

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ТОО «Медалма»



В.Н.Бочков

2018 г.

**Инструкция №4/18
по применению средства дезинфицирующего (жидкого мыла)
«Медалма Дерм»**

2018 г.

ИНСТРУКЦИИ № 4/18
по применению средства дезинфицирующего (жидкого мыла)
«Медалма Дерм»
(ТОО «Медалма», РК)

Инструкция разработана: **ТОО «Медалма»**

Инструкция предназначена для:

-медицинских организаций любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, операционные блоки, приемные отделения, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), в том числе: больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, хосписов, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, специализированных медицинских центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), центров крови, санаторно-курортных организаций; клиничко-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций);

- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;
- персонала на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;
- на контрольно-пропускных пунктах, в аэропортах, вокзалах и др.;
- в лечебно-профилактических организациях, в том числе в санаторно-курортных и аптечных организациях;

- медицинских работников детских учреждений (в т.ч. дошкольных и школьных), учреждений соцобеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.) и пенитенциарных учреждений;

- работников: предприятий различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.); предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков; учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений); сотрудников банков и др.лиц, работающих с денежными купюрами);

- административных учреждений; коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.;

- населением в быту;

- других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.Средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «Медалма Дерм» (далее - средство) представляет собой готовое к применению мыло в виде прозрачной или опалесцирующей вязкой жидкости от бесцветного до желтого цвета с характерным запахом, содержащее комплекс поверхностно-активных веществ, триклозан $0,35 \pm 0,05$ %; а также другие функциональные добавки, рН 1% раствора – 6,0-8,0.

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

Средство обладает хорошими моющими, смягчающими и увлажняющими кожу свойствами. Сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), в том числе в отношении бактерий группы кишечных палочек, стафилококков, сальмонелл, вирулицидной активностью (включая вирусы полиомиелита, гепатит С и В, а так же вирус иммунодефицита человека) фунгицидной активностью (в отношении патогенных грибов рода Кандида).

1.3. Средство дезинфицирующее «Медалма Дерм» соответствует требованиям «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утверждены решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299, Глава II, Раздел 20).

Средство 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-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства при однократном и повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет состояния искусственно нанесенных ран. При попадании на слизистые оболочки глаз средство вызывает слабое раздражение.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны:
триклозана – 0,1 мг/м³.

1.4. Средство «Медалма Дерм» предназначено для:

1. гигиенической обработки рук:

- медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, операционные блоки, приемные отделения, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), в том числе: больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, хосписов, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, специализированных медицинских центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), центров крови, санаторно-курортных организаций; клинико-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций);

- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;

- персонала на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;

- работников детских учреждений (в т.ч. дошкольных и школьных), учреждений соцобеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.) и пенитенциарных учреждений;

- кожи рук детей, в возрасте от 3-х лет;

- работников: предприятий различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.); работников и посетителей предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков; учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений); административных учреждений; коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев,

санитарных пропускников и проч.; других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

2. санитарной обработки кожных покровов работников и пациентов (включая лежачих больных) учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста и др.), санаторно-курортных учреждений (пансионаты, санатории, дома отдыха и др.), в пенитенциарных учреждениях; медицинских организаций различного профиля перед проведением оперативного вмешательства и в процессе ежедневного ухода с целью профилактики пролежней;

3. гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов представителей на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств, персонала госпиталей (включая лаборатории);

4. гигиенической обработки кожи рук и ступней ног населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «МЕДАЛМА ДЕРМ»

2.1. Гигиеническая обработка рук и кожных покровов персонала и населением в быту:

средство наносят на увлажнённую кожу обеих рук в количестве 2-3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.2. Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. для профилактики пролежней) и ступней ног:

проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног, на другие участки тела, подвергаемые обработке, нанести 3 мл средства, намылить, обрабатывать полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смыть проточной водой. Кожные покровы высушить салфеткой или полотенцем.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство необходимо только по назначению и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с Инструкцией по его применению.

3.2. Использование средства рекомендуется лицам не страдающим аллергическими заболеваниями.

3.3. Курить, пить и принимать пищу во время использования средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании в глаза осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они используются и это легко сделать, продолжить промывание глаз. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

4.2. При проглатывании необходимо прополоскать рот и дать пострадавшему выпить 1-2 стакана воды, рвоту не вызвать. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

4.3. При разливе средства следует его адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Медалма Дерм» выпускается во флаконах и канистрах полиэтиленовых с плотно завинчивающимися крышками вместимостью от 250 мл. По согласованию с потребителем допускается другая фасовка, при условии обеспечения сохранности упакованной продукции.

5.2. Средство «Медалма Дерм» перевозят в герметично закрытой оригинальной таре изготовителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.3. Средство «Медалма Дерм» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц, детей и животных при температуре от -5°C до + 30°C.

5.4. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующее (жидкого мыла) «Медалма Дерм» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в СТ ТОО 151040021143-04-2018 и указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества средства «Медалма Дерм»

| Наименование показателей | Норма | Метод испытания |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. Внешний вид, цвет, запах | прозрачная или опалесцирующая вязкая жидкость от бесцветного до желтого цвета с характерным запахом* | по п. 5.1. |
| 2. Массовая доля триклозана, %, в пределах | 0,35±0,05 | по п. 5.2. |
| 3. Показатель активности водородных ионов Н ⁺ водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах | 7,0 ±1,0 | по п. 5.3 |
| 4. Пенообразующая способность раствора массовой концентрации 3 г/л, мм, не менее | 150 | по п. 5.4 |
| 5. Устойчивость пены, не менее | 0,8 | по п. 5.4 |

* по согласованию с потребителем допускается изменение цвета средства

6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально. Для оценки внешнего вида в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивается органолептически.

6.2. Определение массовой доли триклозана

Методика основана на определении поглощения триклозана в растворе гексана в ультрафиолетовой области при длине волны 278 нм.

6.2.1. Оборудование, материалы, реактивы:

Весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;

Спектрофотометр, снабженный устройством для измерения оптической плотности растворов в области спектра с длиной волны от 200 до 350 нм;

Кюветы кварцевого стекла (10 мм) по ГОСТ 20903;

Колба Кн 1-100-29/32ТХС со шлифованной пробкой по ГОСТ 25336;

Пипетки 1-2-1-5 по ГОСТ 29227;

Колбы мерные 2-50-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770;

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

Стандартный образец триклозана с содержанием действующего вещества не менее 99% (аналитический стандарт);

Гексан, сорт 1 по ТУ 2631-001-54260861.

6.2.2. Приготовление стандартного раствора

Навеску триклозана 0,05 г в пересчете на чистое вещество, взятую с точностью до 0,0002 г растворяют в гексане в мерной колбе вместимостью 50 см³, доводят объем раствора гексаном до метки, перемешивают.

2,5 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят объем раствора гексаном до метки, перемешивают.

6.2.3. Проведение анализа:

Навеску средства 0,2-0,3 г, взятую с точностью до 0,0002 г помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 100 см³, добавляют 15 см³ гексана и перемешивают в течение 3 минут. Выдерживают смесь до разделения фаз в течение 5 минут и сливают гексановый экстракт в мерную колбу вместимостью 50 см³. Экстракцию повторяют еще два раза, используя аналогичное количество гексана. Полученные экстракты объединяют в той же мерной колбе вместимостью 50 см³, доводят до метки гексаном, перемешивают.

Измеряют оптическую плотность полученного и стандартного растворов на спектрофотометре при длине волны 278 нм, в качестве раствора сравнения используют гексан.

6.2.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{D_i \times m_{st} \times 2,5 \times 50 \times 100}{D_{st} \times m_i \times 50 \times 100}$$

где:

D_i – оптическая плотность испытуемого раствора;

D_{st} – оптическая плотность стандартного раствора триклозана;

m_i – масса навески средства, взятая на анализ, г;

m_{st} – масса навески стандартного образца триклозана;

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,02%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385.

6.4. Определение пенообразующей способности и устойчивости пены

Пенообразующую способность и устойчивость пены для средства определяют по ГОСТ 22567.1.