

Инструкция по применению 07/16
крем-мыла антибактериального "Алмадез-лайт"
(ООО «Базовая дезинфекция », Россия)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Крем-мыло антибактериальное «Алмадез-лайт» представляет собой вязкую гелеобразную жидкость белого цвета без запаха или с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества содержит антибактериальную добавку ундециленамидопропилтримониум метосульфат, в качестве моющей основы - комплекс мягких ПАВ, в качестве умягчающей и ухаживающей за кожей добавки – глицерин.

рН мыла $6,0 \pm 0,5$

1.2 Обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), плесени и грибов. Обладает выраженным моющим действием.

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 мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство относится к 4 классу мало опасных средств по степени летучести.

1.4 Крем-мыло антибактериальное «Алмадез-лайт» предназначено для:

гигиенической обработки рук перед и после проведения медицинских манипуляций:

- медицинского персонала и пациентов в лечебно-профилактических учреждениях (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, акушерские стационары, диспансеры, стоматологические клиники и отделения, родовспомогательные учреждения, кабинеты диагностики, эндоскопические и колоноскопические отделения, офтальмологические, приемные отделения, смотровые кабинеты, перевязочные, кабинеты амбулаторного приема, детские стационары, отделения неонатологии, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, станции переливания крови, противотуберкулезные учреждения, кожно-венерологические учреждения и др.); в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием кожного антисептика (например, «Алмадез-экспресс»);

- работников лабораторий (в том числе бактериологических, клинических, диагностических и прочих), аптечных учреждений;

- персонала детских дошкольных и школьных учреждений, санаториев, домов отдыха,

пансионатов, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.),

- работников предприятий пищевой промышленности,
- работников общественного питания, предприятий продовольственной торговли;
- работников парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности;;
- работников и посетителей объектов коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты, прачечные, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, бани, бассейны, сауны, спортзалы и др.)
- персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;
- сотрудников предприятий розничной торговли;
- представителей силовых ведомств, в т. ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО;

санитарной обработки кожных покровов (в том числе тело, ноги, стопы ног и пр.);

- для применения населением в быту. Может быть использовано в качестве пены для ванн.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук:

Нанести 3-5 мл средства на предварительно увлажнённые руки, обильно вспенить в течении 1 минуты, затем хорошо смыть проточной водой

2.2. Санитарная обработка кожных покровов, в том числе ступней ног.

Нужное количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы, предотвращая попадание средства в глаза. Затем пену хорошо смыть водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство предназначено только для наружного применения. Запрещается применять во внутрь!

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании на поврежденную кожу – промыть водой

4.3 При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью от 0,05 до 1,5 л с плотно

завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками, полимерные канистры вместимостью от 1,5 до 30 л. По согласованию с потребителем допускается упаковка в полимерную тару другой вместительности.

5.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.3 Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя на складах вдали от источников тепла и прямого солнечного света. Температура хранения от 0°C до плюс 40°C.

5.4 В случае аварийного повреждения упаковок разлитое средство засыпать песком, землей, опилками или другими адсорбирующими веществами, собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. При ликвидации аварии следует использовать средства индивидуальной защиты - резиновые перчатки, защитные очки.

5.5 Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества крем-мыла антибактериального «Алмадез-лайт»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	вязкая гелеобразная жидкость белого цвета.
2	Запах	без запаха или с запахом применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,03 ± 0,03
4	Показатель активности водородных ионов (рН) 10% раствора средства	6,0± 0,5
5	Массовая доля ундециленамидопропилтримониум метосульфата, %	2,0±0,5

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °С.

6.3 Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4 Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Водородный показатель (рН) определяют по ГОСТ 29188.2 в 10% растворе средства.

6.5 Определение массовой доли ундециленамидопропилтримониум метосульфата .

6.5.1. Определения проводят методом капиллярного электрофореза. Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля.

6.5.2 Оборудование, материалы, реактивы.

Система для капиллярного электрофореза Quanta 4000E (Waters, USA).

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

Колбы мерные вместимостью 50 и 25 см³ ГОСТ 1770.

Пипетки вместимостью 5,0 см³ ГОСТ 29227.

Тетранил У 50% раствор – аналитический стандарт.

Бензойная кислота по ГОСТ 10521.

Трис(гидроксиметил)метиламин, комп. Merck, Германия.

Тетрадецилтриметиламмоний бромид, комп. Merck, Германия.

Вода очистки миллипор- μ или бидистиллированная.

6.5.3 Условия проведения анализа.

6.5.3.1 Разделительный буфер:

Бензойная кислота 25мМ;

Трис(гидроксиметил)метиламин 50мМ;

Тетрадецилтриметиламмоний бромид 0,25 мМ.

6.5.3.2 Технические характеристики:

Длина капилляра: 45 см;

Напряжение: 20 кВ (обратная полярность);

Температура: 20 °С;

Время ввода пробы: 5 сек (гидростатически)

6.5.3.3 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;

дистиллированной водой 10 минут;

рабочим буферным раствором 30 минут.

6.5.4 Приготовление градуировочной смеси.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0,5г 50% раствора тетранила 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 тетранила У. На полученных хроматограммах определяют время удерживания и площадь хроматографического пика тетранила У.

6.5.5 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 3 раз. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика ундециленамидопропилтримониум метосульфат в анализируемой пробе.

6.5.6 Обработка результатов

Массовую долю ундециленамидопропилтримониум метосульфата (X₁) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{S \times C_{г.с.} \times V}{S_{г.с.} \times m}$$

где: S и S_{г.с.} – площадь пика тетранила У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

C_{г.с.} – концентрация тетранила 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, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,05%.