

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ ПМБ»

М.В. Храмов
«05» декабря 2022 г.

«05» декабря 2022



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕНГ МЕДИКАЛ»

В.Г. Литвинец

«05» декабря 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ №33/22

по применению средства дезинфицирующего
«ГЛАВСТИРКА»
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Manuscript 2022-5

ИНСТРУКЦИЯ № 33/22

по применению средства дезинфицирующего
«ГЛАВСТИРКА»
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора; Испытательным лабораторным центром ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского»; ООО «Авансепт Медикал».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»), Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского»), Комарова А.И. (ООО «Авансепт Медикал»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой мелкий гранулированный порошок с частицами белого и голубого цвета (допускается запах применяемой отдушки).

В качестве действующих веществ средство содержит перкарбонат натрия – 28, 0% и тетраацетилэтилендиамин (ТАЭД) – 15,0%, также средство содержит ПАВ, усиливающие добавки, умягчители воды, предотвращающие образование накипи, антиресорбенты (компоненты, препятствующие оседанию загрязнения на поверхности белья), регулятор пенообразования, а также вспомогательные вещества и функциональные добавки.

Массовая доля активного кислорода в средстве составляет не менее 4 %.

Массовая доля надуксусной кислоты в средстве составляет не менее 7 %.

Срок годности средства – 3 года в плотно закрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов – 24 часа с момента приготовления.

Средство расфасовано в пакеты из металлизированной полимерной пленки массой от 0,1 до 1,0 кг, пластиковые ведра или банки с крышками массой от 1 до 10 кг, бумажные многослойные мешки с полиэтиленовыми вкладышами или полипропиленовые мешки с полиэтиленовыми вкладышами от 10 до 25 кг.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и анаэробных инфекций, в т.ч. микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*; возбудителей особо опасных инфекций – чумы, холеры, туляремии) и грамотрицательных бактерий, вирусов (включая адено-вирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибов рода *Candida* и *Trichophyton*, спороцидной активностью в отношении спор сибирской язвы.

Средство эффективно отбеливает бельё и удаляет пятна.

Средство сохраняет свою эффективность при машинной и ручной стирке в жесткой и мягкой воде.

Средство биоразлагаемое.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности относится по ГОСТ 12.1.007 к 4 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных соединений при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары рабочих растворов). При введении в брюшную полость средство относится к 4 классу малотоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова).

Средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз. Сенсибилизирующим действием не обладает.

Рабочие растворы при однократных воздействиях на кожу не вызывают местно-раздражающего и кожно-резорбтивного действий.

ПДК в воздухе рабочей зоны перкарбоната натрия – 2,0 мг/м³.

ПДК в воздухе рабочей зоны надуксусной кислоты – 0,2 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для:

- стирки и дезинфекции белья в одном процессе;
- стирки белья;
- дезинфекции белья,

в том числе белья, загрязненного кровью и другими биологическими субстратами, из хлопчатобумажных, льняных, синтетических тканей, а также тканей из смешанных волокон (кроме изделий из натурального шелка и шерсти) с одновременным отбеливанием ручным и механизированным способами в стиральных машинах любого типа по режиму выбранной программы в медицинских организациях и детских учреждениях (в т.ч. в отделениях для новорожденных); клинических, диагностических, бактериологических, вирусологических, ПЦР и других лабораториях, в т.ч. работающих с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, бани, прачечные, предприятия общественного питания, промышленные рынки, общественные туалеты, салоны красоты, бани, бассейны, сауны,

массажные кабинеты и др.); в учреждениях социального обеспечения, образования, культуры, отдыха, спорта; в пенитенциарных учреждениях; в инфекционных очагах.

Средство не обладает повреждающим действием на внутренние элементы машин, допускается его использование в стиральных машинах любого типа, дозировка возможна через автоматические системы дозирования или непосредственно в специальный отсек стиральной машины. Средство предотвращает образование технического осадка и накипи, а при ее наличии удаляет с нагревательных элементов стиральных машин.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство используют для стирки и дезинфекции белья, в том числе загрязненного кровью и другими биологическими субстратами, из хлопчатобумажных, льняных, синтетических тканей, а также тканей из смешанных волокон (кроме изделий из натурального шелка и шерсти) ручным и механизированным способами (в профессиональных и бытовых стиральных машинах любого типа, в том числе имеющих дозирующие устройства).

2.2. При применении средства в прачечных лечебно-профилактических учреждений следует строго соблюдать требования МУ 3.5.736-99 «Технология обработки белья в медицинских учреждениях», в частности, по степени загрязнения:

- незагрязненное (1 степень) - текстильные изделия, не имеющие загрязнения, поступающие со склада, т.е. не бывшие в использовании;
- слабозагрязненное (2 степень) - текстильные изделия, имеющие общие загрязнения, спецодежда пищеблока, администрации и т.п.;
- среднезагрязненное (3 степень) - текстильные изделия, имеющие общие загрязнения и с незначительными следами крови, мочи, рвотных, фекальных масс, лекарств;
- сильноагрязненное (4 степень) - текстильные изделия, значительно загрязненные кровью, мочой и другими биологическими выделениями. К сильно загрязненному белью относятся также пеленки новорожденных и белье из инфекционных отделений.

При загрязнении текстильных изделий кровью и другими биологическими субстратами (бельё степени загрязнения 3 и 4) проводится предварительная стирка механизированным способом или предварительное замачивание в растворе средства при температуре не более плюс 30 °C, далее проводится стирка и дезинфекция по режимам, представленным в таблице 2.

2.3. Проведение дезинфекции, отбеливания и стирки текстильных изделий механизированным способом в стиральных машинах любого типа.

2.3.1. При дезинфекции и стирке белья, совмещенных в одном процессе, средство загружается в отсек для стирального порошка машины.

2.3.2. При применении в стиральных машинах любого типа дозировка стирального средства «ГЛАВСТИРКА» для дезинфекции и стирки в одном процессе составляет 60 грамм на 5 кг сухого белья для воды средней жесткости.

2.3.3. В зависимости от жесткости воды дозирование средства «ГЛАВСТИРКА» следует изменять согласно данным таблицы 1.

Таблица 1.
Дозирование средства «ГЛАВСТИРКА» в зависимости от жёсткости воды при дезинфекции и стирке механизированным способом

Жесткость воды	Масса средства на 5 кг сухого белья, г
Мягкая вода (до 2 мг-экв/л)	50 (100*)
Вода средней жесткости (2-10 мг-экв/л)	60 (100*)
Жесткая вода(более 10 мг-экв/л)	75 (125*)

Примечание: * - в случае контаминации спорами сибирской язвы.

Определение жесткости воды проводят с использованием индикаторных полосок «Общая жесткость воды».

2.3.4. Режим стирки и дезинфекции в одном процессе текстильных изделий механизированным способом представлен в таблице 2.

Таблица 2.
Режимы дезинфекции и стирки текстильных изделий механизированным способом средством «ГЛАВСТИРКА»

Вид инфекции	Температура, °C, не менее	Время полного цикла стирки (с учетом времени полоскания и отжима), мин
Бактериальные (в т.ч. ИСМП)	40	15 – 30
Грибковые	60	30 – 40
Туберкулез, вирусы	60	40 – 60
Споры сибирской язвы	60	60 – 120

2.3.5. Температура воды (40°C , 60°C , 90°C) задается программой стирки и поддерживается согласно заданной программы. По окончании времени дезинфекции белье стирается и прополаскивается водой в соответствии с данной программой стирки.

2.3.6. При загрязнении текстильных изделий кровью и другими биологическими субстратами необходимо выбрать программу стирки, включающую предварительную стирку при температуре не более плюс 30°C . При этом в отсек для предварительной стирки закладывают 0,5 дозы средства, а в камеру для стирки средство дозируется в соответствии с таблицей 1.

2.4. Проведение дезинфекции, отбеливания и стирки текстильных изделий ручным способом.

2.4.1. Белье, в т.ч. одноразового применения (нательное, постельное, полотенца, спецодежда медицинского персонала, пеленки, ползунки, распашонки, подкладные пеленки и др) 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.

2.4.2. Рабочие растворы средства «ГЛАВСТИРКА» приготавливают растворением средства с учётом жесткости воды согласно данным, представленным в таблице 3.

Таблица 3.

Приготовление рабочих растворов средства «ГЛАВСТИРКА»

Концентрация рабочего раствора по препарату, (%)	Количество концентрата средства (г) и воды (мл), необходимые для приготовления: 5 л рабочего раствора:					
	Мягкая вода (до 2 мг-экв/л)		Вода средней жесткости (2-10 мг-экв/л)		Жесткая вода (более 10 мг-экв/л)	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
0,5	25	4975	27	4973	28	4972
1,0	50	4950	55	4945	56	4944

2.4.3. При загрязнении текстильных изделий кровью и другими биологическими субстратами (бельё степени загрязнения 3 и 4) проводят предварительное замачивание в растворе средства при температуре не более плюс 30°C в течение 20 минут, затем стирают бельё обычным способом в соответствии с режимами дезинфекции и стирки, представленными в таблице 4.

2.4.4. Дезинфекцию текстильных изделий ручным способом средством «ГЛАВСТИРКА» проводят замачиванием в растворе средства. Режимы замачивания приведены в таблице 4.

Таблица 4.

Режимы дезинфекции и стирки текстильных изделий растворами средства «ГЛАВСТИРКА» ручным способом

Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Начальная температура раствора, $^{\circ}\text{C}$, не менее	Время обеззараживания, мин
Бактериальные (в т.ч. ООИ)	0,5	40	10
Грибковые	0,5	60	15
Туберкулез, вирусы	0,5	60	20
Споры сибирской язвы	1,0	60	60

2.5. Проведение стирки без дезинфекции текстильных изделий ручным или механизированным способом в стиральных машинах любого типа.

2.5.1 Средство «ГЛАВСТИРКА» используют для стирки белья из хлопчатобумажных, льняных, синтетических тканей, а также тканей из смешанных волокон (кроме изделий из натурального шелка и шерсти) ручным и механизированным способами (в профессиональных и бытовых стиральных машинах любого типа, в том числе имеющих дозирующие устройства) в соответствии с нормами расхода, представленными в таблицах 1 и 3.

2.5.2 Средство «ГЛАВСТИРКА» предназначено для отбеливания тканей и удаления пятен различного происхождения, в том числе сложных органических и белковых загрязнений, жировых загрязнений, въевшейся грязи, не повреждая ткани и не вызывая коррозии барабанов стиральных машин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. При работе со средством необходимо избегать пыления и попадания средства на кожу и в глаза. Разведение средства в воде проводить с использованием защитных очков и резиновых перчаток, при

разведении в воде повышенной температуры – с дополнительным использованием средств защиты органов дыхания.

3.3. Емкости с растворами средства при ручной обработке способом замачивания должны быть закрыты.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

4.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье), глаз (слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство транспортируют крытым автомобильным и железнодорожным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, гарантирующими сохранность продукта и тары.

5.2. Средство хранят в упаковке предприятия-изготовителя в сухом крытом складском помещении при температуре не выше 35°C вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от восстановителей, горючих продуктов и материалов, кислот, лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах недоступных детям.

5.3. Средство расфасовано в пакеты из металлизированной полимерной пленки массой от 0,1 до 1,0 кг, пластиковые ведра или банки с крышками массой от 1 до 10 кг, бумажные многослойные мешки с полиэтиленовыми вкладышами или полипропиленовые мешки с полиэтиленовыми вкладышами от 10 до 25 кг.

5.4. Срок годности средства: 36 месяцев в невскрытой упаковке при соблюдении условий хранения (температура, влажность).

5.5. При рассыпании средства следует снести порошок в емкости, избегая пыления, и отправить на утилизацию. Остатки промыть большим количеством воды.

При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания – противопылевый респиратор или респиратор типа «Лепесток».

5.6. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию в неразбавленном водой виде.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Согласно нормативной документации – техническим условиям 20.20.14-032-56739504-2021, по показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 5.

Таблица 5.

Показатели качества и нормы средства «ГЛАВСТИРКА»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид и запах	Порошок с частицами белого и голубого цвета
2	Водородный показатель (pH) при 20°C водного раствора с массовой долей средства 1%	10,0 ± 1,0
3	Массовая доля активного кислорода, %	Не менее 4,0
4	Массовая доля надуксусной кислоты, %	Не менее 7,0

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение концентрации водородных ионов (pH)

Концентрацию водородных ионов (pH) 1% водного раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 22567.5.

6.4. Определение массовой доли активного кислорода

Определение проводят йодометрическим методом титрования.

6.4.1. Приборы, реагенты, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Стаканчик СВ-34/12 по ГОСТ 25336;

Бюretка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 сошлифованной пробкой;

Цилиндр 1-50 или 3-50 по ГОСТ 1770;

Колба мерная вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770;

Пипетки вместимостью 10 см³ по ГОСТ 29227;

Крахмал растворимый для йодометрии по ГОСТ 10163; 1% водный раствор;

Кислота серная по ГОСТ 4204; 10% водный раствор;

Калий йодистый по ГОСТ 4232; 10% водный раствор;

Стандарт-титр натрий серноватистокислый 0,1 н (тиосульфат натрия) по ТУ 6-09-2540; 0,1 н водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2. Проведение анализа

Готовят 1% раствор средства. В конической колбе взвешивают с точностью до четвертого знака около 10 г 1% раствора средства, прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 10 см³ раствора серной кислоты, 10 см³ раствора йодистого калия, и в течение 5 минут колбу выдерживают в темном месте. Выделившийся йод титруют 0,1 н раствором натрия тиосульфата до светло-желтого цвета, затем прибавляют несколько капель раствора крахмала растворимого и титруют до обесцвечивания раствора.

6.4.3. Обработка результатов

Массовую долю активного кислорода (X_1) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,0008 \cdot V \cdot 100}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,0008 - масса активного кислорода, соответствующая 1 см³ точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н) раствора тиосульфата натрия, г/см³;

V - объем 0,1 н раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

m - масса 1% раствора средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1 г. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 7,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.5. Определение массовой доли надуксусной кислоты

Массовую долю надуксусной кислоты определяют методом йодометрического титрования после предварительного оттитровывания перекиси водорода.

6.5.1. Приборы, реагенты, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюretка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы для титрования по ГОСТ 25336

Цилиндр 1-50 или 3-50 по ГОСТ 1770;

Колба мерная вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770;

Пипетки вместимостью 10 см³ по ГОСТ 29227;

Крахмал растворимый для йодометрии по ГОСТ 10163; 1% водный раствор;

Кислота серная по ГОСТ 4204; 10% водный раствор;

Калий йодистый по ГОСТ 4232; 10% водный раствор;

Стандарт-титр натрий серноватистокислый 0,1 н (тиосульфат натрия) по ТУ 6-09-2540; 0,1 н водный раствор;

Стандарт-титр калия марганцовокислого 0,1 н (перманганат калия) по ТУ 2642-001-33813273-97.1; 0,1 н водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.5.2. Проведение анализа

В колбе для титрования взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака около 10 г 1% раствора средства, добавляют 30 см³ раствора серной кислоты, перемешивают и титруют 0,1 н раствором перманганата калия до появления неисчезающего в течение 1 минуты светло-розового окрашивания. К оттитрованной пробе прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия и в течение 5 минут выдерживают колбу в темном месте. Выделившийся йод титруют 0,1 н раствором натрия тиосульфата до светло-желтого цвета,

затем прибавляют несколько капель раствора крахмала растворимого и титруют до обесцвечивания раствора.

6.5.3. Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X_2 , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,0038 \cdot V \cdot 100}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н) раствора тиосульфата натрия, г/см³;

V - объем 0,1 н раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

m - масса 1% раствора средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0% при доверительной вероятности 0,95.