

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАН



М.Г.Шандала

2009г



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
РОО «ИЭТП»

К.М.Ефимов

«02» 03 2009г

ИНСТРУКЦИЯ № 2/09

по применению дезинфицирующего средства «БИОПАГ-Д»
(Региональная общественная организация – Институт эколого-
технологических проблем, Россия) для дезинфекции систем вентиляции и
кондиционирования воздуха

г. Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/09

по применению дезинфицирующего средства «БИОПАГ-Д»
(Региональная общественная организация – Институт эколого-технологических проблем, Россия) для дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Инструкция разработана ФГУН Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Роспотребнадзора (ФГУН НИИД); ФГУП Государственным научным центром прикладной микробиологии (ФГУП «ГНЦ ПМ») и Региональной общественной организацией – Институт эколого-технологических проблем (РОО ИЭТП).

Авторы: Л. С. Федорова, Л. Г. Пантелеева, Т. З. Рысина, А. Н. Сукиасян (ФГУН НИИД); В. Н. Герасимов (ФГУП ГНЦ ПМ); К. М. Ефимов, А. Г. Снежко, А. И. Дитюк, А. И. Богданов (РОО ИЭТП).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «БИОПАГ-Д» выпускается в двух формах:

- жидкая форма – 20%-процентный водный раствор полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, представляющий собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета (рН раствора 8,0-10,5) (далее по тексту - «жидкая форма»);
- твердая форма, содержащая не менее 95% полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, представляющая собой прозрачное стеклообразное вещество в виде мелких частиц от бесцветного до желтого цвета (далее по тексту – «твердая форма»).

Действующим веществом (ДВ) дезинфицирующего средства «БИОПАГ-Д» является полигексаметиленгуанидин гидрохлорид.

«БИОПАГ-Д» (твердая форма) фасуют массой нетто от 5 г до 10 кг и упаковывают в пакеты из полиэтиленовой пленки. Пакеты после заполнения их продуктом герметично закрывают путем термосваривания. Срок годности «твердой формы» в герметично закрытой заводской упаковке – 7 лет. Рабочие растворы, приготовленные из «твердой формы», сохраняют активность в течение 2 месяцев.

«БИОПАГ-Д» (жидкая форма) разливают в полимерную тару по действующей нормативно-технической документации вместимостью от 0,3 л до 20 л. Срок годности «жидкой формы» в герметично закрытой заводской упаковке 5 лет. Рабочие растворы, приготовленные из «жидкой формы», сохраняют активность в течение 2 месяцев.

Допускается разлив и упаковка средства в другую потребительскую и транспортную

тару по другой действующей нормативной документации, обеспечивающей сохранность продукции.

1.2. Средство «БИОПАГ-Д» обладает широким спектром антимикробной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, легионеллы), вирусов (в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита, гриппа, герпеса и др.), грибов, в том числе плесневых, дрожжевых и дрожжеподобных, а также дезодорирующими свойствами. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «БИОПАГ-Д» относится к III классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к IV классу малоопасных веществ при нанесении на кожу по ГОСТ 12.1.007-76. Пары средства при ингаляционном воздействии малоопасны, при введении в брюшную полость относится к малотоксичным соединениям. Средство «БИОПАГ-Д» не обладает сенсibiliзирующим действием, при попадании на кожу может оказывать местно-раздражающее действие.

Рабочие растворы средства «БИОПАГ-Д» в концентрации 0,05-4 % по действующему веществу при однократном воздействии на кожу не оказывают раздражающего действия. Рабочие растворы средства «БИОПАГ-Д» в концентрации 0,1-4 % по ДВ, используемые в форме аэрозолей, вызывают раздражение органов дыхания и в этом случае относятся к опасным соединениям, кроме рабочих растворов средства в концентрации меньше 0,1 % по ДВ.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – 2 мг/м³.

1.4. Средство «БИОПАГ-Д» предназначено для дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, автомобильные кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры) при бактериальных (включая туберкулез, легионеллез) и вирусных инфекциях (в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита, гриппа, герпеса и др.), а также для борьбы с плесенью в ЛПУ (лечебно-профилактических учреждениях), в том числе в микробиологических лабораториях, отделениях ЭКО (экстракорпорального оплодотворения), а также на коммунальных объектах (гостиницах, домах отдыха, общежитиях и пр.), в спортивных и культурно-оздоровительных комплексах (банях, саунах, бассейнах, аквапарках, фитнес-центрах), на предприятиях общественного питания (ресторанах, барах, кафе, столовых и пр.), учреждениях торговли (магазинах, складах, базах и пр.), в детских и учебных учреждениях (яслях, детских садах, школах, училищах, ВУЗах и пр.), магазинах, офисах, театрах, киноцентрах, парикмахерских, в пенитенциарных учреждениях (тюрьмах, казармах), объектах социальной защиты населения, на предприятиях

пищевой промышленности (рыбной, консервной, хлебобулочной, кондитерской, молочной, мясной и пр.), объектах ветнадзора, а так же населением в быту (квартирах, дачах, гаражах, погребах, теплицах, банях, саунах, бассейнах и пр.).

1.5. Однократно обработанные средством «БИОПАГ-Д» поверхности приобретают антимикробные свойства на срок до 36 недель (без смывания средства с обработанной поверхности). При обмывании один раз в день водопроводной водой обработанных средством «БИОПАГ-Д» поверхностей, антимикробная активность сохраняется в течение 6 суток.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «БИОПАГ-Д» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с водой в соотношениях, указанных в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов из средства «БИОПАГ-Д» (жидкая форма)

Концентрация рабочего раствора, %		Количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора, мл			
		1 л раствора		10 л раствора	
по ДВ	по препарату	средство	вода	средство	вода
0,05	0,25	2,5	997,5	25	9975
0,1	0,5	5	995	50	9950
0,25	1,25	12,5	987,5	125	9875
0,5	2,5	25	975	250	9750
1,0	5,0	50	950	500	9500
2,0	10,0	100	900	1000	9000
3,0	15,0	150	850	1500	8500
4,0	20,0	200	800	2000	8000
5,0	25,0	250	750	2500	7500

Приготовление рабочих растворов из средства «БИОПАГ-Д» (твердая форма)

Концентрация рабочего раствора, %		Количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора, г			
по ДВ	по препарату	1 л раствора		10 л раствора	
		средство	вода	средство	вода
0,05	0,05	0,5	999,5	5	9995
0,1	0,1	1,0	999,0	10	9990
0,25	0,25	2,5	997,5	25	9975
0,5	0,5	5,0	995,0	50	9950
1,0	1,0	10,0	990,0	100	9900
2,0	2,0	20,0	980,0	200	9800
3,0	3,0	30,0	970,0	300	9700
4,0	4,0	40,0	960,0	400	9600
5,0	5,0	50,0	950,0	500	9500

2.2. Отработанные растворы сливают в канализацию; емкости (посуду), в которых они содержались, ополаскивают проточной водой.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «БИОПАГ-Д»

3.1 Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования воздуха проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции согласно действующей инструкции и методическим документам.

3.2. Профилактическую дезинфекцию секций центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха рекомендуется проводить один раз в квартал. Дезинфекцию воздухопроводов проводят по эпидпоказаниям, а так же при неудовлетворительных санитарно-бактериологических показателях подаваемого в помещения воздуха, если это предусмотрено действующими санитарными правилами или иными нормативными документами.

3.3. Дезинфекции подвергают: секции центральных и бытовых кондиционеров, общеобменной вентиляции, искусственного охлаждения воздуха, фильтры, радиаторные решетки и накопители конденсата, воздухоприемники, воздухораспределители и насадки, воздухопроводы, вентиляционные шахты и трубопроводы используя способы протирания, орошения, погружения в раствор дезинфицирующего средства или аэрозольный метод.

Воздушный фильтр либо промывается в 2 % растворе питьевой соды и дезинфицируется способом погружения в раствор, либо заменяется.

Угольный фильтр подлежит замене (в случае дезинфекции по эпидпоказаниям требуется его обеззараживание перед утилизацией по режиму соответствующей инфекции).

Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

3.4. Объекты дезинфекции дезинфицируют путем протирания ветошью, увлажненной рабочим раствором средства, из расчета 100 мл/м^2 обрабатываемой поверхности или орошают раствором средства из расчета 300 мл/м^2 при использовании для распыления гидропульта, или 150 мл/м^2 при использовании распылителя типа «Квазар». После использования распылителя необходимо тщательно промыть водопроводной водой.

Режимы дезинфекции объектов по эпидпоказаниям при бактериальных (включая легионеллез, туберкулез) и вирусных инфекциях представлены в таблице 3.

**Режимы дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха
по эпидпоказаниям**

Вид инфекции	Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ДВ),%	Время обеззараживания	Способ обеззараживания
Бактериальные инфекции (кроме легионеллеза, туберкулеза)	Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемники и воздухораспределители, лопасти вентилятора, поверхности вентиляционных систем, кондиционеров	0,05	60	Протирание, орошение или аэрозольный метод
		0,1	30	
		0,5	15	
	Воздуховоды, вентиляционные шахты и трубопроводы	0,5	60	
	Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	0,05 0,1 0,5	60 30 15	Протирание или орошение
Воздушные фильтры	1,0	60	Погружение	
Уборочный инвентарь	1,0	60	Замачивание	
Легионеллез	Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемники и воздухораспределители, лопасти вентилятора, поверхности вентиляционных систем, кондиционеров	0,25	30	Протирание, орошение или аэрозольный метод
		0,5	15	
		0,5	60	
	Воздуховоды, вентиляционные шахты и трубопроводы	0,5	60	
	Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	0,25 0,5	30 15	Протирание или орошение
Воздушные фильтры	1,0	60	Погружение	
Уборочный инвентарь	1,0	60	Замачивание	
Туберкулез	Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемники и воздухораспределители, лопасти вентилятора, поверхности вентиляционных систем, кондиционеров	1,0	60	Протирание, орошение или аэрозольный метод
		1,0	60	
	Воздуховоды, вентиляционные шахты и трубопроводы	1,0	60	
	Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	1,0	60	Протирание или орошение
	Воздушные фильтры	4,0	30	Погружение
Уборочный инвентарь	4,0	30	Замачивание	
Вирусные инфекции	Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемники и воздухораспределители, лопасти вентилятора, поверхности вентиляционных систем, кондиционеров	2,0	60	Протирание, орошение или аэрозольный метод
		3,0	30	
	Воздуховоды, вентиляционные шахты и трубопроводы	2,0 3,0	60 30	
	Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	2,0 3,0	60 30	Протирание или орошение
	Воздушные фильтры	3,0	60	Погружение
	Уборочный инвентарь	3,0	60	Замачивание

Перед проведением профилактической дезинфекции проводят мойку поверхностей 2% раствором пищевой соды.

Режимы дезинфекции объектов при проведении профилактической дезинфекции представлены в таблице 4.

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов раствором средства «БИОПАГ-Д» при проведении профилактической дезинфекции

Объект обеззараживания	Режимы обеззараживания: концентрация ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемники и воздухораспределители, лопасти вентилятора, вентиляционные шахты и трубопроводы, поверхности вентиляционных систем, кондиционеров	0,05	60	Протирание, орошение или аэрозольный метод
	0,1	30	
	0,5	15	
Воздушные фильтры	1,0	60	Погружение
Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	0,05	60	Протирание, орошение
	0,1	30	
	0,5	15	
Уборочный материал	1,0	60	Замачивание

При необходимости устранения плесени применяют 5 % (по ДВ) растворы средства при времени воздействия 60 мин способами протирания или орошения. По истечении экспозиции обработанные объекты промывают водопроводной водой.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством «БИОПАГ-Д» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Избегать попадания средства «БИОПАГ-Д» и его рабочих растворов в глаза.
- 4.3. Обработку поверхностей систем вентиляции и кондиционирования воздуха способом протирания можно проводить без защиты органов дыхания в присутствии людей.
- 4.4. Обработку способом орошения и аэрозольным методом следует проводить с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа «РПГ-67» или «РУ-60М» с патроном марки В и глаз-защитными герметичными очками.
- 4.5. Хранить средство «БИОПАГ-Д» в герметично закрытой упаковке при температуре от +5 до +40 °С в местах не доступных детям, отдельно от лекарственных

средств. Допускается хранить «твердую форму» средства «БИОПАГ-Д» в герметично закрытой упаковке при температуре от -40 до +40 °С.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно проявление раздражающего действия на органы дыхания, слизистые оболочки глаз.

5.2. При попадании средства «БИОПАГ-Д» и его рабочих растворов в желудок необходимо дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства «БИОПАГ-Д» и его рабочих растворов на кожу смыть его водой.

5.4. При попадании средства «БИОПАГ-Д» и его рабочих растворов в глаза – промыть их проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости – обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО, СРЕДСТВА БИОПАГ-Д

6.1. Средство «БИОПАГ-Д» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель концентрации водородных ионов (рН) водного раствора с массовой долей 1 % (по действующему веществу) и массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида).

В таблице 5 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Показатели качества дезинфицирующего средства «БИОПАГ-Д»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид «жидкой формы»	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета, допускается осадок
2	Внешний вид «твердой формы»	Твердое стеклообразное вещество в виде мелких частиц
3	Показатель концентрации водородных ионов (рН) водного раствора средства с массовой долей 1 % по действующему веществу, в пределах	8,0-10,5
4	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «жидкой форме», %	18,5-21,5
5	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «твердой форме», %	не менее 95%

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства «БИОПАГ-Д» определяют визуально просматриванием средства в пробирке из бесцветного стекла с диаметром 30-32 мм в проходящем или отраженном свете.

6.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) водного раствора средства «БИОПАГ-Д» с массовой долей 1% по действующему веществу.

рН определяют потенциометрическим методом согласно Государственной Фармакопеи СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

1 % по действующему веществу водный раствор из средства «БИОПАГА-Д» готовят разведением 5 мл «жидкой формы» в 95 мл дистиллированной воды или 1 г «твердой формы» в 99 мл дистиллированной воды.

6.4. Определение массовой доли действующего вещества (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида).

6.4.1. Оборудование и реактивы.

Весы аналитические любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Фотоэлектрокалориметр ФЭК-056 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74Б, Эозин-Н (индикатор) по

ТУ 6-09-183-73, 0,05% водный раствор.

Кислота соляная, 0,1 н. водный раствор, фиксанал по ТУ 6-09-2540-72.

Глицин по ТУ 6-09-3525-73.

БИОПАГ – образец с известным содержанием основного вещества – рабочий стандартный образец (РСО) РОО ИЭТП.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Приготовление буферного раствора.

Готовят два исходных раствора:

РАСТВОР 1 – 0,1 н. водный раствор соляной кислоты, который готовят из фиксанала.

РАСТВОР 2 - 0,75 г глицина и 0,59 г хлористого натрия растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Для приготовления буферного раствора в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят 92,5 см³ раствора 2 и объем жидкости доводят до метки раствором 1, рН буферного раствора должно быть 3,5±0,1, что необходимо контролировать с помощью рН-метра.

6.4.2.2. Приготовление 0,05% раствора Эозина-Н.

50 мг Эозина растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.4.2.3. Приготовление стандартного раствора.

Навеску стандартного образца дезинфицирующего средства «БИОПАГ-Д», содержащую 100 мг ПГМГ гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу на 100 см³ и дистиллированной водой доводят раствор до метки. 1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

6.4.3. Построение калибровочного графика и проведение анализа.

Для повышения точности определения обе процедуры проводят одновременно.

Сначала из стандартного раствора готовят эталонные растворы ПГМГ гидрохлорида для построения калибровочного графика, затем - растворы анализируемых препаратов. С использованием всех этих растворов готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Эталонные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³, 1, 2, 3 и 4 см стандартного раствора и доводят до объема 10 см³ прибавлением 9, 8, 7 и 6 см дистиллированной воды соответственно.

При анализе препарата его раствор для фотометрирования готовят растворением точной навески препарата (от 0,05 г до 0,20 г) в мерной колбе вместимостью 100 см³ с последующим разведением 1 см³ полученного раствора в мерной колбе до 100 см³.

В мерных колбах вместимостью 25 см³ к 10 см³ приготовленных растворов (эталонных и анализируемых продуктов) прибавляют 1 см³ раствора эозина, 10 см³ буферного раствора и объем содержимого доводят до метки дистиллированной водой. Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемых образцах составляет соответственно 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, содержащего 1 см³ раствора эозина, 10 см³ буферного раствора и дистиллированной воды до 25 см³.

Определение оптической плотности выполняют не позднее, чем через 10 минут после внесения в пробу индикатора при длине волны 540 нм с использованием кюветы с толщиной слоя 50 мм.

С использованием полученных результатов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций в фотометрируемых образцах, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

По калибровочному графику находят содержание основного вещества в фотометрируемом образце.

6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю основного вещества (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \times P \times 100}{m \cdot 10^6}, \text{ где}$$

C – концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, определенная по калибровочному графику в фотометрируемом образце, мкг/см³;

P – разведение, равное в данном случае 25 000;

m – масса анализируемой пробы, мкг.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 1,0 %.

Допускаемая относительная погрешность результатов анализа $\pm 6,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

7.1. Средство «БИОПАГ-Д» транспортируют всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в условиях, гарантирующих сохранность упаковки, с соблюдением правил, действующих на каждом виде транспорта.

7.2. Средство «БИОПАГ-Д» должно храниться: «твердая форма» – в сухом крытом складском помещении в герметично закрытой таре на стеллажах или поддонах при температуре от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$, «жидкая форма» - в сухом крытом складском помещении в герметично закрытой таре на стеллажах или поддонах при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

7.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки) и глаз (защитные очки).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

7.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.