



Державна санітарно-епідеміологічна служба
України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗИНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/827

від 25.03.2014 р.

Засіб дезінфекційний «МЕДЮЦИД»

(назва дезінфекційного засобу)

60% - спирт ізопропіловий, 0,1% - алкідиметилбензиламоній хлорид

(вміст діючих речовин)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІК-А», Україна, м. Київ, вул. Кутузова, 18/7, оф. 621, код ЄДРПОУ: 31305135

(назва, місто найменування, місцезнаходження)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІК-А», Україна, м. Київ, вул. Кутузова, 18/7, оф. 621, Товариство з обмеженою відповідальністю «М Д М», 08062, Київська область,

Макарівський р-н, с. Пащиківка, вул. Кірова, 2

(назва, місто найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я усіх профілів; аптечні заклади; дитячі дошкільні та учбові заклади різних рівнів акредитації; об'єкти комунально-побутового обслуговування; підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості, харчової та харчопереробної промисловості; заклади ресторанного господарства та торгівлі; установи пенітенціарної служби; транспорт тощо.

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 24.03.2014 №353-2014 що додаються

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 13.03.2014р.

№ 05.03.02-04/17101, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Державна Установа "Інститут медицини праці НАМН України"

(назва найменування установи/закладу)

Свідоцтво діє до: 30.04. 2019 р

Головний державний санітарний лікар
України



м.п.

А.М. Пономаренко
(підпис та прізвище)

Державна санітарно-епідеміологічна служба України

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу дезінфекційного «МЕДЮЦИД»

з метою дезінфекції

Київ - 2014

Організація-розробник: ДУ «Інститут медицини праці АМН України»
за участю ТОВ «ВІК-А», Україна.

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

Місцевим органам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих
Методичних вказівок в необхідній кількості примірників з дозволу
організації-розробника.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний державний санітарний лікар України
А.М. Пономаренко
2014 р.
№ 353-2014

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Медіоцид» з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний «Медіоцид».

1.2. Виробник – ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М» за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. % - спирт ізопропіловий – 60,0, алкілдиметилбензиламоній хлорид – 0,1 (діючі речовини); вода підготовлена.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. «Медіоцид» - готовий до застосування засіб у вигляді безбарвної прозорої рідини із запахом використаної сировини. Засіб не пошкоджує об'єкти із металу, скла, гуми, полімерних матеріалів, за винятком чутливих до спиртів (поверхні, пофарбовані низькосортною фарбою, покриті лаком, виготовлені з акрилового скла), не фіксує білкові забруднення, не залишає нальоту.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Медіоцид» призначений для експрес-дезінфекції невеликих за площею, а також важкодоступних для обробки поверхонь у приміщеннях, предметів обстановки, поверхонь приладів, виробів медичного призначення, медичного устаткування (у тому числі дрібних ручних інструментів, що застосовуються в стоматології, наконечників до бормашин, турбін тощо), манікюрних і педикюрних інструментів, санітарно-технічного устаткування, засобів особистої гігієни, предметів догляду за хворими та іншими об'єктами, що вимагають швидкого знезараження і висихання при проведенні поточної, заключної, профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних установах усіх профілів; аптечних закладах; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних лабораторіях; донорських пунктах, пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах; санітарному транспорті (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги); дитячих дошкільних та учбових закладах різних рівнів акредитації; об'єктах комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, соляріїв, саун тощо); у побуті; підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості, закладах громадського харчування та торгівлі (ресторани, кафе, їдальні, магазини, супермаркети, ринки тощо); усіх видів транспорту та вокзальної інфраструктури; в установах пенітенціарної служби; закладах соціального захисту, будинках для людей похилого віку, інвалідів; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими тощо, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил; для просочування серветок одноразового використання; для дезінфекції медичних рукавичок.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб належить до швидкодіючих та має антимікробну активність у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій (у т.ч. збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу), вірусів (у т.ч. аденовірусів, вірусів грипу, парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, «пташиного» грипу, ентеро-, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, ВІЛ(СНІД), герпесу, атипової пневмонії) дріжджеподібних грибів роду Кандида і дерматофітів.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності, відповідно до класифікації ГОСТ 12.1.007, засіб при введенні в шлунок, при нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу мало небезпечних речовин.

Засіб не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії. Не спричиняє токсичних ефектів, не подразнює слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Дезинфікуючий засіб «Медіоцид» - готовий до застосування розчин. Для зручності використання можуть комплектуватися курковими розпилювачами-тригерами.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗИНФЕКЦІЇ

3.1. Методи знезараження окремих об'єктів. Для проведення дезинфекції поверхні протирають ганчір'ям, змоченим в засобі, або рівномірно зрошують засобом за допомогою ручного розпилювача з відстані 30-50 см до повного змочування поверхні.

Норма витрати засобу при протиранні - 70-80 мл засобу на 1 м² поверхні, при зрошенні - 30-50 мл засобу на 1 м² поверхні. Одночасно допускається обробляти не більше 10 % від загальної площі приміщення.

Режими дезинфекції об'єктів дезинфіційним засобом «Медіоцид»

Об'єкти знезараження	Вид інфекції	Експозиція	Спосіб знезараження
Об'єкти дезинфекції: - поверхні у приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо); - предмети обстановки, поверхні приладів, апаратури, устаткування; - санітарно-технічне обладнання; - вироби медичного призначення (у т. ч. дрібні ручні інструменти, що застосовуються у стоматології, наконечники до бормашин, турбін тощо); - манікюрні та педикюрні інструменти та перукарське приладдя; - предмети догляду за хворими (термометри, клейонки, підкладні судна, грілки тощо); - засоби особистої гігієни тощо.	Бактеріальні (крім туберкульозу), вірусні інфекції	30 сек.	Протирання або зрошення
	Бактеріальні (включаючи туберкульоз), вірусні інфекції, кандидози, дерматомікози	5 хв.	

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із засобом слід проводити у спецоодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками.

4.2. При роботі із засобом не допускається перевищення встановленої норми витрати та загальної площі оброблюваних об'єктів у приміщенні (див. п.3.1).

4.3. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом не допускаються особи молодші 18 років, а також особи, що мають алергічні захворювання та ушкодження шкіри. Всі роботи із засобом «Медіоцид» слід проводити у приміщенні, що добре провітрюється. Забороняється вживати їжу, пити і палити під час виконання робіт з дезинфекції. При проведенні робіт з дезинфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вмити водою з милом.

4.4. Засіб вогнебезпечний! Не допускати контакту з відкритим полум'ям, забороняється проводити дезинфекцію об'єктів при ввімкнених нагрівальних електроприладах, гарячі поверхні перед проведенням дезинфекції необхідно добре охолодити.

4.5. Методи утилізації засобу. Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється. У випадку розливання засобу треба засипати його негорючим адсорбентом (пісок, силікагель), а залишки змити великою кількістю води. Злив у каналізаційну систему засобу варто проводити тільки у розведеному стані. Не допускати попадання нерозбавленого продукту в стічні/поверхневі або підземні води та у каналізацію.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При порушенні правил проведення робіт із засобом можуть виникнути ознаки гострого отруєння.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні. Потерпілого необхідно звільнити від тісного одягу, вивести на відкрите повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і ніс водою. За необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх водою протягом 10-15 хвилин і закапати 30 % розчин сульфацилу натрію. За необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру слід промити це місце проточною водою. Забруднений одяг зняти і випрати перед повторним застосуванням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води кімнатної температури і стимулювати блювання. Випити води з додаванням сорбенту (10 - 15 подрібнених таблеток активованого вугілля на склянку води), звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб фасують:

- від 0,01 дм³ до 25 дм³ – у флакони, пляшки, канистри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

- від 50 дм³ до 200 дм³ - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

6.2. Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення, діючими на даному виді транспорту.

6.3. Строк придатності засобу – 5 років з дати виготовлення. Засіб зберігають у пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до 35 °С.

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу за допомогою піпетки поміщують у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні в розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

7.2 Визначення запаху

Запах визначають органолептично згідно з ДСТУ ГОСТ 27025.

Показники якості дезинфіційного засобу «Медіоцид»

Найменування показників	Норма
Зовнішній вигляд	Безбарвна прозора рідина
Запах	Використаної сировини
Масова частка ізопропілового спирту, %	60,0 ± 2,0
Масова частка алкїлдиметилбензиламоній хлориду, %	0,10 ± 0,01

7.3 Визначення масової частки ізопропілового спирту

7.3.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором;
- колонку хроматографічну металеву довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см;
- сорбент полісорб-1 з розміром часток (0,1 – 0,3) мм згідно з чинною нормативною документацією;
- мікрошприц типу МШ-1 або аналогічний;
- лінійку вимірвальну металеву з межею ділення 0,5 мм або 1 мм згідно з ГОСТ 17435;
- азот стислий газоподібний технічний у балоні згідно з ДСТУ ГОСТ 9293;
- водень технічний стислий у балоні згідно з ГОСТ 3022 або з генератора водню типу СГС-2;
- повітря стисле у балоні згідно з ГОСТ 17433 або з компресора;
- бюкси, що герметично закриваються пробками;
- ізопропіловий спирт згідно з ГОСТ 9805;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

7.3.2 Підготовка до виконання вимірів

Заповнення колонки насадкою здійснюють згідно з ГОСТ 14618.5 розділ 2.

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять згідно інструкції до приладу.

7.3.3 Умови хроматографування

Швидкість газу-носія	30 см ³ /хв.
Швидкість водню	30 см ³ /хв.
Швидкість повітря	300 см ³ /хв.
Температура термостата колонки	135 °С
Температура детектора	150 °С
Температура випарника	200 °С
Об'єм проби, що вводиться	0,5 мкл
Чутливість шкали електрометра	2×10 ⁻⁸
Швидкість руху діаграмною стрічки	~ 200 мм/год.
Час утримання ізопропілового спирту	~ 4 хв.

7.3.4 Приготування стандартного розчину

У бюксі з герметичною пробкою з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропілового спирту та дистильованої води, які необхідні для одержання водного розчину з концентрацією ізопропілового спирту близько 60 %. Визначають величини наважок і розраховують вміст ізопропілового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

7.3.5 Проведення аналізу

Дезінфекційний засіб і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

7.3.6 Обробка результатів

Масову частку ізопропілового спирту (X), у відсотках, обчислюють згідно з формулою 1:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}, \quad (1)$$

де C_{st} – концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас;

S_x – площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

S_{st} – площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

7.4 Визначення масової частки алкілдиметилбензиламоній хлориду

7.4.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- бюретки 1-1-2-10-0,1 або 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2, 2-1000-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колби Кн-1-250-29/32 зі шліфованим корком згідно з ГОСТ 25336;
- піпетки 4-1-1, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99 % згідно з чинною нормативною документацією;
- натрію сульфат десятиводний, ч.д.а. згідно з ГОСТ 4171;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- кислоту сірчану згідно з ГОСТ 4204;
- кислоту ортофосфорну згідно з ГОСТ 6552;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

7.4.2 Підготовка до аналізу

7.4.2.1 Приготування розчину індикатора

30 см³ 0,1 % водного розчину метиленового блакитного, 6,8 см³ концентрованої сірчаної або ортофосфорної кислоти, 113 г натрію сульфату десятиводного розчиняють в (300 – 500) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 1 дм³, доводять об'єм до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

7.4.2.2 Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду

Наважку 0,143 г цетилпіридиній хлориду 1-водного, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30 – 50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

7.4.2.3 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію

Наважку 0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють в (30 – 50) см³ дистильованої води в мірній колбі, місткістю 100 см³, доводять об'єм до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

7.4.3 Визначення поправочного коефіцієнту розчину додецилсульфату натрію

В кінчну колбу або в циліндр з притертою пробкою, місткістю 250 см³, вносять 10 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 40 см³ дистильованої води, 20 см³ розчину індикатора і 15 см³ хлороформу. Двофазну систему, що утворилася, титрують розчином цетилпіридиній хлориду, час від часу інтенсивно струмуючи суміш, до знебарвлення нижнього хлороформного шару.

Значення поправочного коефіцієнта (K) розчину додецилсульфату натрію розраховують згідно з формулою 2:

$$K = \frac{V_{sp}}{V_{doc}}, \quad (2)$$

де V_{sp} – об'єм 0,004 н. розчину цетилпіридиній хлориду, витрачений на титрування, см³;

V_{doc} – об'єм 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію, см³.

7.4.4 Проведення аналізу

В кінчну колбу місткістю 250 см³ вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 50 см³ дистильованої води, 20 см³ розчину індикатора і 15 см³ хлороформу. Утворену двофазну систему титрують аналізованим засобом, після кожного додавання титранту інтенсивно струмуючи в закритій колбі, до знебарвлення нижнього хлороформного шару.

7.4.5 Обробка результатів

Масову частку алкілдиметилбензиламоній хлориду (Y), у відсотках, обчислюють згідно з формулою 3:

$$Y = \frac{0,00140 \times V \times K \times 100}{d \times V_1}, \quad (3)$$

де 0,00140 – маса алкілдиметилбензиламоній хлориду, що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), см³;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

V_1 – об'єм засобу, витрачений на титрування, см³;

d – густина аналізованого засобу, г/см³;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

Результатом аналізу вважають середнє арифметичне 3-х визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати 0,005 %.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу ± 6 %, якщо довірча ймовірність становить 0,95.