

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИИИ
Директор ФБУ ИМНИИЭМ
им. Г.И. Габричевского
Роспотребнадзора

В.А. Алешкин

«03» декабря 2012 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Полисент»

Т.В. Романова

«03» декабря 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 30/12-И от 03.12.2012 г.

**по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом
«Чистота антисептик»
(ООО «Полисент», Россия)**

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 30/12-И от 03.12.2012 г.

по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом «Чистота антисептик» (ООО «Полисепт», Россия).

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им.Г.Н.Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН МНИИЭМ им. Г.И. Габричевского Роспотребнадзора); ООО «Полисепт».

Авторы: Гусарова М.П., Мелихова А.В., Затевалов А.М. (ФБУН МНИИЭМ им. Г.И. Габричевского Роспотребнадзора); Т.В. Романова (ООО «Полисепт»).

Инструкция предназначена для руководства и персонала медицинских организаций любой формы собственности (в том числе служб родовспоможения, включая неонатальные центры, организаций скорой медицинской помощи и переливания крови, отделений и центров экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), отделений интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, отделения трансплантации костного мозга; хирургических, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических и других отделений), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных, санаторно-оздоровительных и детских оздоровительных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, промышленных предприятий, в том числе предприятий пищевой, химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической промышленности, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься медицинской деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Чистота антисептик» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную вязкую жидкость со слабым специфическим запахом.

Содержит в качестве действующего вещества ундециленамидопропилтримониум метосульфат (тетранил У) – 1,5%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. рН 1% раствора средства 5,0-7,0.

1.2. Средство «Чистота антисептик» обладает активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулёза) и грамотрицательных бактерий, а так же грибов рода Кандида.

Средство обладает моющими свойствами.

1.3. По параметрам острой токсичности и степени летучести согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 4 классу мало опасных веществ при ведении в желудок (LD_{50} 16634 мг/кг), при нанесении на неповрежденную кожу (LD_{50} 49394,22 мг/кг) и ингаляционном воздействии. Местно-раздражающее и сенсибилизирующие действие, а так же кумулятивная активность и кожно-резорбтивный эффект в рекомендованных режимах применения не выявлены. При попадании в глаза средство оказывает слабое раздражающее действие.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны тетранила У – 0,5 мг/м³.

1.4. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Чистота антисептик» предназначено:

- для гигиенической обработки (мытья) рук и санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала медицинских организаций (в том числе служб родовспоможения, включая неонатальные центры, организаций скорой медицинской

помощи и переливания крови, отделений и центров экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), отделений интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, отделения трансплантации костного мозга; хирургических, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических и других отделений), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, иммунологических, клинических и прочих); санитарной обработки кожных покровов госпитализированных пациентов;

- гигиенической обработки (мытья) рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.); пенитенциарных учреждений; работников парфюмерно-косметических предприятий; организаций коммунально-бытового назначения, в том числе оказывающих парикмахерские и косметологические услуги, гостиниц, общежитий, санпропускников, бань, саун, прачечных, общественных туалетов, общественного питания; промышленных предприятий, в том числе предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности;

- населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства нанести на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, затем пену хорошо смыть водой.

2.2. Санитарная обработка кожных покровов: необходимое количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадание средства в глаза, затем пену хорошо смыть водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Применять строго по назначению, не допускать попадания в желудок.

3.2. Избегать попадания средства в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. В случае попадания средства в глаза немедленно промыть чистой водой, периодически приподнимая верхнее и нижнее веко. Если надеты контактные линзы, снять их. При развитии раздражения обратиться к врачу.

4.2. При появлении раздражения и зуда на коже рук смыть мыло большим количеством воды, применение прекратить, при необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании в рот обильно промыть полость рта водой.

4.4. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется промыть его водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах от 0,1 до 1 дм³, в том числе с дозаторами, в полимерных канистрах вместимостью от 1 до 50 дм³, в бочках полимерных вместимостью от 50 до 200 дм³. или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

5.2. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость для последующей утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.5. Хранить средство в сухих складских помещениях отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.

5.6. Срок годности – 3 года со дня изготовления при соблюдении условий хранения.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство «Чистота антисептик» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица

**Показатели качества мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом
«Чистота антисептик»**

№ п/п	Наименование показателя	Нормативное значение
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная вязкая бесцветная жидкость со специфическим запахом
2.	Показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора средства (рН)	5,0-7,0
3.	Массовая доля тетранила У, %	1,5±0,2

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Чистота антисептик» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отражённом свете.

Запах определяют органолептически.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора средства (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Измерение массовой доли Тетранила У методом потенциометрического титрования раствором соляной кислоты.

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

- весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания до 200 г по ГОСТ Р 53228-2008 или аналогичные;

- милливольтметр со стеклянным и каломельным электродами;

- магнитная мешалка по ТУ 25-11.834-80;

- бюретка 1-1-2-2-0,02 по ГОСТ 29251-91;

- стакан В-150 ТС по ГОСТ 25336-82;

- кислота соляная, по ГОСТ 3118, раствор с молярной концентрацией 0,1 моль/дм³ готовят по ГОСТ 25794.1.;

- натрия гидроокись, по ГОСТ 4328, раствор с молярной концентрацией 0,1 моль/дм³ готовят по ГОСТ 25794.1.;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка анализа.

6.4.2.1. Установление поправочных коэффициентов растворов соляной кислоты и гидроксида натрия осуществляется на основании ГОСТ 25794.1-83 «Реактивы. Методы приготовления титрованных растворов для кислотно-основного титрования».

6.4.2.2. Калибровку потенциометра проводят с помощью растворов с аттестованными значениями рН.

6.4.3. Проведение анализа.

К навеске средства массой около 2 г (взвешенной с точностью до 0,05 г) в стакане прибавили 50 см³ дистиллированной воды и титровали потенциометрически при перемешивании на магнитной мешалке с применением стеклянного электрода и электрода сравнения аттестованным раствором соляной кислоты. Титрование заканчивали при рН 3,0. Конечную точку титрования определяют графическим методом, по скачку значений рН в области рН 6,5-3,9.

6.4.4. Обработка результатов.

Содержание Тетранила У (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,394 \cdot V \cdot K \cdot K_1 \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,0394 – масса Тетранила У, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты с концентрацией С(НСl) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г;

V – объем раствора соляной кислоты с концентрацией С(НСl) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), пошедший на титрование Тетранила У, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты с концентрацией точно С(НСl) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.);

K₁ – поправочный коэффициент учитывающий влияние кислых компонентов средства (для данной рецептуры опытным путем установлено значение K₁ равно 3,0);

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее значение из двух параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±8% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.