

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

Д.А. Орехов

«30» января 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕНТ МЕДИКАЛЪ»

В.Г. Литвинен

«30» января 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 15/13
по применению средства дезинфицирующего
(жидкое мыло) «ГЛАВМЫЛО»

Москва, 2013

ИНСТРУКЦИЯ № 15/13 от 30.01.2013 г.
по применению средства дезинфицирующего (жидкого мыла)
«ГЛАВМЫЛО» (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Инструкция разработана:

Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД);

Авторы: Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П., Кунина В.А., Шестаков К.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «ГЛАВМЫЛО» (далее - средство «ГЛАВМЫЛО») представляет собой готовую к применению однородную гелеобразную жидкость от бесцветного до зеленого цвета с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества содержит 2,4,4-трихлоро-2-гидроксидифенил эфир (триклозан) - 0,3%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. рН 10% водного раствора средства: $6,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «ГЛАВМЫЛО» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает выраженными моющими свойствами. Не сушит кожу рук и тела.

1.3. Средство «ГЛАВМЫЛО» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

1.4. Средство дезинфицирующее «ГЛАВМЫЛО» предназначено:

- для мытья и гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, в т.ч. хирургов, оперирующего медицинского персонала; персонала станций скорой медицинской помощи, медицинского персонала, участвующих в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии, медицинского персонала

стоматологических клиник и отделений; работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений; персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.); персонала детских дошкольных и школьных учреждений, работников парфюмерно-косметических предприятий (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов и др.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой, химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, санпропускников, персонала пенитенциарных учреждений;

- для общей санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала и пациентов в ЛПУ;

- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук хирургов и оперирующего медицинского персонала перед использованием антисептика. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.2. 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.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стоны ног и пр.): нужное 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. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания в глаза.

3.4. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

3.5. Не использовать после истечения срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть чистой проточной водой в течение 10-15 минут, в случае гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля), рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство разливают в полимерные флаконы, в том числе с помповыми пластиковыми насосами-дозаторами, вместимостью от 0,1 до 1 дм³, полимерные канистры вместимостью от 2 до 10 дм³.

5.2. Допускается транспортирование средства 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 крытых вентилируемых складских помещениях отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 25°C вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей.

5.6. Срок годности - 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Таблица.
Показатели качества средства дезинфицирующего
(жидкого мыла) «ГЛАВМЫЛО»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная однородная гелеобразная масса от бесцветного до зеленого цвета
2	Запах	Запах применяемой отдушки
3	Водородный показатель (рН) при 20°С водного раствора с массовой долей средства 10%	6,0 ± 1,0
4	Массовая доля триклозана, %	0,30 ± 0,05

6.2. Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025-86

Результаты должны быть записаны с той же точностью, с которой установлена по показателю норма.

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

6.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

6.4. Определение водородного показателя (рН) водного раствора с массовой долей средства 10%

Определение водородного показателя (рН) водного раствора с массовой долей средства 10% проводят по ГОСТ Р 50550-93.

6.5. Определение массовой доли триклозана

6.5.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Спектрофотометр типа СФ-46 или аналогичный по метрологическим показателям;

Колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227-91;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

Гексан, х.ч. по ТУ 2631-003-05807999-98;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства массой 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 100 см³, разбавляют в 20 см³ дистиллированной воды, прибавляют 0,5 г натрия сернокислого и перемешивают до растворения. Триклозан экстрагируют 15 см³ гексана, отделяют гексановый слой и проводят повторную экстракцию 10 см³ гексана. Экстракты объединяют и спектрофотометрируют при длине волны 280 нм.

6.5.3. Обработка результатов

Массовую долю триклозана (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D_{280} \cdot 289.55 \cdot V \cdot 100}{m \cdot E_{280}}, \text{ где}$$

D_{280} – оптическая плотность гексанового экстракта средства при длине волны 280 нм в кювете с толщиной слоя 1 см³;

V – объем гексана, пошедший на экстракцию триклозана из пробы средства, равный 0,025 дм³;

m – масса анализируемой пробы, г;

E_{280} – молярный коэффициент поглощения, л/моль*см, равный 4500.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.