

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»



М.В. Храмов

« 24 » июля 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Десан»



Колобаева Е.А.

« 24 » июля 2019 г.

Инструкция № 7-19
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
мыла жидкого гипоаллергенного
«Ok'Sana MED» (Ок'Сана МЕД) (ООО «Десан», Россия)

Москва 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 7-19 от 24 июля 2019

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) мыла жидкого гипоаллергенного

**Ok'Sana MED (Ок'Сана МЕД)
(ООО «Десан», Россия)**

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

Авторы: Герасимов В.Н., Голов Е.А., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Огневюк Л.М., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), 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. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) мыло жидкое гипоаллергенное Ok'Sana MED (Ок'Сана МЕД) (далее – мыло «Ok'Sana MED») представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную гелеобразную жидкость без механических примесей с запахом применяемой отдушки. Средство содержит следующие компоненты: лауретсульфат натрия, кокоамидопропил бетаин, диэтаноламид жирных кислот, глицерин, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей. В качестве действующего вещества мыло «Ok'Sana MED» содержит Тетранил У (ундециленамидопропилтримониум метосульфат) – 2 %. pH мыла «Ok'Sana MED» 5,5 – 7,0.

Мыло «Ok'Sana MED» 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 MED» не влияет на его физико-химические свойства и эффективность применения при условии, если оттаивание производить без дополнительного нагрева при температуре не выше +10° С.

1.2. Мыло «Ok'Sana MED» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), а также фунгицидной активностью (в отношении дрожжеподобных грибов типа Кандида и дерматофитий).

Мыло обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 4 часов.

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 MED» 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.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для Тетранила У – 0,5 мг/м³

1.4. Мыло «Ok'Sana MED» 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 MED» 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, 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 MED» в зависимости от объема обрабатываемой поверхности и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностей 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 MED» в зависимости от степени загрязнения и объема обрабатываемой поверхности и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностей 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 MED» 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.
- 3.5. В случае замораживания средства оттаивание осуществлять при комнатной температуре без принудительного нагрева. Перед употреблением взболтать.

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 0 С° до +30 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 0 С° до +30 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 MED» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-002-40143459-2019 и нормам указанным в Таблице 1, 2.

Таблица 1

Органолептические показатели качества Дезинфицирующего средства (кожного антисептика) мыла жидкого гипоаллергенного Ok'Sana MED

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
Внешний вид	Гелеобразное прозрачное средство без механических включений. Допускается незначительный осадок	ГОСТ 29188.0, раздел 3.
Цвет	Бесцветное средство. 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 Дезинфицирующего средства (кожного антисептика) мыла жидкого гипоаллергенного Ok'Sana MED

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

6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства «Ok'Sana MED» 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 рН 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°С, с ценой деления 1°С.
- 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°С с ценой деления 0,1°С;
- 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 об 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-q 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:

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

S и S_{rc} – площадь пика Тетранил У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

C_{rc} – концентрация Тетранил У в градуировочной смеси, мг/см³

V – объем раствора пробы, см³;

m – масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений.