

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора


Н.В. Шестопалов


«22»  2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бентус лаборатории»


Г.Р.Симонян

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 1/12

по применению средства – гель для рук дезинфицирующий торговой марки
«Санитель» (Sanitelle)

Москва 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/12

по применению средства - гель для рук дезинфицирующий торговой марки

«Санитель» (Sanitelle)

Разработаны ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.Г. Пантелеева, Л.И. Анисимова, Т.З. Рысина, А.Л. Сукиасян

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Гель для рук представляет собой готовый к применению кожный антисептик (без отдушки и с отдушкой). Гель без отдушки представляет собой бесцветную, а гель с отдушкой - зеленоватую однородную гелеобразную массу со слабым спиртовым запахом. В качестве действующего вещества гель содержит спирт этиловый - 63,1% масс.(70,6% объемн.). Кроме действующего вещества в состав геля, так же входят коллоидное серебро, смягчающие и увлажняющие кожу рук компоненты и другие функциональные добавки.

Средство выпускается с отдушкой и без неё в полимерных флаконах вместимостью от 25 до 1000 см³, а так же в канистрах емкостью 5000 см³ с плотно завинчивающимися крышками или крышками с дозирующим устройством. По согласованию с потребителем допускается использование тары другого вида и вместимости по действующей нормативной документации, обеспечивающей сохранность продукции.

Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 . Гель для рук обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на микобактерии терра) и грамотрицательных бактерий, дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, рота- и норовирусов, гепатитов А, В, С, ВИЧ, гриппа, в том числе H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др.)

1.3 . Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны составляет 1000 мг/м³, 4 класс опасности.

1.4 . Гель для рук предназначен в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук:

- медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, хосписов, пенитенциарных учреждений;

- работников лабораторий (бактериологических, клинических, иммунологических и др.), аптек и аптечных заведений;

- работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); на предприятиях коммунально-бытового обслуживания; учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта;

- взрослым населением в быту и на транспорте.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) на кисти рук нанести не менее 2 мл средства и втирать в кожу рук до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят не менее трех раз по 2 мл средства, втирая в кожу каждый раз до полного высыхания, общее время обработки не менее 5 мин; вирусных инфекций - трижды по 2 мл средства, общее время обработки не менее 2 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 . Использовать только для наружного применения.

3.2 . Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3 . Избегать попадания средства в глаза!

3.4 . Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.5 . Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от плюс 5° С до плюс 30° С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня (расстояние не менее 1 метра), прямых солнечных лучей.

3.6 . По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7 . Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, в сточные/поверхностные и подземные воды.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1 . При случайном отравлении через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

4.2 . При случайном попадании средства в глаза тщательно промыть их водой. При появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1 . Средство выпускается с отдушкой и без неё в полимерных флаконах вместимостью от 25 до 1000 см³, а так же в канистрах емкостью 5000 см³ с плотно завинчивающимися крышками или крышками с дозирующим устройством. По согласованию с потребителем допускается использование тары другого вида и вместимости по действующей нормативной документации, обеспечивающей сохранность продукции.

5.2 . Транспортировку средства производят любым видом наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки горючих, воспламеняемых жидкостей, содержащих этиловый спирт, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3 . При случайной утечке средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку), собрать в емкость для последующей утилизации. Утилизация — сжигание. При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз.

5.4 . Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰ С до плюс 30⁰ С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня (расстояние не менее 1 метра), прямых солнечных лучей. Не допускать замораживания средства!

Гарантийный срок хранения - 3 года.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

№ № п/п	Наименование показателя	Нормы				Методы испытаний
		Гель «Санитель» без отдушки	Гель «Санитель» с отдушкой	Гель «Санитель» без отдушки с коллоидным серебром	Гель «Санитель» с отдушкой и коллоидным серебром	
1	Внешний вид	Однородная гелеобразная масса				По п. 5.2
2	Цвет	бесцветный	зеленоватый	бесцветный	зеленоватый	По п. 5.2
3	Запах	Слабый спиртовой	Применяемо й отдушки	Слабый спиртовой	Применяемо й отдушки	По п. 5.2
4	Водородный показатель 20% водного раствора гелей	5,5 – 7,3				По п. 5.3
5	Массовая (объемная) доля этилового спирта, %	61,1- 65,1 (68,6-72,6)				По п. 5.4

6.2 . Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет гелей определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-35 мм помещают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3 Определение водородного показателя (рН) 20 % водного раствора гелей

Водородный показатель (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

Для приготовления водных растворов гелей с массовой долей 20 % используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

6.4 . Определение массовой доли этилового спирта

6.4.1. Подготовка анализируемой пробы

В колбе с герметично закрывающейся пробкой к 100 г гелеобразного средства прибавляют 2-3 капли соляной кислоты по ГОСТ 3118-77 и перемешивают взбалтыванием. Получается жидкость, которую используют в анализе.

6.4.2 Проведение испытания

Массовую долю спирта определяют по ГОСТ 3639-79, который предусматривает определение плотности водно-спиртовых растворов с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице.

Плотность жидкой анализируемой пробы при 20°C измеряют с помощью ареометра или пикнометра.

6.4.3 Обработка результатов

По значению плотности, пользуясь алкоголеметрической таблицей (см. Государственную Фармакопею СССР, XI издание, выпуск 1, с. 303 или Таблицу для определения содержания спиртов в водно-спиртовых растворах, Издательство стандартов, М., 1972), находят массовую и объемную доли этанола в процентах.

При проведении обязательных испытаний на соответствие требованиям нормативной документации и арбитражных испытаний следует проводить идентификацию этилового спирта методом ГЖХ.

6.4.4. Идентификация этанола

Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания этанола и летучего компонента анализируемого геля.

6.4.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-183488.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 9293-74.

Водород технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода.

Воздух технический, сжатый в баллоне или из компрессора по ГОСТ 17433-80.

Секундомер механический по ТУ 25-1819.0021-90. Этанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

6.4.4.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см /мин.
Скорость водорода	30 см /мин.
Скорость воздуха	300 см /мин.
Температура термостата колонки	135 ⁰ С
Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200°C
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания этилового спирта	~2 мин. 30 сек.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-70% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4.3. Выполнение анализа

Хроматографируют образец этилового спирта (0,2 мкл) и пробу геля «Санитель» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

6.4.4.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства «Санитель» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания этанола летучий компонент средства идентифицируется как этанол.