

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»
ООО «Технопром»**

СОГЛАСОВАНО

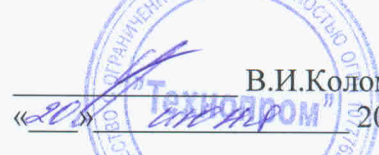
Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор


В.И. Покровский
«18» _____ 2012 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Технопром»


В.И. Коломников
«20» _____ 2012 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 06/12
по применению жидкого мыла - кожного антисептика
«Теко-С»
(производства ООО «Технопром», Россия)**

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению жидкого мыла - кожного антисептика
«Теко-С»
(производства ООО «Технопром», Россия)

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

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Корнилова Н.А.. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Корсакова Ю.В., Коломников Г.И.(ООО «Технопром»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций различного профиля (в том числе акушерско-гинекологических, стоматологических, хирургических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, родильных домов, неонатологических центров, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, отделений гериатрического, онкологического профиля, хосписах), детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения, пенитенциарных учреждений, предприятий парфюмерно-косметических, фармацевтических, центров биотехнологии, лабораторий различного профиля, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунально-бытовых служб, санаторно-курортных учреждений, работников дезинфекционных станций, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Жидкое мыло - кожный антисептик «Теко-С» (далее по тексту средство) представляет собой готовое к применению средство в виде перламутрового раствора голубого цвета. В состав средства входит смесь аниоактивных ПАВ, технологические и функциональные компоненты (в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей). рН средства = 5,0 – 8,0 ед.

Средство обладает моющими свойствами, смягчает и увлажняет кожные покровы.

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

1.3. Средство выпускается в полимерных флаконах, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью от 0,25 дм³ до 1дм³ с индивидуальными дозирующими системами и в полимерных канистрах 3 и 5 дм³, или в другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.4. Средство «Теко-С» обладает *антибактериальной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме возбудителей туберкулеза).

1.5. Средство «Теко-С» согласно ГОСТ 12.1.007 - 76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства 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 для действующих веществ не требуется, так как в составе средства нет летучих компонентов, и средство не предназначено для

использования в аэрозольной форме.

1.6. Жидкое мыло - кожный антисептик «Теко-С» является готовым к применению средством.

1.7. Средство «Теко-С» предназначено для:

- гигиенической обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) различного профиля *перед обработкой спиртовым кожным антисептиком*;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в ЛПО различного профиля; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, микологических, иммунологических, клинических и прочих);
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), родильных домов, неонатологических центров, пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических предприятий, центров биотехнологии, персонала предприятий общественного питания и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и прочих), персонала санаторно-курортных учреждений;
- гигиенической обработки рук взрослым населением и детьми в быту;
- санитарной обработки кожных покровов пациентов лечебно-профилактических организаций различного профиля, в том числе акушерско-гинекологического; в отделениях гериатрического, онкологического профиля, включая лежачих больных; в хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, в учреждениях социальной защиты.

2. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА «Теко-С»

2.1. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед использованием спиртового 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 двукратная обработка. 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, общее время обработки составляет 2 минуты. Руки вытирают стерильными тканевыми салфетками.

2.2. Гигиеническая обработка рук персонала и населением в быту:

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

2.3. Санитарная обработка кожных покровов:

Проводится однократная обработка. На влажную мочалку наносят 3-5 мл средства, образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы, 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 в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности средства.

3.3. Хранить отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.

Меры охраны окружающей среды: При случайном разливе больших количеств средства засыпать его любым адсорбирующим материалом (ветошью, песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. 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 и при необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Теко-С» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах при условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «Теко-С» не является опасным грузом.

5.2. Средство хранят в упаковке предприятия изготовителя в сухом складском помещении при температуре от - 25°C до + 40°C. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

5.3. Средство пожаро - и взрывобезопасное.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Жидкое мыло - кожный антисептик «Теко-С» в соответствии с требованиями ТУ 9392-007-84006640-2012 на производство средства фирмы ООО «Технопром», Россия, контролируют по следующим показателям качества (табл. 1): внешний вид; показатель активности водородных ионов средства (рН), ед; плотность средства при 20°C, г/см³; массовая доля анионактивных ПАВ, %.

Показатели качества жидкого мыла - кожного антисептика «Теко-С»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытания
1.	Внешний вид	Перламутровый раствор голубого цвета	По п.6.2.
2.	Показатель активности водородных ионов средства (рН), ед.	5,0 – 8,0	По п.6.3.
3.	Плотность средства при 20°С, г/см ³	1,020 ± 0,1	По п.6.4.
4.	Массовая доля анионоактивных ПАВ, %	9,0±1,5	По п.6.5.

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид и цвет продукта определяется по ГОСТ 25336-82 визуально в проходящем свете в пробирке П2-19-150ХС или П1-16-150ХС из бесцветного стекла.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Определение показателя активности водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)» при помощи лабораторного рН-метра (или иономера) со стеклянным электродом, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4. Определение плотности средства

Определение плотности проводят с помощью ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» с той лишь разницей, что показатели снимают через 1 час после погружения ареометра в средство.

6.5. Определение массовой доли анионоактивных ПАВ**6.5.1. Оборудование, реактивы и растворы**

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы конические Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2-1-1-1 и 1-1-1-10 по ГОСТ 29227-91.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0%; раствор концентрации 0,004 моль/дм³ (0,004 н.).

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Эозин Н, индикатор по ТУ 6-09183-75.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Подготовка к испытанию

6.5.2.1. Приготовление раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного концентрации 0,004 моль/дм³ (0,004 н.)

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор А: 0,14 г эозина растворяют в 1 см³ дистиллированной воды в мерной колбе вместимостью 50 см³, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г метиленового голубого растворяют в 170 см³

дистиллированной воды в стакане вместимостью 400 см³, добавляют порциями 30 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают. Растворы А и Б хранят отдельно и смешивают их тепроте. Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют четыре части раствора А и перемешивают.

6.5.3. Проведение испытания

Навеску средства массой от 1,5 г до 2,0 г, взвешенную с точностью до четвертого знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 10 см³ приготовленного раствора средства, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, 5 см³ смешанного индикатора и 25 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему бирюзово-зеленого цвета титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в розовую при голубом цвете верхнего водного слоя.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю анионактивных ПАВ (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,00153 \cdot 100}{m \cdot 10} \cdot 100$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного концентрации точно 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

0,00153 – масса анионактивных ПАВ при средней молекулярной массе 382, соответствующая 1 см³ раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного концентрации точно 0,004 моль/дм³ (0,004 н.); г/см³;

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

10 – объем титруемой аликвоты раствора анализируемой пробы, см³;

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0% при доверительной вероятности 0,95.