



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского»

Инструкция

по применению дезинфицирующего средства на основе бактериофагов, предназначенного для обработки объектов ветеринарного надзора и профилактики инфекционных болезней животных «Био-Сальм» (Bio-Salm)

**(организация-разработчик ООО «ЦБО Микроэкологии», Россия;
организация-производитель ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора, Россия)**

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Био-Сальм (Bio-Salm) - дезинфицирующее средство на основе бактериофагов, содержит в своем составе в качестве действующего вещества смесь стерильных бесклеточных фильтратов фаголизатов (*Escherichia coli* BF-1351, *Salmonella enteritidis* BF-1354, *Salmonella infantis* BF-1355, *Salmonella typhimurium* BF-1356) - 1%, на основе стерильного физиологического раствора - 99%. Титр каждого бактериофага составляет не менее $1 \cdot 10^{10}$ БОЕ/мл (по Грациа).
2. По внешнему виду Био-Сальм представляет собой прозрачную жидкость, без цвета и запаха, имеет нейтральный pH. Средство хорошо смешивается с водой в любых соотношениях. Относительная вязкость дезинфицирующего средства составляет 1,04 (по отношению к воде, используемой в качестве растворителя).
3. Био-Сальм выпускают расфасованным в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости по 100 см³ с концентрацией не менее $1 \cdot 10^{10}$ БОЕ/см³ каждого бактериофага (по методу Грациа). Стеклянные флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; пластиковые флаконы укупорены пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия.
4. Каждую единицу фасовки маркируют с указанием: наименования организации-производителя и разработчика и их юридические адреса; товарного знака организации-производителя; наименование продукта; номер серии; даты изготовления и срока годности; объема; обозначением технического условия; состава средства; назначения и способа применения; мер предосторожностей; условий хранения; предупредительной надписи «При помутнении не применять», и снабжают инструкцией по применению.
5. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с действующим законодательством, международными соглашениями и правилами транспортирования скоропортящихся грузов и багажа, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах при условии, обеспечивающих сохранность средств и упаковки, при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование дезинфицирующего средства при температуре от 9 °С до 25 °С не более 1 месяца.
6. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 12 месяцев со дня изготовления при условии хранения в крытом вентилируемом складском помещении, защищенном от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 2 °С до 8 °С. Срок годности вскрытого средства не превышает 3 дней, при хранении при температуре от 2 °С до 8 °С.
7. Био-Сальм по истечении срока годности не должен применяться.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

8. Био-Сальм – дезинфицирующее средство на основе бактериофагов, обладает способностью специфически лизировать патогенные серотипы *Escherichia coli*, а также *Salmonella enteritidis*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella dublin*, *Salmonella gallinarum-pullorum*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella bredeney*, *Salmonella reading*, *Salmonella virchow*. Входящие в состав средства коли и сальмонеллезные бактериофаги обладают высокой скоростью адсорбции (не менее $2,5 \times 10^{-8}$ см³/мин), достигнув бактериальных клеток-мишеней (посредством таксиса), размножаются в них, при этом концентрация фаговых частиц увеличивается. Коли-бактериофаги активны только в отношении вирулентных культур *Escherichia coli*, и не вызывают лизис непатогенных эшерихий, являющихся нормофлорой пищеварительной системы животных и птицы.

9. Средство по параметрам токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. В соответствии с классификацией токсичности веществ при введении под кожу и в брюшную полость животного (по К.К. Сидорову) дезинфицирующее средство «Био-Сальм» относится к 6 классу токсичности – относительно безвредных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Не действующей на слизистую оболочку глаза кроликов является 100% концентрация средства. В концентрации 100% средство не оказывает местного и кожно-резорбтивного действия. Средство Био-Сальм не обладает аллергическим действием при многократном (12 аппликаций) контакте с кожей кролика. У средства доказано отсутствие функциональной кумуляции.

10. Бактериофаги, входящие в состав дезинфицирующего средства, устойчивы во внешней среде, совместимы с другими химическими дезинфицирующими средствами, в частности с 1% борной кислотой, 30% димексидом, 0,05% хлоргексидином при экспозиции 24 часа.

11. Диапазон устойчивости бактериофагов к рН внешней среды составляет 3,6-9,6. Устойчивость бактериофагов к температуре окружающей среды находится в диапазоне от -80 до +60 °С.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

12. Био-Сальм предназначен для проведения профилактической и вынужденной (текущей и заключительной) дезинфекции объектов ветеринарного надзора, а именно:

- животноводческих, свиноводческих, звероводческих, птицеводческих помещений, в том числе инкубаториев, находящегося в них технологического оборудования и инвентаря;

- помещений кормоцехов, кормокухонь и других вспомогательных объектов животноводства, находящегося в них технологического оборудования и инвентаря;

- производственных помещений и технологического оборудования на предприятиях мясо- и птицеперерабатывающей промышленности, цехов по переработке продуктов уоя, помещений санитарных боен на мясокомбинатах и убойных пунктов, молочных блоков на молочно-товарных фермах и комплексах, яйцескладов, а также тары для хранения и перевозки кормов и продукции животного происхождения, за исключением поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами;

- автомобильного транспорта, железнодорожных вагонов и других видов транспортных средств, используемых для перевозки животных, сырья и продукции животного происхождения;

- поверхностей в помещениях для содержания животных, клеток и инвентаря в питомниках по разведению собак и кошек, зоопарках и цирках;

- обеззараживания животноводческих стоков и помета с ферм;

- обеззараживания систем подачи воды для поения животных.

13. Показаниями к проведению дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов являются:

- регистрация эпизоотического неблагополучия на животноводческих, свиноводческих, звероводческих, птицеводческих предприятиях, связанного с возникновением бактериальных инфекций;

- высокий риск появления и распространения инфекции, оцениваемый по данным эпизоотического анализа и микробиологического мониторинга;

- выявление штаммов микроорганизмов, устойчивых к антибиотикам и химическим дезинфицирующим средствам.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

14. Использование дезинфицирующего средства «Био-Сальм» на основе бактериофагов, не отменяет необходимости проведения предварительной или последующей дезинфекции с использованием известных химических, физических, механических методов. Дезинфекция биологическим методом с использованием бактериофагов проводится в любое время суток, не менее чем за 3-4 часа до выполнения текущей (заключительной) дезинфекции химическими дезинфицирующими средствами или же через аналогичное количество времени после ее осуществления.

15. Бактериофаги, входящие в состав «Био-Сальм» обладают специфической дезинфицирующей активностью исключительно в отношении бактерий *Escherichia coli* и *Salmonella* spp. Дезинфицирующая активность в отношении иных видов бактерий не подтверждена.

16. Для обеспечения эффективной дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов необходимо осуществлять микробиологический мониторинг, включающий динамическую оценку циркулирующих в ней микроорганизмов и их чувствительности к антибиотикам и дезинфицирующим средствам. Ввиду этого, перед применением «Био-Сальм» необходимо определить литическую активность бактериофагов входящих в состав дезинфицирующего средства по отношению к бактериальным возбудителям, циркулирующих на обрабатываемых производственных площадках или территориях спот-тестом, согласно МР 3.5.1.0101-15 «Биологический метод дезинфекции с использованием бактериофагов» – приложение №3.

17. Дезинфекция с использованием средства «Био-Сальм» может быть проведена как «по грязному», так и «по чистому». В первом случае производится деконтаминация подстилки, навоза, емкостей для сбора и хранения навоза и т.д., перед механической чисткой помещения. В случае проведения дезинфекции «по чистому», результат достигается благодаря деконтаминации подстилки и окружающей среды, перед заселением животных.

18. Дезинфекцию поверхностей помещений и технологического оборудования в отсутствие животных, и в отсутствие продуктов убоя и сырья животного происхождения, проводят аэрозольно и спрей методом. Аэрозольная обработка проводится с использованием оборудования, генерирующего аэрозоли «холодного тумана» (САГ, АПА, оборудование для увлажнения помещений, и др.). Спрей-метод (метод мелкокапельного и крупнокапельное орошение) воспроизводят при помощи бензиновых генераторов спрея или дезустановок ДУК- 1, ДУК-1М, АВД-1, УДП-М, ЛСД-ЗМ, ЛСД-ЭП и других.

19. Рабочие растворы готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к чистой водопроводной хлорированной воде при тщательном шуттелировании (встряхивании). При расчете концентрации рабочих растворов средство принимают за 100% вещество:

Концентрация рабочего раствора, (%)	Количество средства «Био-Сальм» и воды, необходимые для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Био-Сальм» (мл)	Вода (мл)
0,1	1	999
0,2	2	998
0,25	2,5	997,5
0,3	3	997
0,5	5	995

20. Для аэрозольной дезинфекции используется 0,25-0,5% раствор «Био-Сальм», из расчета не менее 4,0 см³ рабочего раствора на 1 м³ помещения. Таким образом, на каждый кубический метр помещения должно распыляться не менее 1*10⁸-2*10⁸ БОЕ/мл соответственно, каждого бактериофага, входящего в состав дезинфицирующего средства. Стабилизатор для подготовки аэрозольной смеси не используют. Перед началом обработки, помещения герметизируют: закрывают окна, двери, вентиляционные люки, выключают приточно-вытяжную вентиляцию. Распыление рабочего раствора производится в течение 15 минут, и последующей экспозицией

выдержки 15 минут, после чего в обрабатываемых помещениях включают приточно-вытяжную систему.

21. Для спрей-метода дезинфекции, распыление «Био-Сальм» проводят при помощи специального оборудования (бензиновых генераторов, увлажнителей и др.), генерирующего монодисперсные частицы диаметром 0,1-0,4 мм. Стабилизатор для подготовки раствора не применяют. Перед началом использования распылительных установок, обрабатываемые помещения должны быть герметизированы: закрыты окна, двери, вентиляционные люки, выключена приточно-вытяжная вентиляция. В данном случае обработка проводится 0,1% раствором «Био-Сальм», при норме расхода 0,1-0,2 л/м², что в свою очередь соответствует концентрации 1*10⁹-2*10⁹ БОЕ/мл м². При данном способе обработки спрей должен попасть на всю полезную площадь помещения содержания животных и птицы, а также должны быть обработаны стены высотой не менее 2 метров от пола и технологическое оборудование (взлетки, кормушки, поилки и т.д.). Минимальная экспозиция обработки составляет 15 минут.

22. Профилактическую дезинфекцию поверхностей производственных животноводческих (птицеводческих, звероводческих) помещений и технологического оборудования проводят:

- гладких поверхностей (металл, кафель, стены, окрашенные масляной краской или покрытые побелочной смесью, непористый пластик и др.) 0,1 % раствором, при экспозиции 15 мин, при норме расхода 0,1 л/м²;

- шероховатых поверхностей (дерево, кирпич, цемент, опорные бетонные балки, щелевые полы, каналы навозоудаления и др.) 0,1% раствором, при экспозиции 15 мин., при норме расхода 0,2 л/м².

23. Профилактическую дезинфекцию поверхностей помещений и технологического оборудования инкубаториев, инкубационных и выводных шкафов, залов для прививки птицы и сортировки яиц, где преобладают гладкие поверхности, проводят 0,1% раствором при норме расхода 0,2 л/м² и экспозиции 15 мин, шероховатые поверхности обрабатываются 0,1% раствором, при норме расхода 0,2 л/м², и экспозиции 15 мин.

24. Профилактическую дезинфекцию производственных помещений и технологического оборудования на предприятиях мясо- и птицеперерабатывающей промышленности и в целях по изготовлению продукции животного происхождения проводят:

- гладких поверхностей (нержавеющая сталь, алюминий, дюраль, оцинкованное железо, кафель, пластмасса и др.) 0,1% раствором при экспозиции 15 мин, при норме расхода 0,1 л/м²;

- шероховатых поверхностей (стены, окрашенные масляной краской, метлахская плитка, резина, пористый пластик, а также пол бетонный, неокрашенное дерево и сточные каналы) 0,1% раствором из расчета 0,2 л/м² и экспозиции 15 мин.

25. Профилактическую дезинфекцию поверхностей на санитарных бойнях мясокомбинатов и убойных пунктов в животноводстве (птицеводстве, звероводстве), блоков для мойки и обеззараживания тары, кормокухонь, складских помещений и других подсобных объектов проводят 0,1% раствором при норме расхода 0,2 л/м².

26. Профилактическую дезинфекцию автотранспорта, железнодорожных вагонов и других видов транспортных средств, используемых для перевозки животных и продукции животного происхождения, имеющих металлический кузов, проводят 0,1% раствором и экспозиции 15 мин при норме расхода 0,1 л/м²; окрашенных масляной краской или выстланных резиной 0,1% раствором при расходе 0,2 л/м² и экспозиции 15 мин.

27. Профилактическую дезинфекцию помещений (клеток) для содержания животных, оборудования и инвентаря в зоопарках, цирках, питомниках, вивариях, а также открытых объектов (рампы, эстакады, платформы) и мест скопления животных (рынки, выставки, спортплощадки) с учетом типа обеззараживаемых поверхностей (гладкие, шероховатые) проводят 0,1% раствором при норме расхода 0,2 л/м² и экспозиции 15 минут.

28. Допускается проведение локальной дезинфекции отдельных свободных от животных станкомест в животноводческих помещениях, отдельных единиц оборудования и участков поверхности на предприятиях. Проведение такого типа дезинфекции не требует необходимости соблюдения каких-либо дополнительных требований.

29. По истечении установленной экспозиции обеззараживания обработанные поверхности не подлежат дополнительным обработкам водой, с целью освобождения от остатков

дезинфицирующего средства. Животных вводят в помещение непосредственно после обработки (предварительно открывают окна, двери, люки, включают вентиляцию). Необходимость проветривания, после использования средства «Био-Сальм» отсутствует.

30. Контроль качества дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов осуществляется путем проведения микробиологических исследований смывов с обработанных поверхностей через 2 - 3 часа после проведения дезинфекции согласно МР 3.5.1.0101-15 «Биологический метод дезинфекции с использованием бактериофагов»- приложение №4.

31. «Био-Сальм» не обладает коррозионной активностью, не оказывает отрицательного влияния на материалы обрабатываемых поверхностей, не фиксирует органические загрязнения. Бактериофаги, входящие в состав дезинфицирующего средства «Био-Сальм», при попадании в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию, перестают детектироваться в них через 48-72 часа, при условии отсутствия клеток мишеней (эшерихий и сальмонелл).

5. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

32. Ограничения к персоналу, допускаемому для проведения работ с использованием «Био-Сальм» отсутствуют.

33. Все виды работ с дезсредством и его растворами проводят с использованием средств индивидуальной защиты: хлопчатобумажный костюм или халат, прорезиненный фартук, резиновые сапоги и перчатки. Для защиты органов дыхания и глаз используют универсальный респиратор (РПГ-67, РУ-60М) и герметичные очки (ПО-2, ПО-3).

34. Во время работы запрещается принимать пищу, пить и курить. По окончании работы следует вымыть руки и лицо теплой водой с мылом, рот прополоскать.

35. При попадании «Био-Сальм» на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

36. Признаков отравления у людей, а также аллергических реакций, при однократном и многократном использовании дезинфицирующего средства не возникает, вне зависимости от используемых для обработок концентраций.

37. «Био-Сальм» следует хранить в местах недоступных для детей.

Инструкция разработана ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора совместно с ООО «ЦБО Микроэкологии».

Организация-производитель ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора, Россия.

Врио директора ФБУН МНИИЭМ им.
Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора
Д-р биол. наук



С.Ю. Комбарова Комбарова С.Ю.

"04" марта 2019 г.