

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ООО «КОНТИНЕНТ»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор



В.И. Покровский
«15» марта 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КОНТИНЕНТ», Россия



И.В. Еремеев
«15» марта 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 13/13
по применению жидкого мыла – кожного антисептика
«Милс форте»
(ООО «Континент», Россия)

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ №13/13
по применению жидкого мыла – кожного антисептика
«Милис форте»
(ООО «Континент», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ООО «Континент», Россия.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Еремеев И.В. («Континент»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций и учреждений, в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, соматических отделений, отделений неонатологии, интенсивной терапии, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторий, противотуберкулезных, патологоанатомических отделений, кожно-венерологических и инфекционных отделений, отделений переливания крови, поликлиник, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.п.; персонала учреждений социального обеспечения, санпропускников, пенитенциарных учреждений; служащих учреждений МО, ГО и МЧС; работников детских учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, общественного питания, торговли, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической промышленности, аптек и аптечных организаций, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для применения населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Жидкое мыло - кожный антисептик «Милис форте» (далее по тексту средство) представляет собой бесцветную или окрашенную, в соответствии с применяемым красителем, прозрачную жидкость без запаха или с запахом применяемой отдушки, готовую к применению. В качестве действующего вещества содержит N,N-бис-(3-аминопропил) додециламин - $0,2\pm 0,05\%$, а также смесь поверхностно-активных веществ и другие функциональные компоненты. рН средства – $5,5\pm 2,0$ ед.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года при соблюдении условий хранения.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,1; 0,25; 0,5; 1,0; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 10 дм³, а также в полимерные бочки объемом 200 дм³ или в другую полимерную тару по действующей нормативной документации.

1.2. Средство «Милис форте» обладает бактерицидной (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium B5*), вирулицидной (тестировано на вакцинном штамме полиовируса 1-го типа) и фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida* и *Trichophyton*.

1.3. Средство «Милис форте» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Ингаляционная опасность в режимах применения

маловероятна. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения при однократном и повторном воздействии не выражены. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабовыраженное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой «Требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Средство «Милис форте» предназначено для:

- гигиенической обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед обработкой спиртовым кожным антисептиком;
- гигиенической обработки рук до и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПО/ЛПУ, роддомов, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук сотрудников лабораторий различного профиля (включая микробиологические);
- гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, торговли, промышленных предприятий, в том числе пищевых;
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов персонала на объектах коммунально-бытовой сферы (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и проч.), персонала санаторно-курортных учреждений; учреждений культуры, отдыха и спорта, на объектах транспорта;
- санитарной обработки кожных покровов пациентов в санпропускниках и ЛПО/ЛПУ;
- гигиенической обработки кожи рук и санитарной обработки кожных покровов (в том числе ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний), пролежней, удаления первичного загрязнения кожи вокруг раневой поверхности, обработка кожных покровов при нанесении татуировок населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Милис форте»

2.1 «Милис форте» представляет собой готовое к применению средство и не подлежит разведению перед применением.

2.2. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед использованием спиртового кожного антисептика:

Для достижения эффективной гигиенической обработки рук профессиональным контингентом необходимо, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», соблюдать следующие условия:

- коротко подстриженные ногти, отсутствие лака на ногтях, отсутствие искусственных ногтей,
- отсутствие на руках колец, перстней и других ювелирных украшений.
- перед обработкой рук хирургов необходимо снять также часы, браслеты и пр.
- для высушивания рук применяют чистые тканевые полотенца или бумажные салфетки однократного использования, при обработке рук хирургов – только стерильные тканевые.

Проводится однократная обработка. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл (2 нажатия на помпу). Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 2 минут, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными тканевыми салфетками.

2.3. Гигиеническая обработка рук персонала и населения в быту:

Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий наносят 2-3 мл средства (1-2 нажатия на помпу), намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. Санитарная обработка кожных покровов, в том числе профилактическая обработка ступней ног, пролежней, удаления первичного загрязнения кожи вокруг раневой поверхности, обработка кожных покровов при нанесении татуировок:

Проводится однократная обработка. На влажную мочалку наносят 2-3 мл средства (1-3 нажатия на помпу), образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы, в том числе кожу ступней ног, избегая попадания средства в глаза, время обработки 3-5 минут. Затем пену тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Не использовать по истечении срока годности средства.
- 3.3. Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

Меры охраны окружающей среды: При случайном разливе больших количеств средства собрать его любым адсорбирующим материалом (ветошью, песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего утилизировать. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть проточной водой, при симптомах раздражения закапать 20-30% раствор сульфацила натрия.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, принять 10-20 таблеток измельченного активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

5.1. Средство «Милис форте» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых темных складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц, детей и животных

при температуре от 0°C до плюс 30°C. Средство замерзает при отрицательной температуре, после размораживания сохраняет свои свойства.

5.2. Транспортировать средство всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.3 Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,1; 0,25; 0,5; 1,0; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 10дм³, а также в полимерных бочках объемом 200 дм³ или в другой полимерной таре по действующей нормативной документации.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Милис форте»

6.1. Жидкое мыло – кожный антисептик «Милис форте» в соответствии с требованиями ТУ 9392-013-90632287-2012 на производство средства фирмы ООО «КОНТИНЕНТ», Россия, контролируют по следующим показателям качества (табл. 1): внешний вид, цвет, запах; показатель активности водородных ионов средства (рН), ед.; массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, %.

Таблица 1

Показатели качества жидкого мыла – кожного антисептика «Милис форте»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п. 6.2.
2.	Цвет	Бесцветная или соответствует цвету применяемого красителя	По п. 6.2.
3.	Запах	Без запаха или запах применяемой отдушки	По п. 6.2.
4.	Показатель активности водородных ионов средства (рН), ед.	5,5±2,0	По п. 6.3.
5.	Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, %	0,2±0,05	По п. 6.4.

Методы контроля представлены фирмой-производителем ООО «КОНТИНЕНТ», Россия.

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «Милис форте» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептически.

6.3. Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина

Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина проводят титриметрическим методом.

6.4.1. Средства измерения, реактивы, растворы:
весы лабораторные по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
бюретка 1-3-2-50-0,1;
колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336-82;
цилиндр мерный 1-3-50 по ГОСТ 1770-74;
кислота соляная по ГОСТ 3118-77; 0,1н водный раствор;
индикатор бромфеноловый синий, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058; 0,1% раствор в 50% вводно-спиртовом растворе;
спирт изопропиловый, марки х.ч. по ТУ 6-09-402 или эквивалентной чистоты;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Проведение анализа

Навеску средства массой 1,0-2,0 г, взятую с точностью до 0,0005 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ изопропилового спирта, 0,5 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 н раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в желтую.

6.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле (1):

$$X = \frac{0.00997 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m} \quad (1)$$

где 0.00997 – масса N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

V – объем раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов трех измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение равное 0,3%. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа составляет ± 4,0% при доверительной вероятности P = 0,95.