

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



М.В. Храмов

«25» сентября 2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПФ «ГЕНИКС»



О.А. Серебряков

«25» сентября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 123
по применению средства дезинфицирующего
«Мыло жидкое «КЛИМЕНА»
(ООО «НПФ «Геникс», Россия)

г. Йошкар-Ола, 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ №123
по применению средства дезинфицирующего
«Мыло жидкое «КЛИМЕНА».

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.В. Кузин), ООО «НПФ «ГЕНИКС», Россия (О.А. Серебряков)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Мыло жидкое «КЛИМЕНА» (далее - средство) представляет собой готовую к применению однородную прозрачную жидкость (для использования с пенным дозатором) или гелеобразную жидкость бесцветного или зеленого цвета. В качестве действующего вещества (ДВ) средство в своем составе содержит 2-феноксиэтанол – 0,5%, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. рН 10% водного раствора средства 5,0 – 7,0.

Срок годности средства - 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий (в т.ч. в отношении возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, кишечных инфекций - *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*); фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает моющими свойствами.

1.3. 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.

Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК 2-феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций, в т.ч. хирургов, оперирующего медицинского персонала; персонала станций скорой медицинской помощи и станций переливания крови; медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии; медицинского персонала стоматологических клиник и отделений; работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных учреждений (аптек, аптечных пунктов, киосков, складов), в инфекционных очагах;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений (детские сады, школы, средние специальные учебные заведения, вузы, специальные (коррекционные) учреждения дополнительного образования), учреждений для детей-сирот (дома ребенка, детские дома, школы-интернаты), детских оздоровительных учреждений и т.п.; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.), организаций по оказанию ритуальных услуг (включая колумбарии, крематории, автокатафалки и др.),

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе, парикмахерских, салонов красоты, соляриев, салонов пирсинга и татуирования, маникюрных, педикюрных, косметологических кабинетов, СПА-салонов и т. п.);

- для гигиенической обработки (мытья) рук и кожных покровов при уходе за больными в домашних условиях, посещении медицинских учреждений, после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры), в местах массового посещения и длительного пребывания людей (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты и др.)

- для гигиенической обработки рук сотрудников предприятий ветеринарного надзора, общественного питания, продовольственной и непродовольственной торговли, рынков (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой, химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности;

- для санитарной обработки кожных покровов пациентов (включая лежачих больных) и персонала медицинских организаций различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического) перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода; представителей силовых ведомств (включая МЧС), вооруженных сил Министерства обороны, войск МВД и формирований ГО, органов ФСБ, военных, казарм; в приемных отделениях стационаров и социальных приютов для лиц без определенного места жительства (в т.ч. с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания), в пенитенциарных учреждениях;

- для дезинфекции, очистки и мытья предметов ухода за больными;

- для мойки, совмещенной с дезинфекцией, чайной, столовой (в т.ч. одноразового использования), кухонной посуды, кухонного инвентаря и столовых приборов в пищеблоках медицинских организаций, детских дошкольных и школьных учреждений, на предприятиях общественного питания, продовольственной и непродовольственной торговли, рынках, пищевой промышленности, учреждениях социального обеспечения;

- для обработки, дезинфекции, очистки и мытья емкостей в медицинских организациях;

- для применения населением в быту в соответствии с текстом потребительской этикетки.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук хирургов и оперирующего медицинского персонала перед использованием кожного антисептика: проводится однократная обработка. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 2 минут, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.2. Гигиеническая обработка (мытьё) рук: средство в количестве 2 мл нанести на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, затем пену хорошо смыть водой.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов, в том числе ступней ног: нужное количество (не менее 3 мл) средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной в течение 1 минуты обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадание средства в глаза, затем пену хорошо смыть водой. Обработка проводится однократно.

2.4. Профилактическая обработка, дезинфекция предметов ухода за больными и средств личной гигиены: на увлажненную губку или салфетку однократно наносят 3 мл средства, образовавшейся пеной обрабатывают предметы ухода за больными и средства личной гигиены. Через 2 минуты их тщательно промывают проточной водой.

2.5. Мойка и дезинфекция посуды, приборов, инвентаря:

- для мойки посуды, приборов (в т.ч. одноразового использования), инвентаря используют 10% рабочий раствор средства;

- для дезинфекции посуды, приборов, инвентаря: используют концентрат средства: небольшое количество неразбавленного средства наносят непосредственно на посуду, равномерно распределяют губкой, щеткой или ветошью и оставляют на посуде в течение 1 минуты, затем тщательно смывают проточной водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания в глаза.

3.4. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть чистой

проточной водой.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется промыть его водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10- 15 таблеток измельченного активированного угля).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в полимерных флаконах емкостью от 0,1 до 1 дм³ и в канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 до 10 дм³.

5.2. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость для последующей утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

5.5. Хранить средство в сухих крытых вентилируемых складских помещениях отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 20°C до плюс 30°C вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

5.6. Срок годности - 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1 Средство по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость (для использования с пенным дозатором) или прозрачная гелеобразная жидкость бесцветная или зеленого цвета. Допускается наличие небольшого осадка
2	Запах	Запах применяемой отдушки
3	Показатель активности водородных ионов H ⁺ водного раствора средства с массовой долей 10%, pH	5,0-7,0
4	Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	0,4-0,6

6.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром (25-26) мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах представительной пробы определяют органолептически при комнатной температуре.

6.3 Показатель активности водородных ионов (pH) определяют по ГОСТ Р 58151.3.

6.4 Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.

6.4.1 Оборудование, материалы, реактивы

- спектрофотометр ЮНИКО-2800 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

- весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

- колбы мерные 2-25-2 по ГОСТ 1770;

- гексан «х.ч.» по ТУ 2631-158-44493179; 4

- бумага фильтровальная по ТУ 2342-001-68085491-2011.

6.4.2 Проведение испытаний

В предварительно взвешенную мерную колбу емкостью 25 см³ помещают 0,4 г средства и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. К навеске прибавляют гексан до метки, колбу закрывают крышкой и интенсивно встряхивают в течение 3 минут. Через 20 минут гексанный экстракт фильтруют через бумажный фильтр и измеряют поглощение при 270 нм в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения гексан.

6.4.3 Обработка результатов

Массовую долю (X,%) 2-феноксиэтанола в образце средства вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{A \times 138,16 \times 0,0246 \times 100}{1200 \times M}, \text{ где}$$

A - оптическая плотность анализируемого раствора при 270 нм;

138,16 - молекулярная масса 2-феноксиэтанола, г/моль;

0,0246 – объем гексана, пошедший на экстракцию, л;

M - масса навески пробы средства, г;

1200 - значение молярного коэффициента поглощения 2-феноксиэтанола при 270 нм, л/моль·см.

За результат анализа принимают среднее значение из двух параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до второго десятичного знака после запятой.

6.5 Допускается при проведении измерений и испытаний применение других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками, а также реактивов по качеству не уступающих заданным.