

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

  
Храмов М.В.  
«07» декабря 2021 г.



УТВЕРДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Лизоформ-СПб»

  
Рыжкова О.М.  
«07» декабря 2021 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 07/2021**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**«Клиндезин® ИЗО»**

Санкт-Петербург, 2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 07/2021**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**«Клиндезин® ИЗО»**

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии;  
ООО «Лизоформ-СПб»

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Веткина И.Ф., Парьева К.В.  
(ООО «Лизоформ-СПб»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций любого профиля, в том числе патологоанатомических отделениях; учреждений фармацевтической и биотехнологической промышленности (помещения класса С и Д), аптек, предприятий, занимающихся фармацевтической деятельностью и реализацией иммунобиологических препаратов; предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (молочная, мясная, хлебо-кондитерская отрасли, предприятия по производству алкогольных и безалкогольных напитков и пр.).

## 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Клиндезин® ИЗО» (далее средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным спиртовым запахом. В качестве действующего вещества средство содержит спирт изопропиловый (70,0 масс. %), воду очищенную.

Показатель активности водородных ионов (рН) средства 5,5 - 8,5.

Срок годности средства составляет 5 лет в невскрытой упаковке производителя, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Средство выпускают в индивидуальной потребительской таре из полимерных материалов: флаконы, бутылки, канистры объемом от 0,1 до 50 дм<sup>3</sup>, а так же полимерные бочки и кубы объемом от 100 до 1000 дм<sup>3</sup> отечественные или импортные. По согласованию с заказчиком допускается фасовка средства в другие виды тары, обеспечивающие сохранность продукции при хранении и транспортировании.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей ИСМП, кишечных инфекций), микобактерий туберкулеза (тестирован на *Mycobacterium terrae*), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе ротавирусов, норовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов А, В и С, ВИЧ, герпеса, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, др.), грибов рода Кандида и Трихофитон, плесневых грибов.

1.3 Средство соответствует требованию Фармакопейной статьи «Микробиологическая чистота» для 2 категории. Эффективно растворяет масла, смолы, другие соединения, уничтожает практически все загрязнения, не оставляя после очистки на поверхности видимых следов.

1.4 Дезинфицирующего средства «Клиндезин® ИЗО» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства отсутствуют. Обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендованных режимах применения относится к 4 классу малоопасных средств.

ПДК спирта изопропилового в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары).

1.5 Средство предназначено для

- медицинских организаций любого профиля:
  - для удаления влаги из полостей медицинских изделий (в том числе эндоскопов), подвергающихся дальнейшей обработке, предотвращения при последующем хранении коррозии и консервации обработанных изделий, сушки изделий после обработки в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ);
  - для экстренной дезинфекции способами протирания или орошения: небольших по площади и труднодоступных поверхностей (жесткая мебель, столы, подлокотники кресел, ручки дверные, аппаратура, в т.ч. стетоскопы, фонендоскопы, датчики диагностического оборудования (УЗИ) и т.п.);
  - поверхности оборудования в клинических, микробиологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
  - для дезинфекции изделий медицинского назначения из устойчивых к воздействию спиртов материалов;
- предприятий фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в помещениях классов чистоты С и D для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, наружных поверхностей приборов и аппаратов, технологического оборудования в производственных помещениях при проведении профилактической дезинфекции;
- предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (молочной, мясной, кондитерской отраслей, предприятий по производству алкогольных и безалкогольных напитков) для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, наружных поверхностей приборов и аппаратов, технологического оборудования в производственных помещениях при проведении профилактической дезинфекции.
- предприятий электронной промышленности для обезжиривания и осушения различных поверхностей, деталей и соединений.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

### **2.1 Дезинфекция поверхностей**

Средство используют без разведения способами протирания и орошения. Дезинфекция проводится протиранием поверхности салфетками из тканного или нетканого материала (ветошью), смоченными средством из расчета 30-40 мл/м<sup>2</sup> или орошением с помощью ручного распылителя (с расстояния не менее 30 см) при норме расхода 30-40 мл/м<sup>2</sup> поверхности.

Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства; смывание средства не требуется. Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Режимы дезинфекции средством представлены в **таблице 1**.

**2.2 В медицинских организациях** дезинфекция поверхностей, предметов обстановки, приборов, аппаратов, медицинского оборудования, изготовленных из материалов, устойчивых к воздействию спиртов, проводится согласно п.2.1.

При наличии на поверхности объекта загрязнений (органических или иных) рекомендуется сначала салфеткой, смоченной в средстве, удалить их, а затем повторно обработать объект в соответствии с п.2.1.

**2.3 На предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности** дезинфекция небольших по площади наружных поверхностей приборов и аппаратов, технологического оборудования и упаковочных линий, инвентаря (в т.ч. ножей) проводится данным средством (способом протиранием или орошением) после тщательной механической мойки оборудования в соответствии с п.2.1.

**2.4 На предприятиях фармацевтической промышленности** обработку помещений проводят в соответствии с правилами GMP.

### **2.5 Технология обработки поверхностей**



Обработку поверхностей проводят стерильными безворсовыми салфетками полностью увлажнёнными дезинфицирующим средством. Поверхности обрабатывают в направлении от более чистых зон к более грязным, двигаясь сверху вниз, от дальних зон к ближним, 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 40 мл/м<sup>2</sup>. Повторную обработку проводят через 1 мин после первой.

Дезинфекцию проводят при постоянном контроле микробной обсемененности поверхностей и воздуха помещений. Контроль качества подготовки поверхностей, оборудования проводят в соответствии с действующими Методическими указаниями.

Таблица 1

**Режимы дезинфекции поверхностей средством «Клиндезин® ИЗО»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания	
Небольшие по площади поверхности в помещениях, наружные поверхности приборов, аппаратов, технологического оборудования	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	0,5	Протирание или орошение	
	Туберкулез (М. Терра)	5	Протирание или орошение	
	Вирусные инфекции (включая аденовирус, полиомиелит)	5	Протирание или орошение	
	Грибковые инфекции	кандидозы	1	Протирание или орошение
		трихофитии	3	
Плесень		15	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 минут	

**Внимание!** Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

2.6 Экстренная дезинфекция медицинских изделий простой конфигурации (кроме хирургических и стоматологических) из металлов, пластика, стекла проводится в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками способом погружения.

Перед дезинфекцией изделия медицинского назначения тщательно очищают, удаляя с их наружной поверхности органические загрязнения с помощью салфеток, после чего изделие, промывают в емкости водой. Разъемные изделия предварительно разбирают. Изделия после промывания высушивают для предупреждения попадания воды в спиртовой раствор средства.

Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Высушенное изделие полностью погружают в емкость со средством, плотно закрывая ее крышкой во избежание испарения спирта. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 минуты под

проточной водой.

Для дезинфекции предварительно отмытых от загрязнений изделий средство может быть использовано многократно в течение семи суток (при условии хранения использованного раствора в плотно закрытой емкости - во избежание изменения концентрации раствора). При изменении внешнего вида средства (появление хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

2.7 После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 минуты проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в **таблице 2**.

Таблица 2

### Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «Клиндезин® ИЗО»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические материалы (включая оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки)	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёз)	3	Погружение
	Грибковые инфекции (кандидозы)		
	Туберкулез	5	
	Вирусные инфекции (включая гепатит В, ВИЧ, герпес, полиомиелит)		
	Грибковые инфекции (трихофитии)		

2.8 Для более полного удаления остатков влаги из каналов гибких эндоскопов, согласно действующему СанПиН и другой нормативной документации, действующей на момент применения используют от 30 до 80 мл средства «Клиндезин® ИЗО» (70 % изопропилового спирта 2 категории микробиологической чистоты) пропускают с помощью шприца через каналы эндоскопов.

2.9 При механизированном способе обработки эндоскопов удаление влаги проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на МДМ.

При отсутствии в МДМ функции промывки каналов спиртом, этот этап проводится вручную после завершения полного цикла обработки согласно п.2.8.

2.10 Оптические и стеклянные поверхности жестких эндоскопов просушивают средством методом протирания (70 % изопропилового спирта 2 категории микробиологической чистоты).

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения!

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза. Не использовать по истечении срока годности.

3.3 Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.4 В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючим материалом), собрать в емкость и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах,

герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «А», влагонепроницаемых перчатках. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

3.5 Все работы со средством должны производиться с соблюдением норм и правил по технике безопасности.

3.6 Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные/подземные воды и в канализацию.

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При случайном попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту, принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. При ухудшении состояния обратиться к врачу.

4.2 При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 10-15 минут, закапать 2 капли 30 % раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3 При появлении раздражения органов дыхания пострадавшему необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

#### 5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Средство хранят в оригинальной упаковке производителя при температуре от 0 до плюс 30 °С в крытых вентилируемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств; вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей; отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

5.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки воспламеняющихся жидкостей, действующими на данных видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

Для анализа действующих веществ в дезинфекционных средствах могут быть использованы другие, не приведенные в инструкции методики анализа, обеспечивающие достаточную точность, воспроизводимость и сходимость результатов.

Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а так же материалы и реактивы по качеству не ниже, чем предусмотренные настоящими техническими условиями.

По органолептическим и физико-химическим показателям раствор средства должен соответствовать требованиям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

№ п\п	Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей с характерным запахом
2	Показатель активности водородных ионов средства, ед. рН	7,0 ± 1,5
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0 ± 3,0



### **Определение внешнего вида, цвета и запаха**

Внешний вид раствора определяют визуально согласно ГОСТ Р 58151.3. Для этого средство наливают в химический стакан Н-1-25 ТС по ГОСТ 25336 вместимостью 25 мл и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

### **Определение показателя активности водородных ионов**

Показатель активности водородных ионов (рН) раствора измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 58151.3.

### **Определение массовой доли изопропилового спирта**

Оборудование, материалы, реактивы:

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;
- колонка хроматографическая металлическая длиной 1,5 м и внутренним диаметром 3 мм;
- сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1 – 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834;
- весы лабораторные общего назначения специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 250,0 г по ГОСТ Р 53228;
- микрошприц типа МШ-10 по ТУ 2.833.106, вместимостью 1 или 10 мм<sup>3</sup>;
- газ-носитель – азот по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;
- водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;
- воздух сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;
- 2-пропанол для хроматографии по ТУ 6-09-4522, аналитический стандарт.

### *Подготовка хроматографа к испытанию*

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

### *Условия хроматографирования*

- |  |           |
|--|-----------|
| – скорость газа-носителя, см <sup>3</sup> /мин   | 30        |
| – скорость водорода, см <sup>3</sup> /мин        | 30        |
| – скорость воздуха, см <sup>3</sup> /мин         | 300 ± 100 |
| – температура термостата колонки, °С             | 135       |
| – температура детектора, °С                      | 150       |
| – температура испарителя, °С                     | 200       |
| – объем вводимой пробы, мкл                      | 0,3       |
| – время удерживания изопропилового спирта, мин ~ | 4         |

### *Приготовление градуировочного раствора*

С точностью до 0,0002 взвешивают аналитический стандарт изопропилового спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией около 70 % соответственно. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

### **Выполнение анализа**

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 2 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

### *Обработка результатов*

Массовая доля изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$\frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

$C_{st}$  – содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

$S_x$  – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{st}$  – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого

расхождения 1 %. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0$  % для доверительной вероятности  $P=0,95$ .

**\*Микробиологическая чистота (при необходимости)**

Анализ средства проводится в соответствии с ГФ 14, ОФС.1.2.4.0002.18 (или Eur Ph.).

Категория 2.

<sup>1</sup> **Примечание:** если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящими Техническими условиями следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

<sup>2</sup>Средство не подлежит предметно-количественному учету.





