

СОГЛАСОВАНО

Директор ФУГН НИИД  
Роспотребнадзора,  
академик РАМН



М.Г. Шандала  
2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «БИОР»



В.Г. Кожевников  
2006 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 9392-001-36748375-2002/1**

по применению средства дезинфицирующего «БИОР-1»  
ООО «БИОР», (Россия)  
для целей дезинфекции

Москва, 2006 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 9392-001-36748375-2002/1**  
по применению средства дезинфицирующего «БИОР-1»  
ООО «БИОР», (Россия)  
для целей дезинфекции

Инструкция разработана Научно - исследовательским институтом дезинфектологии Роспотребнадзора России и ИЛЦ ГУ НИИ ВИРУСОЛОГИИ имени Д.И. ИВАНОВСКОГО Российской академии медицинских наук.

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н., Носик Д.Н.

Инструкция предназначена для персонала лечебно- профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно - эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство **“БИОР-1”** выпускается в двух формах:

**“БИОР-1”** – в твердой форме прозрачное вещество от светло-желтого до коричневого цвета (в кусках, молотое или гранулированное), содержащее в качестве действующего вещества (ДВ) не менее 95% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. Выпускается в полиэтиленовых пакетах по 5 и 10 кг.

**“БИОР-1”** – в форме жидкого концентрата - прозрачная жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета, содержащего в качестве ДВ 20% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. Допускается легкий осадок и слабый специфический запах. Выпускается в полиэтиленовых канистрах различной емкости (0,5л, 1л, 10л и др.)

Рабочие растворы средства бесцветны, не имеют запаха, рН 1% раствора от 6 до 9,5, сохраняют активность в течение 2-х месяцев. Срок годности средства **“БИОР-1”** в твердой форме составляет 3 года, в форме жидкого концентрата - 2 года.

1.2. Средство **“БИОР-1”** обладает антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы гепатитов, ВИЧ, птичьего гриппа), грибов рода Кандида и дерматофитов, а также плесневых грибов.

На поверхностях, обработанных средством, остается малозаметная пленка, которая обладает остаточным антимикробным действием в отношении бактерий, вирусов и плесени в течение 3-6 месяцев.

Средство несовместимо с мылами и синтетическими моющими средствами.

1.3. По параметрам острой токсичности средство **“БИОР-1”** относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.001-76 при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. В нативном виде оказывает местно-раздражающее действие на кожу и вызывает раздражение слизистых оболочек глаз. Кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. Средство малоопасно при ингаляционном воздействии вследствие низкой летучести. Сенсибилизирующие свойства выражены слабо.

1.4. Средство **“БИОР-1”** предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, белья, посуды, изделий медицинского назначения одноразового использования (перед их утилизацией) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая вирусы гепатитов, ВИЧ-инфекции, птичьего гриппа) и грибковой (включая

кандидозы и дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и детских учреждениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани и др.), предприятиях общественного питания и продовольственной торговли, в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта; населением в быту; Средство рекомендуется для борьбы с плесневыми грибами.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала.

2.2. При вскрытии упаковки со средством **“БИОР-1”** (твердая форма) его необходимо сразу использовать для приготовления концентрата или рабочего раствора. Упаковку следует использовать одномоментно.

**“БИОР-1”** (твердая форма) медленно растворим в воде. Время его растворения сокращается при интенсивном перемешивании и использовании теплой ( $45-55^{\circ}\text{C}$ ) воды. С целью ускорения процесса получения рабочего раствора рекомендуется приготовление 20% водного раствора (200 г препарата на 800 мл питьевой воды), который перед последующим разведением перемешивают.

2.3. При приготовлении рабочих растворов исходят из расчета, представленного в таблицах 1,2.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов из **“БИОР-1”** (твердая форма)

Концентрация рабочего раствора, % по ДВ	Количество средства <b>“БИОР-1”</b> (г), необходимое для приготовления	
	1 л раствора	10 л раствора
0,1	1,0	10,0
0,25	2,5	25,0
0,5	5,0	50,0
1,0	10,0	100,0
2,0	20,0	200,0
5,0	50,0	500,0

Таблица 2.

Приготовление рабочих растворов из **“БИОР-1”** (жидкий концентрат)

Концентрация рабочего раствора, % по ДВ	Количество средства <b>“БИОР-1”</b> (мл) и воды (мл), необходимое для приготовления			
	1 л раствора		10 л раствора	
	<b>“БИОР-1”</b>	вода	<b>“БИОР-1”</b>	вода
0,1	5	995	50	9950
0,25	12,5	987,5	125	9875
0,5	25	975	250	9750
1,0	50	950	500	9500
2,0	100	900	1000	9000
5,0	250	750	2500	7500

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА “БИОР-1”

3.1. Растворы средства “БИОР-1” применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов ухода за больными, белья, посуды при инфекциях, указанных в п.1.4., а также для борьбы с плесенью.

3.2. Поверхности в помещениях (стены, пол, двери и др.) протирают ветошью, увлажненной раствором средства, из расчета 100 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности. При использовании индивидуальных средств защиты, при отсутствии людей, возможно использование пульверизаторов, расход средства - 150 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности. В операционных и других помещениях растворами средства обрабатывают потолок, стены и другие объекты, не загрязненные кровью и другими органическими загрязнениями, не реже 1 раза в неделю. Растворы средства в концентрации 2 и 5% не рекомендуется использовать для обработки полов во избежание липкости.

3.3. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 4 л на 1 комплект. После окончания дезинфекции посуду сразу же, не допуская подсыхания, промывают с помощью щетки (губки) под теплой проточной водой или последовательно погружают ее в две емкости с теплой водой на 5 мин в каждую.

3.4. Белье замачивают в растворе средства исходя из расчета 4л на 1 кг сухого белья. После дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.5. Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью, полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекции немедленно промывают под теплой проточной водой в течение 1 мин.

3.6. Изделия медицинского назначения (ИМН) однократного применения перед утилизацией погружают в раствор средства, заполняя полости и каналы. После дезинфекции изделия подлежат утилизации.

3.7. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, а затем протирают ветошью, смоченной 5% раствором средства. Время дезинфекции 120 мин. В дальнейшем для предотвращения роста плесени обработку проводят 1 раз в 3 месяца.

3.8. Режимы дезинфекции объектов растворами средства “БИОР-1” в лечебно-профилактических и детских учреждениях приведены в таблицах 3-5.

3.9. Режимы дезинфекции объектов, инфицированных вирусом гриппа А птиц (H5N1), приведены в таблице 6.

3.10. При проведении дезинфекции в банях и бассейнах пользуются режимами, представленными в табл. 3, 4.

3.11. При проведении дезинфекции на коммунальных объектах и предприятиях общественного питания пользуются режимами, представленными в табл. 3.

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства “БИОР-1” при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора, по ДВ %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.)	0,1	60	Протирание
	0,25	30	
	0,5	15	
Посуда без остатков пищи	0,1	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0	30	Погружение
Белье, незагрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства “БИОР-1” при туберкулезе, и грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин.			Способ обеззараживания
		туберкулез	кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях (кроме пола)	2,0	120	120	-	Протирание - “ -
	5,0	30	30	120	
Посуда без остатков пищи	2,0	30	30	-	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	60	60	-	Погружение
Изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией	3,0	60	60	-	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	60	-	Протирание
	5,0	-	-	120	

Таблица 5

Режимы дезинфекции объектов растворами средства “БИОР-1” при вирусных (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора, по ДВ %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.)	2,0	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Посуда без остатков пищи	3,0	60	Погружение
	5,0	15	
Посуда с остатками пищи	3,0	120	Погружение
	5,0	60	
Белье, незагрязненное	3,0	60	Замачивание
	5,0	15	
Белье, загрязненное кровью	3,0	90	Замачивание
	5,0	30	
Белье, загрязненное фекалиями	3,0	120	Замачивание
	5,0	60	
Предметы ухода за больными	3,0	60	Погружение или однократное протирание
Изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией	3,0	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	30	Протирание

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов, инфицированных вирусом гриппа А птиц (H5N1), растворами средства “БИОР-1”.

Объект обеззараживания	Концентрация раствора, по ДВ %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.)	0,4	60	Протирание
Посуда, в том числе с белковым загрязнением	0,6	60	Погружение в избыток раствора
Белье, в том числе с белковым загрязнением	0,6	90	Погружение в избыток раствора
Изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией	0,4	60	Погружение в избыток раствора

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. При приготовлении и использовании рабочих растворов “БИОР-1” необходимо защищать кожу рук резиновыми перчатками.

4.2. Не допускать попадания средства в глаза.

4.3. К работе со средством не допускаются лица с аллергическими заболеваниями.

4.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу во время работы со средством. После работы лицо и руки следует вымыть водой с мылом.

4.5. Средство следует хранить в сухом складском помещении в герметично закрытой таре, в местах, недоступных детям, отдельно от лекарственных средств при температуре окружающей среды:

в форме жидкого концентрата - от 0<sup>0</sup> до +55<sup>0</sup>С;

в форме твердого вещества – от -25<sup>0</sup> до +55<sup>0</sup>С.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, после чего принять 10-20 таблеток активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.3. При попадании средства в глаза промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, при раздражении слизистых закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

## КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА “БИОР-1”

### 6.1. Контроль качества средства “БИОР-1”

Дезинфицирующее средство “БИОР-1” выпускается в виде двух форм - твердая форма и жидкий концентрат.

В соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-001-36748375-2002) твердая форма средства “БИОР-1” контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% (по ПГМГ) водного раствора, растворимость в воде и массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Жидкая форма средства “БИОР-1” контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов 1% (по ПГМГ) водного раствора, показатель преломления при 20<sup>0</sup>С и массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

В приведенной ниже таблице 6 представлены контролируемые показатели обеих форм средства “БИОР-1” и нормы по каждому из них.

### 6.2. Определение внешнего вида и запаха твердой формы и жидкого концентрата

Внешний вид средства “БИОР-1” определяют визуально.

6.2.1. Определение внешнего вида твердой формы средства “БИОР-1” проводят осмотром средства на фоне бумаги белого цвета.

6.2.2. Внешний вид жидкого концентрата - 20% водного раствора полигексаметиленгуанидин гидрохлорида определяют просматриванием средства в пробирке из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм в отраженном или проходящем свете.

6.2.3. Запах оценивают органолептически.

Таблица 7

Показатели качества дезинфицирующего средства “БИОР-1”

№№ п/п	Наименование Показателей	Нормы для твердой формы	Нормы для жидкого концентрата
1	Внешний вид	Твердое прозрачное вещество от светло-желтого до светло-коричневого цвета (в кусках, молотое или гранулированное)	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-коричневого цвета. Допускается присутствие небольшого количества осадка
2	Запах	Отсутствует	Слабый специфический
3	Растворимость в воде	Полная	-
4	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% по ПГМГ водного раствора	6,0 -9,5	6,0 – 9,5
5	Показатель преломления при 20 <sup>0</sup> С	-	1,372 <sub>±</sub> 0,005
6	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	Не менее 95,0	20,0 <sub>±</sub> 1,5



### 6.3. Определение растворимости твердой формы в воде

1 г твердой формы средства «БИОР-1» взвешивают с точностью до 0,01г, помещают в колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>, прибавляют 20 см<sup>3</sup> дистиллированной воды и взбалтывают. Твердая форма средства при длительном взбалтывании должна полностью раствориться с образованием прозрачного раствора.

6.4. Определение концентрации водородных ионов (рН) 1% (по полигексаметиленгуанидин гидрохлориду) водных растворов твердой формы и жидкого концентрата

рН измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

1% водный раствор из твердой формы средства «БИОР-1» готовят растворением 1 г препарата в 99 см<sup>3</sup> дистиллированной воды.

1% водный раствор из жидкого концентрата готовят разведением 5 г 20% водного раствора в 95 см<sup>3</sup> дистиллированной воды.

### 6.5. Определение показателя преломления при 20<sup>0</sup>С жидкого концентрата

Показатель преломления при 20<sup>0</sup>С жидкого концентрата измеряют рефрактометрически в соответствии с ГОСТ 18999.5-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

### 6.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

#### 6.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88.

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

Колбы мерные 2-25-2, 2-50-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 4-1-0,1, 4, 1, 1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74.

Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - стандартный образец ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99%.

Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73, 0,05% водный раствор.

Кислота соляная по ГОСТ 3118-77, 0,1 н. водный раствор.

Глицин по ТУ 6-09-3525-74.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.6.2. Подготовка к анализу.

##### 6.6.2.1. Приготовление буферного раствора.

Готовят 2 исходных раствора.

Раствор 1. 0,1 н. раствор соляной кислоты, который готовят либо из фиксанала, либо разведением до метки 8 см<sup>3</sup> концентрированной соляной кислоты в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup>.

Раствор 2. 0,75 г глицина и 0,59 г хлористого натрия растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Буферный раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup>, в которую наливают 92,5 см<sup>3</sup> раствора 2 и объем жидкости доводят до метки раствором 1.

pH буферного раствора должен быть 3,5, что необходимо проконтролировать с помощью pH-метра.

Использовать следует лишь буферный раствор, полученный из свежеприготовленного раствора 2. Срок годности буферного раствора не более 12 часов.

#### 6.6.2.2. Приготовление 0,05% раствора эозина.

50 мг эозина растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

#### 6.6.2.3. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца, содержащую 100 мг ПГМГ, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема воды до метки.

Затем 1 см<sup>3</sup> полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки.

1 см<sup>3</sup> такого раствора содержит 10 мкг ПГМГ.

#### 6.6.3. Построение градуировочного графика и проведение анализа

Для повышения точности обе процедуры проводят параллельно.

Сначала из основного градуировочного раствора готовят рабочие растворы ПГМГ для построения градуировочного графика, затем – растворы анализируемого средства. С использованием всех этих растворов готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Рабочие растворы с концентрацией 1, 2, 3 и 4 мкг/см<sup>3</sup> готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см<sup>3</sup> 1, 2, 3 и 4 см<sup>3</sup> основного градуировочного раствора и доводят до объема 10 см<sup>3</sup> прибавлением 9, 8, 7 и 6 см<sup>3</sup> дистиллированной воды соответственно.

При анализе твердой формы средства ее раствор для фотометрирования готовят растворением точной навески препарата (от 0,1 г до 0,3 г) в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с последующим разведением 1 см<sup>3</sup> полученного раствора в мерной колбе до 100 см<sup>3</sup>.

Растворы жидкого концентрата готовят разведением точной навески анализируемой пробы (от 0,75 г до 1,5 г) в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с последующим разведением 1 см<sup>3</sup> полученного раствора до 100 см<sup>3</sup> в мерной колбе соответствующей вместимости.

1 см<sup>3</sup> полученных растворов твердой формы и жидкого концентрата вносят в мерные колбы, вместимостью 25 см<sup>3</sup> и прибавляют 9 см<sup>3</sup> дистиллированной воды. В мерные колбы вместимостью 25 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> приготовленных растворов (рабочих градуировочных и анализируемого средства) прибавляют 1 см<sup>3</sup> раствора красителя, 10 см<sup>3</sup> буферного раствора и объем содержимого доводят до метки дистиллированной водой. Концентрация ПГМГ в фотометрируемых образцах рабочих градуировочных растворов составляет соответственно 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см<sup>3</sup>.

После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, приготовляемого прибавлением к 10 см<sup>3</sup> дистиллированной воды 1 см<sup>3</sup> раствора эозина, 10 см<sup>3</sup> буферного раствора и дистиллированной воды до 25 см<sup>3</sup>.

Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя эозина Н при длине волны 540 нм с использованием кювет с толщиной слоя 50 мм.

С использованием полученных результатов строят градуировочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентрации ПГМГ в фотометрируемых образцах до 1,6 мкг/см<sup>3</sup>.

По калибровочному графику находят содержание ПГМГ в фотометрируемом образце.

#### 6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C}{m} \cdot \frac{P}{1000000} = \frac{C}{m} \cdot 25$$

где C - концентрация ПГМГ, обнаруженная по калибровочному графику в анализируемой пробе, мкг/см<sup>3</sup>;

P - коэффициент разведения анализируемой пробы, равный 250000;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,5% для твердой формы и 1,0% - для жидкого концентрата.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 1,5\%$  для твердой формы и  $\pm 4,5\%$  для жидкого концентрата при доверительной вероятности 0,95.

## 7. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

7.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в условиях, гарантирующих сохранность упаковки, с соблюдением правил, действующих на каждом виде транспорта.

7.2. Средство следует хранить в сухом складском помещении в герметично закрытой таре, в местах, недоступных детям, отдельно от лекарственных средств при температуре окружающей среды:

в форме жидкого концентрата - от 0° до +55° С;

в форме твердого вещества - от -25° до +55° С.

7.3. Средство – твердая форма – упаковывают по 1-10 кг в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82; средство – жидкий концентрат – упаковывают в полиэтиленовую тару различной емкости по ГОСТ 9980.3-86.