

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Десан»



Колобаева Е.А.
«24» июля 2019 г.

Инструкция № 10-19
по применению жидкого мыла гипоаллергенного Ок'Sana Soft (Ок'Сана
Софт)
(ООО «Десан», Россия)

Москва 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10-19 от 24 июля 2019
по применению жидкого мыла гипоаллергенного Ok'Sana Soft (Ок'Сана Софт)

Инструкция разработана: ООО «Десан», Россия.

Авторы: Колобаева Е.А. (ООО «Десан», Россия)

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций различного профиля (включая хирургические, физиотерапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, противотуберкулезные, педиатрические), роддомов и родильных отделений (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центров трансплантации органов, патологоанатомических, офтальмологических, физиотерапевтических и других отделений, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий, станций скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей; предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, объектов «Чистые помещения», учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских дошкольных и школьных учреждений, включая детские оздоровительные и спортивные лагеря, объектов социального обеспечения и социальной защиты, хосписов (в т.ч. при оказании помощи на дому), курортологических учреждений, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, в т.ч. гостиниц, общежитий, парикмахерских, бань, саун, бассейнов; работников АПК, включая предприятия общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, в т.ч. мясной, молочной, масложировой, маслосыродельной, птицеперерабатывающей, рыбной, консервной, плодоовощной, хлебопекарной, кондитерской, пивоваренной, винодельческой, безалкогольной, макаронной, сахарной, чайной и др., в т.ч. специализированные предприятия по производству продуктов детского питания; работников сельского хозяйства, включая растениеводство (в т.ч. зерновое производство, свекловодство, картофелеводство, овощеводство, садоводство и др.), животноводство (в т.ч. скотоводство, свиноводство, овцеводство, птицеводство, и др.); работников различных инфраструктур, включая объекты водоканала, железнодорожного, воздушного и водного транспорта, воинские части, объекты МО, МЧС и др., работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Мыло жидкое гипоаллергенное **Ok'Sana Soft (Ок'Сана Софт)** (далее – мыло «Ok'Sana Soft») представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную гелеобразную жидкость без механических примесей. Средство содержит следующие компоненты: лауретсульфат натрия, кокоамидопропил бетаин, диэтаноламид жирных кислот, глицерин, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей. рН мыла «Ok'Sana Soft» 6,5 – 7,5.

Мыло «Ok'Sana Soft» разливают в полимерные бутылки вместимостью от 0,5 до 1 дм³, полимерные канистры вместимостью от 3 до 20 дм³. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по нормативной документации изготовителя, обеспечивающей сохранность средства.

Срок годности средства – 24 месяца со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. Однократное замораживание и последующее оттаивание мыла «Ok'Sana Soft» не влияет на его физико-химические свойства и эффективность применения. Оттаивание производить без дополнительного нагрева при температуре не выше +10° С.

1.2. Благодаря наличию специальных добавок мыло обладает смягчающими и увлажняющими свойствами. Мыло обладает выраженными моющими свойствами. Не сушит кожу рук и тела, гипоаллергенно.

1.3. Мыло «Ok'Sana Soft» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные, и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях мыло относится к 4 классу мало опасных средств по степени летучести. Мыло обладает умеренно выраженным действием на оболочки глаза. Мыло рекомендовано для многократной обработки кожных покровов.

1.4. Мыло «Ok'Sana Soft» предназначено для:

- гигиенической обработки кожи рук медицинского персонала в медицинских организациях различного профиля, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, дома инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

- обработки рук хирургов и участников оперативных вмешательств в медицинских организациях;

- гигиенической обработки рук работников АПК, в том числе предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности, организаций общественного питания, торговли, предприятий животноводства и птицеводства, промышленных предприятий;

- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов на предприятиях жилищно-коммунального хозяйства всех видов наземного, воздушного и водного транспорта, в общественных учреждениях и организациях, учреждениях культуры и спорта, гостиницах и пр., в парикмахерских и салонах красоты, маникюрных и педикюрных кабинетах и прочих, учреждений и организаций коммунально-бытовой и социальной сферы;

- санитарной обработки кожных покровов пациентов в медицинских организациях различного профиля на предприятиях жилищно-коммунального хозяйства всех видов наземного, воздушного и водного транспорта, в общественных учреждениях и организациях, в учреждениях пенитенциарной системы, учреждениях культуры и спорта, гостиницах, санаториях, домах отдыха и пр., в парикмахерских и салонах красоты, маникюрных и педикюрных кабинетах и прочих; учреждений и организаций коммунально-бытовой и социальной сферы;

- гигиенической обработки кожи рук населением в быту, а также и ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала:

- на увлажненные кисти рук наносят 1-3 мл средства «Ok'Sana Soft» в зависимости от степени загрязнения и объема обрабатываемой поверхности и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностей кистей рук и запястий при этом, пеной тщательно обрабатывают руки в течение 30 - 60 секунд. Объем средства должен быть отдозирован в том количестве, чтобы его хватило покрыть всю поверхность обработки, на протяжении всего времени обработки. Затем мыло тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

Максимально точное дозирование мыла обеспечивают дозирующие устройства (СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (с изменениями на 10 июня 2016 года п. 12.4.3.)). Предпочтение следует отдавать локтевым дозаторам и дозаторам на

фотоэлементах (СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (с изменениями на 10 июня 2016 года п. 12.4.5.)). Исключается применение дозирующих устройств бытового назначения, в связи с отсутствием системы исключения попадания внутрь флакона воздуха и, как следствие, возможной контаминацией мыла.

При регулярной многократной гигиенической обработке рук рекомендуется использовать средства для ухода за кожей рук (например, крем Ok'Sept Care, или аналог) для снижения риска возникновения контактных дерматитов (СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (с изменениями на 10 июня 2016 года п. 12.3)).

2.2. Обработка рук хирургов и участников оперативных вмешательств, перед применением антисептика:

- на увлажненные кисти рук и предплечья наносят 3 - 5 мл средства «Ok'Sana Soft» в зависимости от объема обрабатываемой поверхности и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий. Образовавшейся при этом пеной тщательно обрабатывают руки в течение 60 секунд, затем мыло тщательно смывают водой. После обработки руки протирают стерильной салфеткой.

Далее для обработки используют спиртовой, или другой разрешенный к применению кожный антисептик (например, Ok'Sept, или аналог) в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов в медицинских организациях различного профиля, учреждениях коммунально-бытовой и социальной сферы, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности:

- обработка проводится однократно, при сильных загрязнениях может быть произведена двукратная обработка. На увлажненную губку, махровую салфетку, непосредственно на влажную кожу наносят необходимое количество средства не менее 10 мл, образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы, избегая попадания в глаза, затем пену смывают водой.

2.4. Гигиеническая обработка рук работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности, АПК, работников коммунально-бытовой и социальной сферы:

- на увлажненные кисти рук наносят 1-3 мл средства «Ok'Sana Soft» в зависимости от степени загрязнения и объема обрабатываемой поверхности и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий. Образовавшейся при этом пеной тщательно обрабатывают руки в течение 30 секунд, затем мыло тщательно смывают водой.

2.5. Гигиеническая обработка кожи рук и ступней населением в быту:

- обработка проводится однократно, при сильных загрязнениях может быть произведена двукратная обработка. На увлажненную губку, махровую салфетку, непосредственно на влажную кожу наносят необходимое количество средства не менее 1 мл, образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы 15 – 30 секунд, избегая попадания в глаза, затем пену смывают водой. При профилактической обработке кожных покровов ног проводится однократная обработка. На влажную кожу ступней ног наносят необходимое количество средства не менее 3 мл, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем до полного высыхания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Мыло «Ok'Sana Soft» используют только для наружного применения.

3.2. Мыло следует использовать только по назначению и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с инструкцией по его применению.

3.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза следует сразу промыть их обильной струей воды в течение 15 мин. При раздражении закапать 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды, комнатной температуры, вызвать рвоту, затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды).

4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортировка готовой продукции осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта. Температурные режимы транспортирования от 5 С° до +25 С°.

5.2. Мыло хранится в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих, чистых складских помещениях, в местах недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от 5 С° до +25 С°.

5.3. При случайном разливе смыть большим количеством воды 10:1.

5.4. По истечении срока годности мыло утилизируют как бытовой отход.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества мыло «Ok'Sana Soft» должно соответствовать требованиям ГОСТ 31696-2012 "Продукция косметическая гигиеническая моющая. Общие технические условия"

Таблица 1
Органолептические показатели качества мыла «Ok'Sana Soft»

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
Внешний вид	Однородная однофазная или многофазная жидкость (геле- или кремообразная масса жидкая или густая) без посторонних примесей	ГОСТ 31696-2012, раздел 3
Цвет	Свойственный цвету продукции конкретного названия. Бесцветное средство. Допускается легкая опалесценция	ГОСТ 31696-2012, раздел 3
Запах*	Характерный для используемых компонентов и отдушки	ГОСТ 31696-2012, раздел 3

*Допускается ослабление интенсивности запаха к концу срока годности.

Таблица 2
Физико-химические показатели качества мыла «Ok'Sana Soft»

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
Определение водородного показателя	6,5 – 7,5	ГОСТ 29188.2
Пенообразующая способность: пенное число, мм, не менее устойчивость пены, не менее	145 0,8	ГОСТ 22567.1
Массовая доля хлоридов, %, не более	6,0	ГОСТ 14618.1-78 раздел 6
Массовая доля свинца, мг/кг, не более Массовая доля мышьяка, мг/кг, не более Массовая доля ртути, мг/кг, не более	5 5 1	ГОСТ 31676
Микробиологические показатели безопасности: Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ /1 г (мл), не более, Candida albicans, в 0,1 г (мл), Escherichia coli в 0,1 г (мл), Staphylococcus aureus, в 0,1 г (мл) Pseudomonas aeruginosa в 0,1 г (мл)	1*10 ³ Не допускается Не допускается Не допускается Не допускается	МУК 4.2.801-99

Из выборки, отобранной по ГОСТ 29188.0-91, раздел 2, составляют объединенную пробу моющей продукции, масса которой должна быть не менее 100 г. Для определения микробиологических показателей масса объединенной пробы должна быть не менее 15 г

6.1 Определение внешнего вида

Внешний вид моющей продукции определяют по ГОСТ 29188.0-91, раздел 3.

6.2 Определение цвета

Цвет моющей продукции определяют по ГОСТ 29188.0-91, раздел 3. бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или свете электрической лампы.

6.3 Определение запаха

Запах моющей продукции определяют по ГОСТ 29188.0-91, раздел 3.

6.4. Определение водородного показателя

Водородный показатель рН определяют по ГОСТ 29188.2. В продукции, имеющей жидкую консистенцию, рН измеряют непосредственно в исследуемой жидкости.

6.5 Определение пенообразующей способности

Пенообразующую способность определяют по ГОСТ 22567.1 в водном растворе с массовой долей моющей продукции 0,5%.

6.6 Определение массовой доли хлоридов

Массовую долю хлоридов в расчете на молярную массу хлорида натрия в моющей продукции определяют по ГОСТ 26878 или массовую долю хлора - по разделу 6 ГОСТ 14618.1-78.

6.7 Определение массовой доли свинца

Массовую долю свинца определяют по ГОСТ 31676 или по ГОСТ 26932 с пробоподготовкой по ГОСТ 26929-94 (раздел 3 или 4). Допускается использовать для определения массовой доли свинца атомно-абсорбционный метод по ГОСТ 30178.

6.8 Определение массовой доли мышьяка

Массовую долю мышьяка определяют по ГОСТ 31676 или по ГОСТ 26930 с пробоподготовкой по ГОСТ 26929-94 (раздел 3 или 4).

6.9 Определение массовой доли ртути

Массовую долю ртути определяют по ГОСТ 31676 или по ГОСТ 26927 с пробоподготовкой по ГОСТ 26929-94 (раздел 3 или 4).

6.8 Определение микробиологических показателей

Определение микробиологических показателей по МУК 4.2.801-99 Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции.