

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Десан»



Колобаева Е.А.

«05» августа 2019 г.

Инструкция № 8-19
по применению крема для рук Ok'Sept CARE (Ок'Септ Кеа) Уход,
Защита, Увлажнение
(ООО «Десан», Россия)

Москва 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 8-19 от 05 августа 2019 г.
по применению крема для рук Ok'Sept CARE (Ок'Септ Кеа) Уход, Защита,
Увлажнение
(ООО «Десан», Россия)

Инструкция разработана: ООО «Десан», Россия.

Авторы: Колобаева Е.А.

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций различного профиля (включая хирургические, физиотерапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, противотуберкулезные, педиатрические), роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, 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; предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, 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 том числе, при оказании помощи на дому), курортологических учреждений, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, в том числе объектов «Чистые помещения», гостиниц, общежитий, парикмахерских, бань, саун, бассейнов, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, в том числе мясной, молочной, масложировой, рыбной, фрукто - и овощеперерабатывающей, хлебобулочной, сахарной, чайной, кондитерской, макаронной, мукомольной и крупяной, винодельческой, пивоваренной, безалкогольной, табачной и др., предприятий животноводства и птицеводства, работников АПК, 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. Крем для рук **Ok'Sept CARE (Ок'Септ Кеа) Уход, Защита, Увлажнение** (далее – крем «Ok'Sept CARE») представляет собой готовую к применению белую эмульсию без механических примесей. Средство содержит следующие компоненты: мочевины, аллантоин, витамин В5 (восстановленная форма пантотеновой кислоты, Пантенол), витамин Е, витамин F.

рН крема «Ok'Sept CARE» 5,5 – 7,0.

Крем Ok'Sept CARE выпускают расфасованным в полиэтиленовые тубы вместимостью от 0,1 до 0,25 л с плотно закручивающимися крышками из полимерных материалов, флаконы от 0,5 до 1 л с плотно закручивающимися крышками из полимерных материалов или дозирующими насадками. Допускается выпуск в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

Срок годности средства – 30 месяцев со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. Срок годности средства после вскрытия -12 месяцев.

1.2. Крем Ok'Sept CARE **предназначен для защиты кожи от воздействия неблагоприятных факторов, восстановления кожных покровов, ухода за кожей рук.**

1.3. По показателям токсичности, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений при нанесении на кожу и при введении в желудок; крем не

обладает кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием. При попадании в глаза крем может вызывать их раздражение (слабая гиперемия и слезотечение). При соблюдении правил хранения, использования и требований техники безопасности не оказывает вредного воздействия на организм.

Подходит для многократной обработки.

1.4. Крем Ok'Sept CARE предназначен для:

- обработки рук работников с целью защиты кожи рук от воздействия неблагоприятных факторов: частом контакте с водой, моющими и дезинфицирующими средствами, ухода за кожей рук в медицинских организациях;

- обработки рук работников с целью защиты кожи от воздействия неблагоприятных факторов: частом контакте с водой, моющими и дезинфицирующими средствами, ухода за кожей рук работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности, организаций общественного питания, торговли, предприятий животноводства и птицеводства, промышленных предприятий, 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;

- обработки и ухода за кожей рук населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Для обработки кожи рук с целью защиты от воздействия неблагоприятных факторов:

Обработку рук для защиты кожи от воздействия неблагоприятных факторов необходимо производить перед и после контакта с водой, дезинфицирующими средствами, повторять обработку не реже 2 (двух) раз в день, кратность обработки зависит от силы воздействия неблагоприятных факторов и частоты этого воздействия на кожу.

- на сухие чистые кисти рук наносят 1-3 мл крема «Ok'Sept CARE» в зависимости от объема обрабатываемой поверхности и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий. Объем средства должен быть отдозирован в том количестве, чтобы его хватило покрыть всю поверхность обработки, на протяжении всего времени обработки. Обработка является завершенной после полного впитывания средства. При нанесении избыточного количества, излишки удалить сухой салфеткой.

Максимально точное дозирование крема обеспечивают дозирующие устройства. Предпочтение следует отдавать локтевым дозаторам (*СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"*). (*СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (с изменениями на 10 июня 2016 года п. 12.4)*).

Исключается применение дозирующих устройств бытового назначения, в связи с отсутствием системы исключения попадания внутрь флакона воздуха и, как следствие, возможной контаминации крема.

2.2. Для ухода и восстановления кожи рук:

Для ухода и восстановления кожи рук обработку рук необходимо производить на регулярной основе, перед началом и после окончания рабочей смены.

- на сухие чистые кисти рук наносят 1-3 мл крема «Ok'Sept CARE» в зависимости от объема обрабатываемой поверхности и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий. Объем средства должен быть отдозирован в том количестве, чтобы его хватило покрыть всю поверхность обработки, на протяжении всего времени обработки. Обработка является завершенной после полного впитывания средства. При нанесении избыточного количества, излишки удалить сухой салфеткой.

2.3. Для обработки кожи рук населением в быту.

Обработку рук необходимо производить до и после воздействия неблагоприятных факторов, кратность обработки зависит от силы и частоты воздействия неблагоприятных факторов на кожу.

- на сухие чистые кисти рук наносят 1-3 мл крема «Ok'Sept CARE» в зависимости от объема обрабатываемой поверхности и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий. Объем средства должен быть отдозирован в том количестве, чтобы его хватило покрыть всю поверхность обработки, на протяжении всего времени обработки. Обработка является завершенной после полного впитывания средства. При нанесении избыточного количества, излишки удалить сухой салфеткой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Крем «Ok'Sept Care» используют только для наружного применения.

3.2. Крем 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.

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 +25 С°.

5.2. Крем 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 +25 С°.

5.3. При случайном разливе смыть большим количеством воды 10:1.

5.4. По истечении срока годности крем утилизируют как бытовой отход.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества крем Ok'Sept CARE должен соответствовать требованиям ТУ 20.42.15-003-40143459-2019 и нормам, указанным в Таблицах 1, 2.

Таблица 1
Органолептические показатели качества
Крем Ok'Sept CARE

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
Внешний вид	Однородная масса не содержащая посторонних примесей	ГОСТ 31460-2012, п. 3.1.3
Цвет*	Белый	ГОСТ 31460-2012, п. 3.1.3
Запах	Характерный для используемых компонентов	ГОСТ 31460-2012, п. 3.1.3

* Допускается наличие оттенков желтого

Таблица 2
Физико-химические показатели качества
Крем Ok'Sept CARE

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
Массовая доля воды и летучих веществ, %	53,0-97,5	ГОСТ 31460-2012, п. 3.1.3
Водородный показатель pH	5,5 – 7,0	ГОСТ 31460-2012, п. 3.1.3
Коллоидная стабильность	Стабилен	ГОСТ 31460-2012, п. 3.1.3
Термостабильность	Стабилен	ГОСТ 31460-2012, п. 3.1.3

6.1. Отбор проб.

6.1.1. Из выборки, отобранной по ГОСТ 29188.0, раздел 2, составляют объединенную пробу продукции, масса которой должна быть не менее 150 г.

6.1.2. Отбор точечных проб проводят сухой стеклянной трубкой (пробоотборником) диаметром 1 – 15 мм.

6.1.3. Полученную пробу делят на две части по ГОСТ 30024, одну из которых направляют на испытания, другую, упаковывают в склянку, на емкостях указывают:

- наименование продукта;
- номер партии;
- дату изготовления;
- дату и место отбора пробы;
- обозначения настоящих технических условий;
- фамилии отборщика.

Пробу хранят на предприятии-изготовителе в течение 12 (двенадцати) месяцев со дня производства партии.

6.2. Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025.

Результаты анализа должны быть записаны с той же степенью точности, с которой установлена норма по показателю.

Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивы по качеству не хуже, чем предусмотренные настоящими техническими условиями.

6.3. Определение внешнего вида, цвета, запаха

6.3.1. Определение внешнего вида, цвета и однородности. Внешний вид моющей продукции определяют по ГОСТ 29188.0, раздел 3.

6.3.1.1. Аппаратура и реактивы:

- Цилиндр 1-50 по ГОСТ 1770.

- Стакан В-1(2)-50(100) ТС по ГОСТ 25336.
- Стекло предметное по ГОСТ 9284.
- Лампа электрическая, 40 Вт по ГОСТ 19190.
- Бумага фильтровальная лабораторная по ГОСТ 12026.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3.1.2. Проведение испытаний. Внешний вид и однородность средства определяют просмотром флаконов с жидкостью в проходящем или отраженном дневном свете, или свете электрической лампы после перевертывания флакона пробкой вниз два-три раза.

6.3.1.3. Цвет, а так же внешний вид и однородность изделий, упакованных в непрозрачные флаконы определяют просмотром пробы в количестве 20 – 30 см в стакане на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или свете электрической лампы.

6.3.2. Определение запаха.

6.3.2.1. Аппаратура и реактивы:

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

- Бумага плотная.

- Стакан В-1(2)-50(100) ТС по ГОСТ 25336.

- Термометр жидкостной стеклянный по ГОСТ 28498 и нормативно-технической документации с интервалом температур 0-100 °С и ценой деления 1 °С.

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3.2.2. Проведение испытаний. Запах жидких изделий (кроме шампуней) определяют органолептическим методом с использованием полоски плотной бумаги размером 10 160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

6.4. Определение массовой доли воды и летучих веществ.

Массовую долю воды и летучих веществ определяют по ГОСТ 29188.4.

6.4.1. Аппаратура и реактивы:

- Шкаф сушильный с терморегулятором.

- Печь муфельная.

- Эксикатор 2-250 по ГОСТ 25336.

- Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336.

- Сетка проволочная по ГОСТ 6613, N 2, 5.

- Песок речной.

- Палочка стеклянная.

- Кальций хлористый обезвоженный гранулированный (осушитель).

- Метиловый оранжевый (индикатор), раствор с массовой долей индикатора 0,1%, приготовление по ГОСТ 4919.1.

- Кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор с массовой долей соляной кислоты 10%.

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2. Проведение испытаний. Для проведения испытания речной песок промывают водопроводной водой и заливают раствором соляной кислоты на 24 ч. Затем песок промывают дистиллированной водой до нейтральной реакции по метиловому оранжевому и высушивают на воздухе. Высушенный песок просеивают через проволочную сетку и прокаливают в муфельной печи при температуре 500 °С в течение 5 ч. Очищенный и прокаленный песок хранят в чистой плотно закрытой банке. В стаканчик для взвешивания помещают 10-12 г очищенного и прокаленного речного песка и стеклянную палочку. Стаканчик с содержимым высушивают в сушильном шкафу при температуре (103±2) °С до тех пор, пока расхождение между двумя последовательными взвешиваниями не будет превышать 0,002 г.

В стаканчик для взвешивания со стеклянной палочкой и песком (п.3.2) помещают от 1,5 до 5,0 г анализируемого продукта (в зависимости от содержания воды), взвешивают и результат записывают до четвертого десятичного знака. Стаканчик с продуктом после тщательного перемешивания содержимого помещают в сушильный шкаф и высушивают при температуре (103 ± 2) °С в течение 3 ч. По окончании высушивания стаканчик с продуктом охлаждают и выдерживают в эксикаторе с осушителем в течение 30 мин, затем взвешивают. Высушивание повторяют до тех пор, пока расхождение между двумя последовательными взвешиваниями не будет превышать 0,002 г (каждое повторное высушивание проводят в течение 30 мин).

6.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю воды и летучих веществ (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{m_2 - m_3}{m_2 - m_1} \cdot 100$$

Массовую долю сухого вещества (X_2) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{m_3 - m_1}{m_2 - m_1} \cdot 100$$

где m_1 - масса стаканчика с песком и стеклянной палочкой, г;

m_2 - масса стаканчика с песком, стеклянной палочкой и продуктом до высушивания, г;

m_3 - масса стаканчика с песком, стеклянной палочкой и продуктом после высушивания, г.

За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.

6.5. Определение водородного показателя рН.

Водородный показатель рН определяют по ГОСТ 29188.2 в растворе с массовой долей крема 10%.

6.5.1. Аппаратура и реактивы:

- 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.
- Стандарт-титры для приготовления образцовых буферных растворов для рН-метров по ГОСТ 8.135, допускается приготовление буферных растворов по ГОСТ 4919.2.

6.5.2. 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.

6.5.3. 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 $\pm 0,1$ единицы рН при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.6. Определение коллоидной стабильности.

Коллоидную стабильность определяют по ГОСТ 29188.3.

6.6.1. Аппаратура и реактивы:

- Центрифуга лабораторная марки ЦЛИ-2 с частотой вращения 100 C° и набором пробирок.

- Баня водяная.

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

- Термометр жидкостный стеклянный по ГОСТ 28498 и нормативно-технической документации с интервалом измеряемых температур от 0 до $100 \text{ }^\circ\text{C}$ с ценой деления $1 \text{ }^\circ\text{C}$.

- Термостат любой марки с температурой $20\text{-}50 \text{ }^\circ\text{C}$.

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими и метрологическими характеристиками.

6.6.2. Проведение испытаний.

Две пробирки наполняют на $\frac{2}{3}$ объема исследуемой эмульсией и взвешивают, результат записывают до второго десятичного знака. Разность массы пробирок с эмульсией не должна превышать 0,2 г. Пробирки помещают в водяную баню или термостат и выдерживают 20 мин при температуре $42\text{-}45 \text{ }^\circ\text{C}$ густые эмульсии, при температуре $22\text{-}25 \text{ }^\circ\text{C}$ - жидкие эмульсии. Пробирки вынимают, насухо вытирают их с внешней стороны и устанавливают в гнезда центрифуги.

Центрифугирование проводят в течение 5 мин при частоте вращения 100 c^{-1} .

Пробирки вынимают и определяют стабильность эмульсии. Если только в одной пробирке наблюдают расслоение эмульсии, то повторяют испытание с новыми порциями эмульсии.

При определении стабильности жидких эмульсий, если не наблюдают четкого расслоения, содержимое пробирки осторожно выливают на лист белой плотной бумаги и отмечают наличие или отсутствие расслоения эмульсии.

6.6.3. Эмульсию считают стабильной, если после центрифугирования в пробирках наблюдают выделение не более капли водной фазы или слоя масляной фазы не более 0,5 см.

6.7. Определение термостабильности.

Термостабильность определяют по ГОСТ 29188.3

6.7.1. Аппаратура и реактивы:

- Пробирки П1(2)-14-120 (100) ХС по ГОСТ 25336.

- Цилиндры 1(3)-25 по ГОСТ 1770.

- Термостат любой марки с температурой $40\text{-}42 \text{ }^\circ\text{C}$.

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими и метрологическими характеристиками.

6.7.2. Проведение испытаний.

Три пробирки диаметром 14 мм высотой 120(100) мм или цилиндры вместимостью 25 см³ наполняют на $\frac{2}{3}$ объема испытуемой эмульсией, следя за тем, чтобы в эмульсии не оставалось пузырьков воздуха, закрывают пробками и помещают в термостат с температурой $40\text{-}42 \text{ }^\circ\text{C}$.

При определении термостабильности, эмульсии типа вода/масло содержимое пробирок или цилиндров после 1 ч термостатирования осторожно перемешивают стеклянной палочкой для удаления воздуха. Эмульсии выдерживают в термостате 24 ч и затем определяют стабильность.

6.7.3. Эмульсию считают стабильной, если после термостатирования в пробирках не наблюдают выделения водной фазы, допускается выделение слоя масляной фазы не более 0,5 см.