

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»



М.В. Храмов

« 15 » _____ 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БИОДЕЗ»



Т.И. Зубарева

« 08 » _____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22/19

по применению Жидкого мыла - кожного антисептика «Цитрус»

ИНСТРУКЦИЯ № 22/19
по применению Жидкого мыла - кожного антисептика «Цитрус»
(ООО «БИОДЕЗ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»; «Институт вирусологии им. Д. И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России; ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ООО «БИОДЕЗ».

Авторы: Герасимов В. Н., Коробова Н. А., Быстрова Е. В., Гайтрафимова А. Р., (ФБУН ГНЦ ПМБ); Носик Д. Н., Носик Н. Н. («Институт вирусологии им. Д. И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России); Покровский В. И., Минаева Н. З, Акулова Н. К (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Байкалова Н. М, Зубарева Т. И. (ООО «БИОДЕЗ»).

Настоящая Инструкция вводится взамен Инструкции по применению средства № 22/13 от 15.03.2013 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Жидкое мыло - кожный антисептик «Цитрус» (далее по тексту - средство) представляет собой однородную бесцветную или окрашенную в лимонно-желтый цвет вязкую жидкость с запахом лимонной отдушки, готовую к применению. В качестве действующих веществ содержит ундециленамидопропилтримониум метосульфат (Тетранил У) – 1,6-2,4%, 2-феноксэтанол - 1,6-2,4%, а также смесь поверхностно-активных веществ и другие функциональные компоненты, отдушку.

рН 10% водного раствора средства – $6,0 \pm 1,5$.

Средство обладает моющими свойствами, смягчает и увлажняет кожные покровы.

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

Средство расфасовано во флаконы или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 3,0; 5,0 дм³, флаконы до 3,0 дм³ снабжены дозатором.

1.3. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирулицидной активностью (ВИЧ-инфекция), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и дерматофитов.

1.4. 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. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения при однократном и повторном воздействии 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.

1.5. Средство предназначено для:

- мытья и гигиенической обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед применением кожного антисептика;

- мытья и гигиенической обработки рук до и после проведения медицинских

манипуляций работниками медицинских организаций, роддомов; работниками детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения и социальной защиты (дома престарелых, инвалидов и др.), воинских частей и воинских учреждений, пенитенциарных учреждений; сотрудников лабораторий различного профиля (включая бактериологические, вирусологические и др.); работников организаций общественного питания, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), промышленных предприятий (парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и др.), в т.ч. пищевой и перерабатывающей промышленности (молочная, мясная, рыбоперерабатывающая, птицеперерабатывающая, хлебопекарная, кондитерская, пивоваренная, пивобезалкогольная, по производству напитков и др.); работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств; персонала на объектах коммунально-бытовой сферы (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и проч.), персонала санаторно-курортных учреждений; учреждений культуры, отдыха и спорта, на объектах транспорта;

- санитарной обработки кожных покровов пациентов в санпропускниках и медицинских организациях; на объектах коммунально-бытовой сферы;

- мытья, гигиенической обработки кожи рук и санитарной обработки кожных покровов (в т.ч. ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний) населением в быту.

- 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.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед применением кожного антисептика:

Проводится однократная обработка. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл (2 нажатия на помпу). Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 2 минут, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными тканевыми салфетками. После чего обрабатывают кожным антисептиком в соответствии с инструкцией по применению.

2.2. Гигиеническая обработка рук персонала и населением в быту:

Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий наносят 2-3 мл средства (1-2 нажатия на помпу), 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 2-3 мл средства (1-2 нажатия на помпу), образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы (кроме волосистой части головы), избегая попадания средства в глаза, время обработки 3-5 минут. Затем пену тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. Мойка, совмещенная с дезинфекцией, посуды, приборов, инвентаря:

Для мойки, совмещенной с дезинфекцией, посуды, приборов (в т.ч. однократного использования), инвентаря используют 10% рабочий раствор средства.

Рабочий раствор средства применяют для одновременной мойки и дезинфекции посуды, приборов (в т.ч. однократного использования), инвентаря при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (грибы рода Кандида) инфекциях.

Срок годности рабочего раствора до его использования составляет 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

Рабочий раствор средства готовят в стеклянных, эмалированных, пластмассовых или изготовленных из нержавеющей стали емкостях путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде.

Кухонную посуду обрабатывают отдельно от столовой, чайной посуды и столовых приборов.

Посуду, приборы, инвентарь после механического удаления остатков пищи, полностью погружают в 10% рабочий раствор средства, при температуре не ниже 18°C, на 10 минут. По окончании дезинфекционной выдержки посуду, приборы, инвентарь отмывают с помощью щетки, ерша или губки в том же растворе, к которому проводили дезинфекцию. После завершения мойки посуду, приборы, инвентарь промывают проточной питьевой водой до удаления пены, или последовательным погружением в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую для удаления остатков средства. Посуду, приборы однократного применения после обеззараживания утилизируют.

Предметы для мытья посуды (щетки, ерши, губки) после использования погружают на 10 минут в 10% рабочий раствор средства при температуре 50°C в специальной емкости. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

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.

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. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

5.1. Средство хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступных для детей местах, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.3. В аварийной ситуации при случайном разливе большого количества средства засыпать его любым адсорбирующим материалом (ветошью, песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего утилизировать. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям ТУ 9392-023-38952855-2013 и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1
Показатели качества средства

№ п/п	Наименование Показателей	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Однородная вязкая жидкость бесцветная или лимонно-желтого цвета	По п. 5.1. ТУ 9392-023-38952855-2013
2.	Запах	Лимонной отдушки	По п. 5.1. ТУ 9392-023-38952855-2013
3.	Показатель концентрации водородных ионов 10% водного раствора средства, ед. рН	4,5 – 7,5	По п. 5.2. ТУ 9392-023-38952855-2013
4.	Массовая доля ундециленамидопропилтримониум метосульфата (Тетранила У), %	1,6 – 2,4	По п. 5.3. ТУ 9392-023-38952855-2013
5.	Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	1,6 – 2,4	По п. 5.4. ТУ 9392-023-38952855-2013