«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН «НИИ Дезинфектологии» Роспотребнадзора академик РАМН

_____М.Г. Шандала

“16” июня 2005г.

«УТВЕРЖДАЮ»

По поручению фирмы – производителя ПФХ СНС, Франция
Генеральный директор ООО «Растер», Россия

_____В.П. Путырский

“ 23 ” июня 2005г.

С 01.01.2009 года предприятие «ПФХ СНС» сменило свое наименование на название «Ижьен э Натюр». При этом технология производства, адрес и местонахождение предприятия осталось прежним. Свидетельство о госрегистрации средства в ЕврАзЭС № RU.77.99.01.002.E.010700.04.11 от 19.04.11г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4

по применению средства «Бактерокос ментол»
(«Ижьен э Натюр», Франция)
для обеззараживания воздуха в помещениях

Москва, 2005

© Группа компаний «Растер»

2

ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ RU.77.99.01.002.E.010700.04.11 от 19.04.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее в аэрозольной упаковке "Бактерокос ментол". Изготовлена в соответствии с документами: спецификация. Изготовитель (производитель): "Ижьен э Натюр" (Hygiene & Nature), 21603 Лонгвик, Бульвар Эйфеля 12, а/я 86, Франция. Получатель: ООО "РАСТЕР", 620014, г.Екатеринбург, ул.Московская, д.14, Российская Федерация.

ЕВРАЗЭС

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства № 4 от 03.06.2005 г.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертное заключение № 3-05/540 от 20.06.2005 г. ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора; этикетка; инструкция по применению средства № 4 от 03.06.2005 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

Г.Г. Онищенко
(Ф. И. О. подпись)

№0072013 М. П.

ИНСТРУКЦИЯ № 4
по применению средства «Бактерокос ментол» для обеззараживания воздуха в помещениях

Инструкция разработана Федеральным государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФГУН НИИД), ООО «Растер», Испытательным лабораторным центром ЦГСЭН (ИЛЦ ЦГСЭН) в Свердловской обл.

Авторы.
От ФГУН НИИД: Абрамова И.М., Рысина Э.М., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.
От ООО «Растер»: Краюхин Д.В., Грибанова А.М.
От ИЛЦ ЦГСЭН в Свердловской обл.: Мотус Т.М., Сокольников Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «Бактерокос ментол» представляет собой средство с запахом ментола; содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,14%) и этиловый спирт (30,5%) в качестве действующих веществ, а также другие компоненты, в т.ч. отдушку — ментол; пропеллент — пропан/бутан.
Средство выпускается в аэрозольной упаковке (аэрозольный баллон) объёмами 1000 мл (объём содержимого 750 мл), 405 мл (объём содержимого 300 мл). Срок годности средства в упаковке изготовителя при температуре от минус 10° С до плюс 50° С составляет 3 года.
1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (кроме микобактерий туберкулеза) и вируса гриппа.
1.3. Средство «Бактерокос ментол» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз, не обладает сенсибилизирующим действием. При ингаляционном воздействии при превышении нормы расхода может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.
ПДК в воздухе рабочей зоны этилового спирта —1000 мг/м^3, алкилдиметилбензиламмоний хлорида — 1 мг/м^3.
1.4. Средство предназначено для обеззараживания воздуха помещений в ЛПУ, относящихся к III–V категориям (палаты, врачебные и процедурные кабинеты, помещения приемных покоев, боксы инфекционных больниц, детские игровые комнаты, тамбуры, помещения сортировки грязного белья, курительные комнаты, туалеты) при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и гриппе, а также для профилактической дезинфекции в ЛПУ и на коммунальных объектах (помещения офисов, косметических салонов, парикмахерских, бань, саун, спортивных клубов, кабинеты и приемные административных учреждений).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют путем распыления в помещении из расчета 1 сек/м^3. Распылять средство следует, направляя струю вверх, короткими нажатиями, перемещаясь по помещению.
2.2. Время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут.
По окончании времени дезинфекционной выдержки помещение следует проветрить в течение 15 минут.
Одного баллона средства объёмом 1000 мл достаточно для обработки воздуха объёмом не менее 325 м^3, одного баллона средства объёмом 405 мл достаточно для обработки воздуха объёмом не менее 130 м^3.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство огнеопасно! Баллон находится под давлением. Запрещается распылять средство вблизи открытого огня и нагретых поверхностей!
3.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
3.3. Персонал может проводить обработку воздуха в помещениях средством «Бактерокос ментол» без средств защиты органов дыхания и глаз при соблюдении нормы расхода и при одномоментном распылении средства не более 1 минуты.
При необходимости распыления средства более 1 минуты и при необходимости последовательной обработки воздуха нескольких помещений следует использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В» и глаз (герметичные очки).

© Группа компаний «Растер»

3.4. Работы проводить в отсутствии людей. После обработки помещение следует проветрить в течение 15 минут.
3.5. Не курить в обрабатываемом помещении.
3.6. Не вскрывать и не сжигать баллон даже после использования.
3.7. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов в темном, сухом месте, недоступном детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания.
При появлении раздражения верхних дыхательных путей необходимо выйти на свежий воздух или в проветриваемое помещение и выпить теплое молоко с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан воды).
4.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.
4.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10–15 минут, при появлении гиперемии — закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство должно быть упаковано в металлическую аэрозольную упаковку (аэрозольный баллон) объёмами 1000 мл, 405 мл.
5.2. Транспортирование средства осуществляют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
5.3. Средство следует хранить при температуре от минус 10° С до плюс 50° С в крытых, сухих, вентилируемых помещениях, не допуская воздействия источников тепла и прямого солнечного света.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство контролируется по следующим показателям:
- массовая доля этилового спирта — 27%–33%;
- массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида — 0,10%–0,18%.

6.2. Измерение массовой доли этилового спирта.
Массовую долю этилового спирта измеряют методом газоадсорбционной хроматографии с хроматографированием на полимерном адсорбенте в режиме программирования температуры с применением пламенно-ионизационного детектирования и абсолютной градуировки.

Средства измерений
- Аналитический газовый хроматограф «Кристалл 2000М» или другой модели, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, системой управления оборудованием, сбора и обработки.
- Хроматографических данных «Хроматэк Аналитик» на базе персонального компьютера.
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Микрошприц вместимостью 1 мкл.
- Пипетки вместимостью 1 мл.

Реактивы
- Этиловый спирт х.ч. — аналитический стандарт.
- Пропиловый спирт.
- Адсорбент — Полисорб-1 (0,10–0,25мм).
- Вода дистиллированная.
- Азот газообразный.
- Водород из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.
- Воздух из баллона или от компрессора.

Подготовка к анализу

Аэрозольную упаковку охлаждают, в верхней части делают настолько маленькое отверстие, чтобы удалялся только пропеллент и оставляют на несколько часов. Сразу после выравнивания давления в упаковке до уровня окружающей среды упаковку вскрывают, раствор переливают в герметичную емкость и используют для анализа действующих веществ.

Приготовление градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 50 мл дозируют 1 мл этилового спирта, взвешивают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака и добавляют пропиловый спирт до калибровочной метки. После перемешивания 0,2 мкл градуировочной смеси вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика этилового спирта в градуировочной смеси.

Условия работы хроматографа

- Объемный расход: азот 15 мл/мин, водород 25 мл/мин., воздух 250 мл/мин.
- Температура испарителя 220° С, детектора 240° С.
- Температура колонки, программа: 80° С в течение 15 мин., 200° С при скорости нагрева 25° С/мин.
- Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания этилового спирта 8,9 мин. Выход хроматограммы 25 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и, при необходимости, корректировке в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

Выполнение измерений

В мерной колбе вместимостью 50 мл, взвешивают около 1 г раствора-наполнителя аэрозольной упаковки, после чего добавляют пропиловый спирт до калибровочной метки, перемешивают и 0,2 мкл приготовленной пробы вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика этилового спирта в анализируемой пробе.

Обработка результатов

Массовую долю этилового спирта (Хр.р, %) в растворе вычисляют по формуле:

$$\mathbf{X_{р.р} = SC_{г.с.} \cdot V \cdot 100 / S_{гх.} \cdot m,}$$ где

S — площадь хроматографического пика этилового спирта в анализируемой пробе;

$S_{г.с.}$ — площадь хроматографического пика этилового спирта в градуировочной смеси;

$C_{г.с}$ — массовая концентрация этилового спирта в градуировочной смеси, мг/мл;

V — объем пробы после разведения, мл ;

m — масса раствора-наполнителя аэрозольной упаковки, взятая на анализ, г.

Массовую долю этилового спирта (Х, %) в средстве вычисляют из соотношения:

$$\mathbf{X = X_{р.р} \cdot (100 - M_{пр.}) / 100}$$, где

$M_{пр}$ — номинальная массовая доля пропеллента в аэрозольной упаковке, %.

За результат измерений принимают среднее значение двух параллельных измерений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 10%. Доверительные границы относительной суммарной погрешности результата измерения ± 10% при доверительной вероятности 0,95.

6.3 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении буферного раствора с pH 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

Средства измерений

- Цилиндр мерный со шлифом вместимостью 25 мл; 100 мл.
- Колбы мерные вместимостью 50 мл, 500 мл, 1000 мл.
- Бюретка вместимостью 10 мл.
- Пипетки вместимостью 1 мл; 10 мл; 20 мл.

© Группа компаний «Растер»

Реактивы и растворы

- Натрий додецилсульфат (98%); 0,005 М раствор: в мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют в воде 1,442 г натрий додецилсульфата и доводят объем до калибровочной метки. Раствор должен быть прозрачным; не использовать мутный раствор.
- Бромфеноловый синий (индикатор): 0,1 % водный раствор.
- Буферный раствор pH 11: готовят в мерной колбе вместимостью 500 мл растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в воде.
- Хлороформ ч.д.а.
- Вода деминерализованная или дистиллированная.

Проведение анализа

Около 10 г раствора-наполнителя взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют воду до калибровочной метки. После перемешивания 20 мл приготовленного раствора дозируют с помощью пипетки в цилиндр вместимостью 100 мл, с притертой пробкой, прибавляют 50 мл хлороформа, 50 мл буферного раствора pH 11; 3 капли раствора индикатора бромфенолового синего и титруют раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата цилиндр закрывают притертой пробкой и перемешивают.

Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в растворе наполнителе аэрозольной упаковки (Yp.p, %) вычисляют по формуле:

$$\mathbf{Y_{p.p} = 0{,}001805 \cdot V_1 \cdot V2 \cdot 100 / V_3 \cdot m}, \text{ где}$$

0,001805 — средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствущая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно С ($Ci2H_25SO_4Na$) = 0,005 моль/л, мг;
V_1 — объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно С (Ci2H25SO4Na) = 0,005 моль/л, израсходованный на титрование, мл;
V_2 — объем раствора пробы после разведения, мл;
V_3 — объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;
m — масса раствора-наполнителя аэрозольной упаковки, г.
Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве (Y,%) вычисляют из соотношения:

$$\mathbf{Y = Y_{p.p} \cdot (100 - M_{пр.}) / 100}, \text{ где}$$

$M_{пр}$ — номинальная массовая доля пропеллента в аэрозольной упаковке, %.
За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения, равного 0,2%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±10% для доверительной вероятности 0,95.

ИЗВЕЩЕНИЕ №1

об изменении к Инструкции № 4 от 03.06.2005 г. по применению средства «Бактерокос ментол» для обеззараживания воздуха в помещениях

Дополнить Инструкцию № 4 от 03.06.05г по применению средства «Бактерокос ментол» ниже следующим:
• п. 1.1, абзац второй: «Средство выпускается в аэрозольной упаковке (аэрозольный баллон) объемами 1000 мл (объем содержимого 750 мл), 405 мл (объем содержимого 300 мл)».
• п. 2.2, абзац третий: «Одного баллона средства объемом 1000 мл достаточно для обработки воздуха объемом не менее 325 м^3, одного баллона средства объемом 405 мл достаточно для обработки воздуха объемом не менее 130 м^3».
• п. 5.1: «Средство должно быть упаковано в металлическую аэрозольную упаковку (аэрозольный баллон) объемами 1000 мл, 405 мл».

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 3

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА 3

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ 4

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 4

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА 4

ИЗВЕЩЕНИЕ №16
об изменении к Инструкции № 4 от 03.06.2005 г. по применению средства «Бактерокос ментол» для обеззараживания воздуха в помещениях. 6

© Группа компаний «Растер»

ДЛЯ ЗАПИСЕЙ