

СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»


М.В. Храмов
« 26 » декабря 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мирсул Бизнес Групп»


А.А. Евтягина
« 26 » декабря 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 01/2019

**по применению средства дезинфицирующего
(дезинфицирующее жидкое мыло) «ОПТИМАСКИН» (OPTIMASKIN)**

Москва, 2019

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2019
по применению средства дезинфицирующего
(дезинфицирующее жидкое мыло) «ОПТИМАСКИН» (OPTIMASKIN)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «Мирсул Бизнес Групп» Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Коробова Н.А., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Маринина Н.Н. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Евтягина А.А. (ООО «Мирсул Бизнес Групп», Россия)

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций различного профиля (включая хирургические, физиотерапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, противотуберкулезные, педиатрические), персонала роддомов и родильных отделений (в т.ч. детских отделений, отделений неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центров трансплантации органов, патологоанатомических, офтальмологических, физиотерапевтических и другие отделений, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; в учреждениях образования, культуры и спорта, в т.ч. детских дошкольных и школьных учреждений, включая детские оздоровительные и спортивные лагеря, объектах социального обеспечения и социальной защиты, хосписов (в том числе, при оказании помощи на дому), курортологических учреждений, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, гостиниц, общежитий, парикмахерских, бань, саун, бассейнов, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, объектов водоканала, железнодорожного, воздушного и водного транспорта, воинских частей, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (дезинфицирующее жидкое мыло) «ОПТИМАСКИН» (далее – средство) представляет собой готовый к применению раствор в виде однородной прозрачной жидкости голубого цвета со слабым специфическим запахом. В состав средства входит в качестве действующего вещества Тетранил У – 1,5% а также поверхностно-активные вещества, эмульгаторы, увлажняющие и ухаживающие добавки (бетаин, аллантоин), молочная кислота и другие вспомогательные компоненты. рН средства 6,0-7,0.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,01 дм³ до 1 дм³, в том числе с дозаторами, в полимерных канистрах от 1 дм³ до 50 дм³, а также в герметичных пакетах однократного применения из комбинированного материала или алюмоламината вместимостью от 0,005 дм³ до 0,05 дм³. По согласованию с потребителем допускается применение других видов тары, обеспечивающих полную сохранность средства.

Срок годности средства составляет 36 месяцев при соблюдении условий хранения.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), а также фунгицидной активностью (в отношении дрожжеподобных грибов типа Кандида и дерматофитий).

Средство обладает моющими свойствами.

Средство является негорючим, пожаро- и взрывобезопасным.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство также мало опасно (4 класс). Средство не оказывает раздражающего действия на кожу, не обладает кожно-резорбтивной и сенсibiliзирующей активностью. Оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны 1,1-бифенил-2-ол – 0,3 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности); ПДК в воздухе рабочей зоны 2-фенилэтанол – 5 мг/м³ (пары+аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено:

1.4.1 для обработки рук хирургов и участников оперативных вмешательств в медицинских организациях;

1.4.2. для гигиенической обработки рук:

- персонала медицинских организаций (включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, неонатологического и инфекционного профиля, родильные дома, акушерские стационары, центры реабилитации и диспансеры), в зонах чрезвычайных ситуаций;
- работников лабораторий (в том числе диагностических, клинических, бактериологических, вирусологических, иммунологических и др.), дезинфекционных станций, санпропускников, аптек и аптечных заведений;
- медицинских и иных работников детских дошкольных, школьных и других образовательных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов, санаторно-курортных, воинских и пенитенциарных учреждений;
- работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;
- работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, винодельческой, пивобезалкогольной, пищевого концентрата, плодоовощной, по производству напитков, соков, соусов и т.п.);
- работников предприятий общественного питания (столовые, кафе, бары, рестораны, предприятия быстрого питания, профессиональные кухни торговых и развлекательных комплексов и пр.);
- работников гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. лиц, работающих с денежными купюрами),
- работников коммунально-бытовых предприятий (в т.ч. парикмахерские, салоны-красоты, спа-салоны, гостиницы, общежития), транспорта, учреждений образования, культуры, спорта и отдыха (в т.ч. бассейны, бани, сауны, фитнес-центры); в местах массового посещения, общего пользования и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.);

1.4.3. для санитарной обработки кожных покровов пациентов медицинских организаций;

1.4.4. для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

- на увлажненные кисти рук и предплечья наносят 3 - 5 мл средства 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.

2.2. Гигиеническая обработка рук:

- 1,5 мл средства нанести на влажные кисти рук, намылить и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев, после чего средство смыть проточной водопроводной водой и высушить руки.

Для профилактики кандидозов на кисти рук наносят дважды по 1,5 мл средства, общее время обработки рук не менее 2 минут.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов: нанести необходимое количество средства на влажную мочалку и с ее помощью намылить увлажненную кожу; образовавшейся пеной в течение 1 минуты обработать кожные покровы, избегая попадания средства в глаза, после чего смыть средство проточной водопроводной водой.

2.4. Применение населением в быту.

Гигиеническая обработка рук. 1,5 мл средства нанести на влажные кисти рук, намылить и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев, после чего средство смыть проточной водопроводной водой и высушить руки.

Санитарная обработка кожных покровов. На увлажненную губку, махровую салфетку, непосредственно на влажную кожу нанести необходимое количество средства не менее 1 мл, образовавшейся пеной обработать кожные покровы 15 – 30 секунд, избегая попадания в глаза, затем пену смыть водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с инструкцией по применению.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на поврежденную кожу.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.4. В случае замораживания средства оттаивание осуществлять при комнатной температуре без принудительного нагрева. Перед употреблением взболтать.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. В случае попадания средства в глаза промыть их чистой водой, периодически приподнимая верхнее и нижнее веко. Если надеты контактные линзы, снять их. При развитии раздражения обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо смыть мыло большим количеством воды, применение прекратить, при необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании в рот обильно промыть полость рта водой.

4.4. При случайном попадании средства в желудок выпить стакан воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля). При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Температурные режимы транспортирования от 0 С° до +30 С°.

5.2. Средство рекомендуется хранить в закрытой упаковке изготовителя при

температуре от 0°C до плюс 30°C в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла, недоступных детям.

Длительное хранение средства «ОПТИМАСКИН» при температуре ниже 5°C может привести к помутнению, которое исчезает при естественном нагревании средства до комнатной температуры. При этом антимикробные свойства и эффективность средства остаются неизменными.

5.3. При случайной утечке большого количества средства адсорбировать его удерживающими жидкость веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Защищать руки резиновыми перчатками.

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям ТУ и нормам указанным в Таблицах 1, 2.

Таблица 1
Органолептические показатели качества средства дезинфицирующего Оптимаскин

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
Внешний вид	Гелеобразное прозрачное средство без механических включений. Допускается незначительный осадок	ГОСТ 29188.0, раздел 3.
Цвет	Голубой. Допускается легкая опалесценция	ГОСТ 29188.0, раздел 3.
Запах*	Характерный для используемых компонентов и отдушки	ГОСТ 29188.0, раздел 3.

*Допускается ослабление интенсивности запаха к концу срока годности.

Таблица 2
Физико-химические показатели качества средства дезинфицирующего Оптимаскин

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
Плотность, г/см ³ при t = 20°C	1,2±0,05	ГОСТ 18995.1-73
Значение pH (1 % раствора в дистиллированной воде)	6,0 – 7,0	ГОСТ 29188.2 - 91
Массовая доля Тетранил У, %	1,5%	ГОСТ 29188.2 - 91

6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально по ГОСТ 29188.0, раздел 3. Для этого 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 водородного показателя

Водородный показатель pH определяют по ГОСТ 29188.2 в водном растворе с

массовой долей моющего продукта 10 %.

6.2.1. Аппаратура и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104.

- рН-метр любой марки с набором электродов.

- Стакан Н-2—50 (100) ТХС по ГОСТ 25336.

- Цилиндр 1 (3) — 100 по ГОСТ 1770.

- Колба 1 (2) — 1000—2 по ГОСТ 1770.

- Термометр жидкостный по ГОСТ 28498 и нормативно-технической документации, с интервалом измеряемых температур от 0 до 100°C, с ценой деления 1°C.

- Электроплитка бытовая по ГОСТ 14919.

- Бумага фильтровальная лабораторная по ГОСТ 12026.

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709, с рН 6,2—7,2, приготовление по ГОСТ 4517.

6.2.2. Проведение испытаний. Приготовленный раствор или жидкий продукт помещают в стакан вместимостью 50 см³, концы электродов погружают в исследуемую жидкость. Электроды не должны касаться стенок и дна стакана. Значение рН снимают по шкале прибора.

6.2.3. Обработка результатов. За окончательный результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 0,1 единицы рН; интервал суммарной погрешности измерения $\pm 0,4$ единицы рН при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.3. Определение плотности средства

Плотность определяют согласно ГОСТ 18995.1 -73

6.3.1. Аппаратура и реактивы:

- Ареометры по ГОСТ 18481 общего назначения с ценой деления 1 кг/м³ (0,001 г/см³);

- Термометр для измерения температуры от 0 до 50°C с ценой деления 0,1°C;

- Термостат;

- Цилиндр стеклянный для ареометров по ГОСТ 18481 из бесцветного стекла, с внутренним диаметром больше диаметра ареометра не менее чем на 25 мм.

6.3.2. Проведение испытаний. Испытуемую жидкость помещают в чистый сухой цилиндр так, чтобы уровень жидкости не доходил до верхнего его края на 3-4 см. Цилиндр с жидкостью помещают в термостат с температурой (20 \pm 0,1) °С.

Измеряют температуру испытуемой жидкости, осторожно перемешивая ее термометром. Когда температура жидкости установится (20 \pm 0,1) °С, цилиндр вынимают из термостата, и устанавливают на ровной поверхности. В цилиндр осторожно опускают чистый сухой ареометр, шкала которого соответствует ожидаемому значению плотности. Расстояние от нижнего конца ареометра, погруженного в жидкость, до дна цилиндра должно быть не менее 3 см. Ареометр не выпускают из рук до тех пор, пока он не станет плавать, не касаясь стенок и дна цилиндра.

Когда прекратятся колебания ареометра, отсчитывают его показания по нижнему краю мениска (при использовании ареометров общего назначения) или по верхнему краю мениска (при использовании ареометров для нефти). При отсчете глаз должен находиться на уровне соответствующего края мениска. После определения плотности снова измеряют температуру испытуемой жидкости. Если разность температур, измеренных до проведения испытания и после него, превышает 0,3° С, необходимо повторять испытание до тех пор, пока температура образца не установится.

6.3.3. Обработка результатов. За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, допускаемые расхождения между которыми не должны превышать 1 кг/м³ (0,001 г/см³) для ареометров с ценой деления 1 кг/м³ (0,001 г/см³) и 0,5 кг/м³ (0,0005 г/см³) для ареометров с ценой деления 0,5 кг/м³ (0,0005 г/см³).

6.4. Измерение массовой доли Тетранила У

Измерение массовой доли Тетранила У производится методом капиллярного электрофореза. Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля.

6.4.1. Аппаратура и реактивы:

- Система для капиллярного электрофореза.
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200г.

- Колбы мерные вместимостью 50 и 25 см³ ГОСТ 1770.

- Пипетки вместимостью 5,0 см³ ГОСТ 29227.

- Тетранил У 50% раствор – аналитический стандарт.

- Бензойная кислота, ГОСТ 10521.

- Трис(гидроксиметил)метиламин, Merck, Германия или аналог.

- Тетрадецилтриметиламмоний бромид Merck, Германия или аналог.

Вода очистки миллипор-φ или бидистиллированная.

6.4.2. Проведение испытаний.

6.4.2.1. Разделительный буфер:

- Бензойная кислота 25 мМ;

- Трис(гидроксиметил)метиламин 50 мМ;

- Тетрадецилтриметиламмоний бромид 0,25 мМ.

6.4.2.2.. Технические характеристики:

- Длина капилляра: 45 см

- Напряжение 20 кВ (обратная полярность);

- Температура: 20С°;

- Время ввода пробы: 5 сек (гидростатически).

6.4.3. Подготовка капилляра к работе: для восстановления кондиционного состояния внутренней поверхности, капилляр промывают в следующем порядке:

- раствором 0,5 М соляной кислоты не менее 10 минут;

- дистиллированной водой 10 минут;

- раствором 0,5 М гидроксида натрия не менее 10 минут;

- рабочим буферным раствором 30 минут.

6.4.4. Приготовление градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0,5 г 50% раствора Тетранил У, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду для разведения до калибровочной метки и перемешивают. Градуировочную смесь анализируют несколько раз для получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика Тетранил У. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика Тетранил У.

6.4.5. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 5,0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют до метки водой. Анализ проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализ повторяют не менее трех раз. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика Тетранил У в анализируемой пробе.

6.4.6. Обработка результатов измерений.

Массовую долю Тетранил У (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C_{\text{гс}} \cdot V}{S_{\text{гс}} \cdot m}, \text{ где}$$

S и Sr.c. – площадь пика Тетранил У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

Cr.c. – концентрация Тетранил У в градуировочной смеси, мг/см³

V – объем раствора пробы, см^3 ;

m – масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений.