

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



М.В. Храмов
2019 г.

Утверждаю
Директор
ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»



А.А. Шкарабуров
2019 г.

**Инструкция №2/19
по применению средства дезинфицирующего (кожного
антисептика)
для детей
«Мастерсепт гель kids»**

2019 г.

ИНСТРУКЦИИ № 2/19 от
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
для детей

«Мастерсепт гель kids»

ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия

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

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) для детей «Мастерсепт гель kids» (далее – средство «Мастерсепт гель kids») представляет собой бесцветную или окрашенную гелеобразную массу с характерным запахом сырья или отдушки. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт $60,0 \pm 2,0\%$; компоненты смягчающие и препятствующие высушиванию кожи рук, экстракты ромашки и череды, а также другие функциональные компоненты, рН – $6,5 \pm 1,0$.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Мастерсепт гель kids» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида и Трихофитон, вирулицидной активностью в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, аденовирусов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита.

1.3. Средство «Мастерсепт гель kids» 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 сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражено. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности).

1.4 Средство «Мастерсепт гель kids» предназначено:

- для гигиенической обработки рук детей от 3-х лет и взрослых в медицинских организациях любого профиля (включая детские, хирургические, терапевтические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), в том числе: больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных), поликлиник (в том числе стоматологических), домов ребенка, специализированных медицинских центров, санаторно-курортных организаций, в том числе детских; в учреждениях культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений);

- для гигиенической обработки рук медицинских и др. работников детских учреждений (в т.ч. дошкольных и школьных).

- для гигиенической обработки рук детей от 3-х лет и взрослых в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. *Гигиеническая обработка рук*: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.

2.2. *Гигиеническая обработка рук детей от 3-х лет*: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести 2 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство необходимо только по назначению и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с инструкцией по его применению.

3.2. Не рекомендуется использовать средство лицам, страдающим аллергическими заболеваниями.

3.3. Детям до 6 лет следует применять средство под присмотром взрослых.

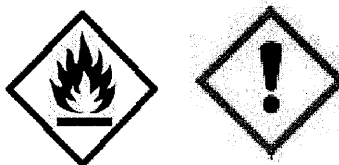
3.4. Использовать только для наружного применения, попадание средства внутрь опасно для здоровья.

3.5. Курить, пить и принимать пищу во время использования средства запрещается.

3.6. Предупредительная маркировка средства содержит:

3.6.1. Знаки опасности – восклицательный знак на белом фоне в красной рамке и пламя на белом фоне в красной рамке (рис. 1), сигнальное слово – «Осторожно». Краткая характеристика опасности – H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси. H303: Может причинить вред при проглатывании. H313: Может причинить вред при попадании на кожу. H320: При попадании в глаза вызывает раздражение.

Рисунок 1 – Знаки опасности в соответствии с ГОСТ 31340.



3.6.2. Меры по предупреждению опасности – P210: Беречь от источников воспламенения/нагревания/искр/открытого огня. Не курить. P233: Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке. P243: Беречь от статического электричества. P261: Избегать вдыхания пара/аэрозолей. P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. P370+P378: При пожаре тушить распыленной водой/пенной, стойкой к спирту/углекислотой/порошковым огнетушителем. P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P337+P311: Если раздражение глаз не проходит обратиться за медицинской помощью. P304+P340+P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой.

Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. P403+P235: Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании в глаза осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они используются и это легко сделать, продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

4.2. При проглатывании необходимо прополоскать рот и дать пострадавшему выпить 1-2 стакана воды, рвоту не вызывать. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

4.3. При аварийных ситуациях (транспортировка и хранение) в случае попадания средства на кожу или спецодежду необходимо снять всю загрязненную спецодежду, кожу промыть большим количеством воды или под душем.

4.4. При разливе средства следует его адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Мастерсепт гель kids» выпускают в полимерных флаконах вместимостью от 50 мл с плотно завинчивающимися крышками или дозирующими устройствами. По согласованию с потребителем возможна другая упаковка.

5.2. Средство «Мастерсепт гель kids» в соответствии с требованиями СП 3.5.1378 (п. 2.19). Средство перевозят в герметично закрытой оригинальной таре изготовителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.3. Средство «Мастерсепт гель kids» хранят в соответствии с требованиями СП 3.5.1378 (п. 2.7, 2.9-2.14), в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц, детей и животных при температуре от минус 20 °С до плюс 35 °С.

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в поверхностные, подземные и сточные воды.

5.5. Требования по предупреждению вреда окружающей среде при транспортировке и хранении средства: при утечке средства следует его адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Уборку средства следует проводить, соблюдая меры предосторожности и используя средства индивидуальной защиты.

5.6. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующего (кожного антисептика) «Мастерсепт гель kids» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 20.20.14-069-70743339-2019 и указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «Мастерсепт гель kids»

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная или окрашенная гелеобразная масса с запахом сырья или отдушки*
2. Массовая доля изопропилового спирта, %, в пределах	60,0±2,0
3. Показатель активности водородных ионов H^+ водного раствора с массовой долей 1%, рН, в пределах	6,5±1,0

*Цвет и запах устанавливается по согласованию с потребителем.

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид, цвет и запах средства определяют согласно руководству «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности Р 4.2.2643-10».

Для оценки внешнего вида и цвета 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.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385.

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.4.1 Аппаратура, реактивы, посуда:

Весы лабораторные ВЛР общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228;

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором Кристалл-2000М.

Колонка капиллярная хроматографическая ZB-FFAP длиной 30 м, внутренним диаметром 0,32 мм, размер частиц 0,5 мкм.

Газ-носитель – азот по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022 или полученный с помощью генератора водорода любого типа.

Спирт изопропиловый для хроматографии, хч по ТУ 6-09-4522.

Бутанол-1, чда по ГОСТ 6006.

Вials стеклянные для хроматографии вместимостью 4 мл, 10 мл.

Мерные колбы с притертой пробкой 2-100-2 по ГОСТ 1770.

Пипетки 1-1-2-1 по ГОСТ 29227.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 10 мм³ по ТУ 4321-011-12908609.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допустимо использование других средств измерений, материалов, реактивов и условий хроматографирования при обеспечении условий получения корректного результата анализа.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1. Подготовка колонки

Хроматографическую колонку выводят на рабочий режим в соответствии с параметрами, указанными в паспорте.

6.4.2.2. Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя (азот)

2,6 см³/мин;

Расход водорода

25 см³/мин;

Расход газа-поддува (азот)

30 см³/мин;

Расход воздуха

250 см³/мин;

Температура испарителя

230 °C;

Температура детектора

250 °C;

Объём вводимой пробы

0,5 мм³

Температура термостата колонки

80 °C-5мин/20°C/мин/200°C;

Деление потока

1:80.

6.4.2.3. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2:

Таблица 2.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	около 0,3925	около 0,7850	около 1,1775
Бутанол-1	около 0,8090	около 0,8090	около 0,8090
Вода	до 100 см ³	до 100 см ³	до 100 см ³

Каждую смесь готовят весовым методом взвешивая на водную подушку в мерную колбу с притертой пробкой вместимостью 100 см³. В каждую смесь на водную подушку дозируют по 0,5; 1,0; 1,5 см³ изопропилового спирта и результат записывают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака, в каждую из трех смесей дозируют по 1 см³ внутреннего стандарта – бутанола-1, взвешивают. Доводят смеси дистиллированной водой до метки. Перемешивают и помещают каждую смесь в вials вместимостью 4 см³. Состав смесей должен приблизительно соответствовать таблице 2.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.4.2.2.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \times S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \times S_i}$$

где: m_i – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{\text{эт}}$ – масса внутреннего стандарта – бутанола-1, г.

S_i и $S_{\text{эт}}$ – площади пиков определяемого компонента и внутреннего стандарта, мВ×с.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K) принимают среднее арифметическое значение результатов трех определений, относительные расхождения между которыми не превышают 2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов ±5% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже, чем через 400 анализов.

6.4.3. Проведение анализа

В мерную колбу с притертой пробкой вместимостью 100 см³ на «водную подушку» дозируют 1 см³ анализируемого средства, закрывают крышкой и взвешивают. Результат записывают с точностью до четвертого знака. Затем дозируют 1 см³ бутанола-1, взвешивают и результат записывают с точностью до четвертого знака. Доводят объем раствора до метки дистиллированной водой, перемешивают.

Содержимое тщательно перемешивают и хроматографируют при условиях п. 6.4.2.2.