 1% раствора средства определяют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550 или Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113).

### 6.5. Определение плотности при 20°С.

Определение плотности при 20°С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1.

### 6.6. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида.

#### 6.6.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 26336 со шлифованной пробкой;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная, ч.д.а. по ГОСТ 4204;

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия) по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор;

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93, водный раствор с массовой долей 0,1%;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

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

#### 6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Стандартный 0,004 н раствор цетилпиридиний хлорида 1-водного готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

6.6.2.2. 0,004 н раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия в воде дистиллированной в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

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

К 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup> прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5 см<sup>3</sup> раствора метиленового голубого, 0,15 см<sup>3</sup>

концентрированной серной кислоты и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

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

#### 6.6.4. Проведение анализа

Навеску средства 1,3 – 1,7 г, взятую с точностью 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объёма водой дистиллированной до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см<sup>3</sup> воды дистиллированной, 0,5 см<sup>3</sup> раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Её медленно, сначала по 1 см<sup>3</sup>, затем по 0,5 см<sup>3</sup> и далее меньшими объёмами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2-х минут в фиолетовую.

#### 6.6.5. Обработка результатов

Массовую долю четвертичной соли аммония ( $X_1$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00145 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где, 0,00145 - масса четвертичной соли аммония, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации  $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г ;

V - объём титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации  $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), равный 5 см<sup>3</sup> ;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации  $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.) ;

100 - количество приготовленного раствора анализируемой пробы, см<sup>3</sup> ;

V<sub>1</sub> - объём раствора средства, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup> ;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1%. Допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 3\%$  при доверительной вероятности 0,95.

### 6.7. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

#### 6.7.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы

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

Бюретки 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251 ;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 ;

Цилиндр 1-250 по ГОСТ 1770 ;

Калия гидроокись, ч.д.а. по ГОСТ 24363 ;

Хлороформ по ГОСТ 20015 ;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор;

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% раствор в этиловом спирте;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

### 6.7.2. Проведение анализа

Навеску средства 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу или мерный цилиндр вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора пробы, прибавляют 30-40 см<sup>3</sup> воды дистиллированной, 0,1 г (1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия, 15 см<sup>3</sup> хлороформа и 1 см<sup>3</sup> раствора индикатора бромфенолового синего. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Её медленно, сначала по 1 см<sup>3</sup> затем по 0,5 см<sup>3</sup> и далее меньшими объёмами, титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании в закрытой колбе или цилиндре до перехода окраски верхнего слоя из бледно-голубой в насыщенно сиреневую, а нижнего слоя из ярко-синей в бледно-голубую, добавляя в конце титрования 2 г безводного сульфата натрия для лучшего разделения слоев.

### 6.7.3. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида ( $X_2$ ) в процентах вычисляют по формуле :

$$X_2 = 0,49 \cdot \frac{0,00145 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1} - X_1,$$

где 0,00145 - средняя масса четвертичной соли аммония, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $c$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г ;  
 $V$  - объём раствора додецилсульфата натрия концентрации  $c$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), см<sup>3</sup> ;  
 $K$  - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации  $c$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);  
100 - объём приготовленного раствора анализируемой пробы, см<sup>3</sup> ;  
 $V_1$  - титруемый объём раствора средства, равный 5 см<sup>3</sup> ;  
 $m$  - масса анализируемой пробы, г ;  
 $X_1$  - массовая доля четвертичной соли аммония в процентах, определенная по п. 6.6.  
0,49 - соотношение молекулярных масс четвертичной соли аммония и отдельного звена структурной единицы полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать значения допустимого расхождения, равного 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 4\%$  при доверительной вероятности 0,95.

### 6.8. Определение массовой доли триамина.

#### 6.8.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы

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

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1н. По ГОСТ 6-09-2540; 0,1 н. водный раствор соляной кислоты.

Индикатор бромтимоловый синий по ТУ 6-09-2086, 0,1% раствор в 95% этиловом спирте.

#### 6.8.2. Проведение анализа

3,0 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с точностью до 0,0002 г прибавляют 30-40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5 см<sup>3</sup> раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски из синей в зеленовато-желтую.

#### 6.8.3. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,009985 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100,$$

где, 0,009985 - масса N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см<sup>3</sup> точно 0,1 н. раствора соляной кислоты, г/см<sup>3</sup> ;

$V$  - объём раствора 0,1 н. раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование навески испытуемой пробы, см<sup>3</sup> ;

$K$  - поправочный коэффициент 0,1 н. раствора соляной кислоты ;

$m$  - масса анализируемой пробы, г ;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения  $\pm 3\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$  .

## **7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.**

7.1. Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «Ультрадез-БИО» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, при температуре от  $-20^0$  до  $+40^0\text{C}$ .

7.2. Препарат хранят в складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре  $0^0$  до  $+40^0\text{C}$ . После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.