

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор



Н.В.Шестопалов

« 30 » 12 2016 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»

Д.Н.Ермилов

« 30 » 12 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 21/16

по применению дезинфицирующего средства
«ИРА 300 (ИПА 300)»

на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по
производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов

Москва

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 21/16

по применению дезинфицирующего средства
«ИРА 300 (ИПА 300)»

на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по
производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки
"Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека"
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Авторы: Л.С.Федорова, А.С.Белова, Г.П.Панкратова, С.В.Андреев

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ИРА 300 (ИПА 300)» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом спирта. В состав средства входит 60% изопропилового спирта и вода.

Срок годности средства составляет 3,0 года при условии хранения в герметично закрытой таре при температуре от плюс 5⁰ С до плюс 25⁰ С.

Средство выпускается в полимерных канистрах емкостью от 0,75 до 20 л, полимерных бочках емкостью 200 л, емкостях кубических объемом 1000 л, а также в любой другой таре, обеспечивающей сохранность, качество и безопасность средства.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, дрожжеподобных грибов и дрожжей.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; пары средства высоко опасны в условиях насыщающих концентраций и относятся ко 2 классу опасности по степени летучести; при непосредственном контакте не вызывает раздражения кожи и оказывает выраженное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз; не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

При ингаляционном воздействии вызывает раздражение органов дыхания и глаз, сонливость, головокружение.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 50 мг/м³-максимально разовая; 10 мг/м³-среднесменная (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для обеззараживания небольших по площади поверхностей в помещениях, наружных поверхностей приборов и аппаратов, технологического оборудования в производственных помещениях при проведении профилактической дезинфекции на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в помещениях классов чистоты С и D.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для обеззараживания небольших по площади поверхностей в помещениях, наружных поверхностей приборов и аппаратов, технологического оборудования в производственных помещениях. Средство используют без разведения. Обработке подлежат объекты из различных материалов, которые не портятся от воздействия спирта.

Обработку помещений на предприятиях фармацевтической промышленности проводят в соответствии с **правилами GMP**.

Дезинфекцию объектов проводят способом протирания или орошения с последующим протиранием салфетками.

Обработке подвергаются поверхности площадью не более 1/10 от площади всего помещения (например, в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²). После обработки не требуется смывание.

2.2. Техника обработки поверхностей:

- поверхности обрабатывают в направлении от более чистых зон к более грязным, двигаясь сверху вниз, от дальних зон к ближним;

- поверхность равномерно протирают или орошают средством и распределяют по плоскости специально сложенными салфетками с заделанными краями, не оставляющими ворсинки на объекте, прикладывая усилие при обработке, чтобы оставался влажный след;

- обработку вертикальных поверхностей проводят в направлении сверху вниз, а горизонтальных – с края поверхности к середине, протирая прямыми линиями с наложением на предыдущую на 10-25% ее площади. Норма расхода при однократной обработке средством 50 мл/м². Двукратную обработку проводят через 1 мин после первой.

2.3. Режимы дезинфекции различных поверхностей средством приведены в таблице 1.

2.4. Дезинфекцию проводят при постоянном контроле микробной обсемененности поверхностей и воздуха помещений. Контроль качества подготовки поверхностей, оборудования проводят в соответствии с МУ 42-51-9-93.

Таблица 1 - Режимы дезинфекции объектов средством «ІРА 300 (ІПА 300)»

Объект обеззараживания	Вид контаминации	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, наружные поверхности приборов, аппаратов, технологического оборудования	Бактерии	5	Протирание или орошение с последующим распределением средства на поверхности с помощью салфеток
	Дрожжеподобные грибы	15	Протирание или орошение с последующим распределением средства на поверхности с помощью салфеток
		5	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 1 мин с последующим распределением средства на поверхности с помощью салфеток

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающие аллергическими заболеваниями, прошедшие обучение, инструктаж по безопасной работе с моющими и дезинфицирующими средствами и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

3.2. Средство использовать только по назначению. Обработать малые по площади поверхности (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10).

Обеззараживание поверхностей способом орошения и протирания следует проводить с защитой органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А"), глаз (герметичные очки), кожи рук (перчатки резиновые).

Производственные помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, которая обеспечивает проветривание и удаление паров изопропанола.

3.3. Огнеопасно! Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или вблизи огня!

3.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания и в местах, недоступных детям.

3.5. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза следует тщательно промыть их под струей воды, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды и смазать смягчающим кремом.

4.3. При проглатывании средства выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту. При необходимости обратиться к врачу.

4.4. При появлении раздражения верхних дыхательных путей и слизистых оболочек глаз, а также сонливости или головокружения следует выйти в отдельное хорошо проветриваемое помещение или на свежий воздух, прополоскать рот и носоглотку водой. Обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Транспортирование средства возможно любыми видами наземного транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранят в плотно закрытой таре изготовителя, в крытых сухих вентилируемых складских помещениях при температуре от 5⁰С до 25⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания и в местах, недоступных детям.

При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 3 лет со дня изготовления.

5.3. При пожаре использовать порошковые или пенные средства пожаротушения.

5.4. В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки следует использовать средства индивидуальной защиты: комбинезон, сапоги, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, герметичные очки, резиновые перчатки.

При уборке пролившегося средства следует абсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок), собрать и отправить на утилизацию. Не использовать горючие материалы (например, стружку, опилки). Остатки смыть большим количеством воды.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1. По показателям качества средство «ИРА 300 (ИПА 300)» должно соответствовать требованиям, указанным в табл. 2.

Таблица 2 - Показатели качества дезинфицирующего средства «ИРА 300 (ИПА 300)»

№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимого уровня	Метод исследований
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п.6.2
2	Цвет	Бесцветная	По п.6.2
3	Запах	Характерный запах спирта	По п.6.2
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,88-0,89	По п.6.3
5	рН, ед.	7,5-9,5	По п.6.4
6	Массовая доля изопропанола, %	60,0±5,0	По п.6.3

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства оценивают визуально. Для этого около 10 см³ средства наливают в пробирку из прозрачного стекла и рассматривают в проходящем свете.

Запах средства определяется органолептически.

6.3. Определение плотности средства и массовой доли изопропанола

Плотность средства измеряют при 20 °С с помощью ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

Для определения массовой доли изопропанола значение плотности средства, экспериментально установленное при 20 °С, соотносят со значением в алкоголеметрической таблице, и, таким образом, определяют массовую долю изопропанола в средстве.

6.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства

Показатель активности водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрически в соответствии с ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».