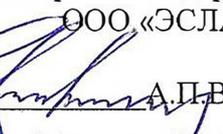


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов
«30» сентября 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭСЛАНА»


А.П. Власов
«30» сентября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 02/20

по применению средства дезинфицирующего

(жидкого мыла)

«ЭСЛАНА»

(ООО «ЭСЛАНА», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ №02/20
по применению средства дезинфицирующего (жидкое мыло)
«ЭСЛАНА»

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «ЭСЛАНА»

Авторы: Потапов В.Д., Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Власов А.П. (ООО «ЭСЛАНА»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «ЭСЛАНА» (далее – средство) представляет собой готовую к применению однородную гелеобразную жидкость от бесцветного до зеленого цвета с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества содержит 2-феноксизтанол – 0,5%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

pH 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 обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида.

Средство обладает моющими свойствами. Не сушит кожу рук и тела, гипоаллергенно.

1.3. 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 в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК 2-феноксизтанола в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций, в т.ч. хирургов, оперирующего медицинского персонала; персонала станций скорой медицинской помощи и станций переливания крови; медицинского персонала, участвующего 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 том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений (детские сады, школы, средние специальные учебные заведения, вузы, специальные (коррекционные) учреждения дополнительного образования), учреждений для детей-сирот (дома ребенка, детские дома, школы-интернаты), детских оздоровительных учреждений и т.п.; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.);

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе, парикмахерских, салонов красоты, соляриев, салонов пирсинга и татуирования, маникюрных, педикюрных, косметологических кабинетов, СПА-салонов и т.п.);

- для гигиенической обработки рук сотрудников предприятий общественного питания, коммунальных объектов, предприятий, в том числе предприятий пищевой, химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности;

- мойки, совмещенной с дезинфекцией, чайной, столовой (в т.ч. однократного использования), кухонной посуды, кухонного инвентаря и столовых приборов в пищеблоках медицинских организаций, детских дошкольных и школьных учреждений, и на предприятиях общественного питания, учреждениях социального обеспечения, для использования населением в быту.

- для санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала и пациентов в МО;
- 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. Указанную процедуру повторяют второй раз. Общее время обработки составляет не менее 2 минут. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.2. Гигиеническая обработка рук: средство в количестве 2 мл 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 том числе ступней ног: 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.

2.4. Мойка посуды, приборов, инвентаря:

для мойки посуды, приборов (в т.ч. однократного использования), инвентаря используют 10% рабочий раствор средства;

для дезинфекции посуды, приборов, инвентаря используют концентрат средства: небольшое количество мыла наносят на губку или непосредственно на посуду, моют и смывают под проточной водой не менее 1 минуты.

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 по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть чистой проточной водой.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется промыть его водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в полиэтиленовых флаконах емкостью от 0,1 до 1 дм³ и в канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 до 10 дм³.

5.2. Допускается транспортирование 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 от 0°С до плюс 30°С вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей.

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

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «ЭСЛАНА», выпускаемое по ТУ 20.20.14-002-44817860-2020, должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица 1

Показатели качества средства дезинфицирующего (жидкого мыла) «ЭСЛАНА»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытания
1	Внешний вид	Прозрачная однородная гелеобразная масса от бесцветного до зеленого цвета	ТУ 20.20.14-002-44817860-2020
2	Запах	Запах применяемой отдушки	п. 5.2. ТУ 20.20.14-002-44817860-2020
3	Водородный показатель (рН) при 20°С водного раствора с массовой долей средства 10%	6,0 ± 1,0	по ГОСТ 32385
4	Массовая доля 2-феноксэтанола, %	0,5 ± 0,05	п. 5.3. ТУ 20.20.14-002-44817860-2020

6.2. Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025

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 массовой доли 2-феноксэтанола

Массовую долю 2-феноксэтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектора (ПИД) и использованием абсолютной градуировки.

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Хроматограф газовый типа «Кристалл 200М», снабженный ПИД стандартной колонкой (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент - хроматон N-AW-DMCS или инертон AW с размером частиц 0,20-0,25 мм, пропитанный 5% SE-30 (импорт).

Микрошприц вместимостью 2 мкл.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 10 см³.

Пробирки градуированные по ГОСТ 1770 вместимостью 15 см³ с притертой шлифованной пробкой.

Азот газообразный, марки ПНГ по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

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

Микрошприц типа МШ-1 по ТУ 6-2000 5Е2.833.106.

Спирт изопропиловый х.ч. по ТУ 2632-037-78119972-2014.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с пределом измерения 300 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

2-феноксиэтанол (не менее 99 %, CAS № 122-99-6, импорт).

Натрий хлористый по ГОСТ 4233 ч.д.а.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н по ТУ 6-09-2540-87; 0,1 н водный раствор соляной кислоты; готовят по инструкции к применению стандарт-титров.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1. Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

6.4.2.2. Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

Объемный расход азота 30 см³/мин;

Объемный расход водорода 25 см³/мин;

Объемный расход воздуха 250 см³/мин.

Температура колонки 160°С;

Температура испарителя 230°С;

Температура детектора 250°С.

Объем вводимой пробы 2 мкл.

Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола 11-12 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

6.4.2.3. Приготовление градуировочной смеси

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят 0,22 г 2-феноксиэтанола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 17 см³ изопропилового спирта и дистиллированную воду до калибровочной метки, после чего снова взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. По разности определяют массу содержимого колбы и вычисляют массовую долю в процентах 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси. Градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее 2 раз, до получения стабильной площади 2-феноксиэтанола, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси.

6.4.3. Проведение анализа

Около 8 г средства взвешивают в пробирке вместимостью 20 см³ с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют около 0,5 см³ хлористого натрия. Затем добавляют 1-2 капли 0,1 н соляной кислоты для перехода образца анализируемого средства из гелеобразного в жидкое состояние. Образец встряхивают и дают отстояться. Образовавшийся прозрачный раствор вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в пробе. Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксиэтанола (X_2 , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_2 = S \cdot C_{rc} \cdot S_{rc}, \text{ где}$$

S - площадь пика 2-феноксиэтанола в анализируемой пробе, мм²;

S_{rc} - площадь пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси, мм²;

C_{rc} - массовая доля 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 1,0%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 10 % при доверительной вероятности 0,95.