

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ТОО «Медалма»

 В.Н.Бочков

«*Владимир*» 2018 г.

**Инструкция №3/18
по применению средства дезинфицирующего (жидкого мыла)
«Медалма Соап»**

2018 г.

ИНСТРУКЦИИ № 3/18
по применению средства дезинфицирующего (жидкого мыла)
«Медалма Соап»
(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 Соап» (далее - средство) представляет собой готовое к применению мыло в виде прозрачной вязкой жидкости от бесцветного до желтого цвета с запахом отдушки, содержащее комплекс неионогенных и катионных поверхностно-активных веществ, алкилдиметилбензиламмоний хлорид $1,5 \pm 0,75\%$; а также другие функциональные добавки, рН 1% раствора средства – 5,4-7,4.

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 заморозки 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, фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида, вирулицидной активностью в отношении возбудителей ВИЧ-инфекции, ротавирусов.

1.3. Средство дезинфицирующее «Медалма Соап» 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.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Медалма Соап» 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: больницы 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 СОАП»

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 Соап» 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 Соап» 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 Соап» 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 $+30^{\circ}\text{C}$.

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 Соап» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в СТ ТОО 151040021143-01-2018 и указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества средства «Медалма Соап»

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид, цвет	прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до желтого цвета
2. Запах	соответствует запаху применяемой отдушки
3. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %, в пределах	$1,50 \pm 0,75$
3. Показатель активности водородных ионов H^+ водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах	$6,4 \pm 1,0$
4. Пенообразующая способность раствора массовой концентрации 3 г/л, мм, не менее	135
5. Устойчивость пены, не менее	0,8

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 алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Методика основана на методе двухфазного титрования в кислой среде с индикатором метиленовым голубым.

6.2.1. Оборудование, материалы, реактивы:

Весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;
Колба Кн 1-250-29/32ТХС со шлифованной пробкой по ГОСТ 25336;
Бюретка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;
Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;
Натрия додецилсульфат (импортный) с содержанием основного вещества не менее 95%;
Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171;
Метиленовый голубой (индикатор), ч.д.а; 0,1% раствор;
Хлороформ по ГОСТ 20015, ч.д.а;
Кислота серная по ГОСТ 4204, ч.д.а;
Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации;
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.2.2. Приготовление раствора индикатора

В мерную колбу вместимостью 1 дм³ вносят 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7 см³ серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³

6.2.3. Приготовление раствора цетилпиридиний хлорида 0,004н

Навеску цетилпиридиний хлорида 1-водного 0,146 г, взятую с точностью до 0,0002 г растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки.

6.2.3. Приготовление раствора додецилсульфата натрия хлорида 0,004н

Навеску додецилсульфата натрия 0,116 г в пересчете на чистое вещество, взятую с точностью до 0,0002 г растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки.

6.2.4. Определение поправочного коэффициента 0,004н раствора додецилсульфата натрия

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа, образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы (с закрытой пробкой) до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете. Поправочный коэффициент приготовленного 0,004н раствора додецилсульфата натрия определяют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1}$$

где:

V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, см³.

6.2.5. Проведение анализа

Навеску средства от 3,0 г до 5,0 г, взятую с точностью до 0,001 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема до метки. В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

6.2.6. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00144 \times V \times K \times 100 \times 100}{V_1 \times m}$$

где:

0,00144 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ 0,004н раствора додецилсульфата натрия, г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н, 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н;

100 – объем раствора анализируемой пробы, см³;

V₁ – объем раствора средства, израсходованного на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±4,0% 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.