

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

СОГЛАСОВАНО

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

В.И. Покровский
« 15 » *сентября* 2013 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ»

М.В. Попов
« 15 » *сентября* 2013 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 13/13
по применению кожного антисептика - жидкого мыла
«АБСОЛЮСЕЙФ люкс»,
производства ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ», Россия**

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ №13/13
по применению кожного антисептика - жидкого мыла
«АБСОЛЮСЕЙФ люкс»
(производства ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ», Россия.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Успенская Л.А. (ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ», Россия).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций учреждений (ЛПО/ЛПУ) (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, роддомах, отделениях новорожденных, фельдшерско-акушерских пунктов, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, включая отделения лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах), детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (в том числе домов престарелых и инвалидов), 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 и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Кожный антисептик – жидкое мыло «АБСОЛЮСЕЙФ люкс» (далее по тексту средство) представляет собой готовую к применению вязкую однородную бесцветную или соответствующую цвету красителя жидкость, с характерным запахом отдушки.

В качестве действующего вещества содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) - 0,8% - 1,2%, а также кокамидопропилбетаин, кокамидопропиламина оксид, увлажняющие компоненты, парфюмерную отдушку и воду дистиллированную. Показатель рН средства нейтральный - 5,0-7,0 ед.

Срок годности средства в закрытой упаковке изготовителя составляет 3 года.

Средство выпускается в полимерных или стеклянных флаконах вместимостью 0,3 - 1,0 л и канистрах от 3 - 5 л.

1.2. Средство «АБСОЛЮСЕЙФ люкс» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей кишечных инфекций *E.coli* и др., внутрибольничных инфекций *Staphylococcus aureus* и др., а также микобактерий туберкулеза – тестировано на культуре штамма *Mycobacterium B5*) и фунгицидной активностью (в том числе в отношении возбудителей трихофитий и кандидозов).

Средство гипоаллергенное, обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания, обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3. Средство «АБСОЛЮСЕЙФ люкс» 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 sensibilizing 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. Средство не обладает кумулятивными свойствами и специфическими отдаленными эффектами (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотоксическим и канцерогенным).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой «Требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Кожный антисептик - жидкое мыло «АБСОЛЮСЕЙФ люкс» является готовым к применению средством.

1.5. Средство «АБСОЛЮСЕЙФ люкс» предназначено для:

- гигиенической обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО/ЛПУ) различного профиля *перед обработкой спиртовым кожным антисептиком*;

- гигиенической обработки рук до и после проведения медицинских манипуляций персоналом в ЛПО/ЛПУ различного профиля, включая роддома, отделения новорожденных; персонала 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;

- санитарной обработки кожных покровов пациентов лечебно-профилактических организаций различного профиля, в том числе акушерско-гинекологических; включая лежащих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, учреждениях социальной защиты, в санпропускниках;

- гигиенической обработки кожи рук и санитарной обработки кожных покровов (в том числе ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний) населением в быту.

2. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА «АБСОЛЮСЕЙФ люкс»

2.1. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед использованием спиртового кожного 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 однократная 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. 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, в том числе профилактическая обработка ступней ног:

Проводится однократная обработка. На влажную мочалку наносят 5 мл средства, образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы, в том числе кожу ступней ног, избегая попадания средства в глаза, время обработки не менее 2 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 средства в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности средства.

3.3. Хранить средство следует в темном, прохладном, в недоступном для детей месте, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов.

Меры охраны окружающей среды: При случайном разливе больших количеств средства собрать его любым адсорбирующим материалом (ветошью, песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего утилизировать. 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 в течение 10-15 минут, 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. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «АБСОЛЮСЕЙФ люкс» 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 «АБСОЛЮСЕЙФ люкс» не является опасным грузом.

5.2. Средство хранят при температуре не ниже минус 5°C и не выше +30°C в прохладных крытых складских помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Кожный антисептик - жидкое мыло «АБСОЛЮСЕЙФ люкс» в соответствии с требованиями ТУ 9392-001-37152638-2013 на производство средства фирмы ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ», 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 кожного антисептика - жидкого мыла
«АБСОЛЮСЕЙФ люкс»**

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытания
1.	Внешний вид	Вязкая однородная бесцветная или соответствующая цвету красителя жидкость	По п.6.2.
2.	Запах	Характерный для используемой отдушки	По п.6.2.
3.	Показатель активности водородных ионов средства (рН), ед.	5,0 – 7,0	По п.6.3.
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,8-1,2	По п.6.4.

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид и цвет оценивают визуально по ГОСТ 29188.0-91. Запах оценивается органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Определение показателя активности водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228-2008;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91

Колбы мерные 2-100-2, по ГОСТ 1770-90

Колба КН 1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой

Пипетки 4 (5)-1-1-2,-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-75

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75

Цетилперидиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации - растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч. ТУ МЗ 34-51.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, хч. и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм³ воды.

Вода умягченная или дистиллированная (деионизированная) с изменением №1 по СанПиН 2.1.4.1074-01.

6.4.2. Подготовка к анализу:

6.4.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

6.4.2.2. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия: 0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с добавлением объема воды до метки.

6.4.2.3. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор Эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в отношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступе. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.4.2.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ приливают 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходят в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_T / V_{д.с.}, \text{ где}$$

V_T - объем раствора;

$V_{д.с.}$ - объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, см³.

6.4.3. Проведение анализа:

Навеску анализируемого средства от 0,15 г до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см и объем доводят водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см³ полученного раствора прибавляют 10 см хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю.

6.4.4. Обработка результатов:

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

$$X = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot Y}{m \cdot Y_2}$$

0,00177 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V - объем додецилсульфата натрия концентрации (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование; см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

Y - объем, в котором растворена навеска средства (100 см);

Y₂ - аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 см³);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.