

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БЕЛАСЕПТИКА»

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-НСЧ/1638
«17» 04 2008

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «БелАсептика»
Д.А.Климович

2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства для обработки кожи рук и перчаток на руках
персонала «СЕПТОДЕЗ» производства ЗАО «БелАсептика»
Республика Беларусь

Минск
2008

1. Общие сведения

1.1 .Средство для обработки рук и кожных покровов «СЕПТОДЕЗ», (далее «СЕПТОДЕЗ») предназначено:

- для использования в качестве бактерицидного гигиенического препарата для работников пищевых предприятий - участников закрытых и открытых технологических процессов, связанных с подготовкой сырья, производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов в (молоко-, рыбо-, мясоперерабатывающих, производящих хлебобулочные и кондитерские изделия, пивобезалкогольные напитки и т.д.), общественного питания и торговли, а также микробиологической, фармацевтической промышленности, жилищно-коммунального хозяйства (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), для работников организованных коллективов (детские дошкольные и учебные учреждения);

- для гигиенической обработки кожи рук персонала и специалистов объектов ветеринарно-санитарного надзора (ветеринарные станции, свиноводческие комплексы, молочно-товарные фермы, птицефабрики и т.д.);

- для обеззараживания перчаток, надетых на руки персонала (включая медицинский), изготовленных из хлоропренового каучука, латекса и других аналогичных материалов, в том числе при работе с потенциально инфицированным материалом микробиологических лабораторий, проведении инъекций, сборе медицинских отходов класса Б.

1.2. «СЕПТОДЕЗ» обладает выраженным бактерицидным (в том числе на патогенные микроорганизмы из семейства кишечных - возбудители дизентерии и сальмонеллеза), вирулицидным (включая возбудителей герпеса, ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов - гепатит В, энтеровирусов),fungицидным и туберкулоцидным действием.

1.3 «СЕПТОДЕЗ» - готовый к применению препарат, расфасованный в полимерные флаконы емкостью 100,0мл, снабженные кнопочным мелкодисперсным распылителем и в полимерные флаконы, емкостью 500,0 и 1000,0 мл, которые подходят к локтевым настенным дозаторам. Представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость с запахом лимонной отдушки. В качестве основных действующих веществ содержит спирт изопропиловый, 1,3 - бутандиол, а также ланolin этиксидированный, отдушку и воду очищенную.

1.4. Срок годности препарата - 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

1.5. Свойства препарата:

- высокоеффективный, быстродействующий препарат, полностью уничтожает транзиторную микрофлору за 30 секунд, возбудителей туберкулеза - за 3 минуты;

-нейтрализует сущающее действие спиртов полезными добавками;

- не вызывает аллергических реакций и других побочных эффектов при правильном применении;

- применяется независимо от наличия раковин или мойки там, где показана гигиеническая обработка кожи рук;

- если на руках нет видимых загрязнений, наносится без предварительной очистки рук водой с мылом;

- после нанесения на кожу рук методом втирания, не требует смывания;

- не требует контроля наличия на руках остаточного количества спиртов.

1.6. Бактерицидное гигиеническое средство «СЕПТОДЕЗ» относится к 4 классу малоопасных соединений согласно ГОСТ 12.1.007.-76. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

2.Применение средства «СЕПТОДЕЗ»

2.1 Гигиеническая обработка кожи рук должна проводиться работниками, перечисленными в пункте 1.1.:

- перед началом работы;

- после каждого выхода из производственного помещения, по возвращении



- в производственное помещение;
- после посещения санузла;
 - в случае соприкосновения в процессе работы с предметами, которые могут контаминировать руки.

2.2. «СЕПТОДЕЗ» наносят на чистые руки в количестве 3 мл (до полного увлажнения) и тщательно втирают в ладонные, тыльные и межпальцевые поверхности кожи рук в течение 30 сек, в соответствии с приведенной ниже схемой (рис.1), до полного испарения:

- при видимых загрязнениях (кровь, слизь, белок, жир, фарш и т.д.) необходимо предварительно вымыть руки теплой проточной водой с нейтральным мылом, тщательно высушить, а затем нанести и втереть 3 мл антисептика;
- втирать средство только в сухую кожу;
- избегать излишков препарата, для чего рекомендуется использовать настенные дозаторы;
- не применять салфетки, губки, тампоны и иные предметы для нанесения препарата;
- тщательно выполнять технику проведения обработки.

2.3.Обработка перчаток надетых на руки персонала:

Наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки - не менее 1 мин. Экспозиция - до полного высыхания перчаток. Общее время обработки не менее 1,5 мин.

3.Меры предосторожности

Использовать только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

Избегать попадания средства в глаза!

Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, при температуре от +5°C до +30°C.

Средство запрещается использовать по истечении срока годности.

4. Меры первой помощи при случайном отравлении

При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь и др.).

5. Методы контроля

Определение внешнего вида, цвета.

5.1.1. Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы.

Определение запаха.

5.2.1. Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°C с использованием полоски плотной бумаги размером 10x160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

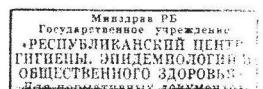
Определение плотности средства.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1 раздел 1.

5.3. Определение массовой концентраций изопропилового спирта и массовой концентрации 1,3-бутандиола.

5.3.1 .Определение массовой концентрации изопропилового спирта и 1,3-бутандиола проводят хроматографическим анализом.

5.3.1.1. Оборудование и реактивы:



- весы лабораторные III класса точности с наибольшим пределом взвешивания до 200 г по ГОСТ 24104;

- газовый хроматограф НР-4890 или аналогичный по действующему ТНПА;
- колба мерная 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;
- цилиндр 1-50-2 или 3-50-2 по ГОСТ 1770;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.3.2. Методика испытаний.

5.3.2.1. Условия анализа:

- колонка - стеклянная (стальная) размером 300х0,3 см, заполненная 15% Карбоваксом 1500 на Хромосорбе, с размером частиц 0,125-0,16 мм (или аналогичная);
- температура колонки при анализе спирта изопропилового - 90°C;
- температура колонки при анализе 1,3-бутандиола - 170°C;
- температура испарителя - 150°C;
- температура детектора - 170°C;
- скорость газа -носителя (азот, аргон) - 40 см³/мин.

5.3.2.2. Приготовление раствора стандартного образца (далее по тексту - РСО) спирта изопропилового и 1,3-бутандиола.

Навеску 1,26 г (точная навеска) спирта изопропилового и 0,0024 г 1,3-бутандиола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают.

Раствор используют свежеприготовленным.

5.3.2.3. Проверка пригодности хроматографической системы.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам спирта изопропилового и 1,3-бутандиола на хроматограмме РСО спирта изопропилового и 1,3-бутандиола, должна быть не менее 1400 теоретических тарелок;
- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков спирта изопропилового и 1,3-бутандиола на хроматограммах РСО спирта изопропилового, должно быть не более 2%.

5.3.2.4. Приготовление раствора.

Около 1,0 г (точная навеска) средства помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят водой до метки и перемешивают.

5.3.2.5. По 2 мкл испытуемого раствора и раствора РСО хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов.

5.3.3. Обработка результатов.

5.3.3.1. Массовую концентрацию изопропилового спирта или 1,3-бутандиола X в г/л вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times m_0 \times P \times d}{S_0 \times m_1 \times 100} \quad (2)$$

где S_1 - среднее значение площадей пиков спирта изопропилового или 1,3-бутандиола на хроматограммах испытуемого раствора, мм²;

S_0 - среднее значение площадей пиков спирта изопропилового или 1,3-бутандиола на хроматограммах РСО, мм²;

m_0 - масса навески спирта изопропилового или 1,3-бутандиола в РСО, г;

m_1 - масса навески средства, г;

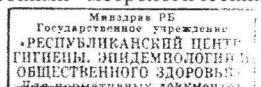
d - плотность средства, г/л;

P - содержание спирта изопропилового или 1,3-бутандиола в РСО, %.

5.3.4. Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования п.5.3.2.3.

5.4. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

5.5. Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками.



Использование других материалов и реагентов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

5.6. Определение токсикологических показателей безопасности и микробиологических показателей эффективности в соответствии с требованиями СанПиН21-112.

5.7. Контроль количества средства.

5.7.1. Объем содержимого упаковочной единицы определяется косвенным измерением на основании результатов измерений действительных значений массы и плотности средства.

5.7.2. Масса (масса брутто и масса тары) определяется на весах с наибольшей ценой деления, приведённой в таблице 4.

Таблица 4

Масса брутто упаковочной единицы, г	Цена деления (цена поверочного деления) весов, г, не более
Св. 10 » 100 »	0,1
Св. 100 » 500 »	0,2
» 500 » 1000 »	0,5
» 1000 » 5000 »	1,0
Св. 5000	2,0

5.7.3. Измерения значения содержимого упаковочной единицы должны выполняться на весах с погрешностью не более $\pm 0,9$ г.

5.7.4. Плотность средства определяется в соответствии с п.5.3. настоящих ТУ.

5.7.5. Действительное значение массы средства вычисляется по формуле:

$$M_n = M_b - M_m , \quad (3)$$

где M_n - масса нетто средства, г;

M_b - масса брутто средства, г;

M_m - масса потребительской тары, г.

5.7.6. Объём содержимого упаковочной единицы вычисляют по формуле:

$$V = \frac{M_n}{1000 \times \rho} , \quad (4)$$

где V - объём содержимого упаковочной единицы, л;

M_n - масса нетто средства, г;

ρ - плотность средства, $\text{г}/\text{см}^3$.

5.7.7. Для каждой упаковочной единицы выборки оценивают отклонение действительного объема от номинального значения, указанного на упаковке, за результат контроля принимают среднее арифметическое результатов определения в единицах выборки.

5.8. Контроль качества упаковки и правильности маркировки производят визуально.

ЭТАПЫ ОБРАБОТКИ

- ① Из локтевого настенного дозатора или емкости потребителя нанести препарат на сухие кисти рук в количестве 3 мл.



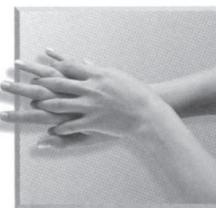
- ② Втирать средство в кожу рук до полного высыхания, строго соблюдая последовательность движений в течение 30 сек. – 1 мин.

1. Санитарные правила и нормы 2.3.4.13-19-2002 «Производство молока и молочных продуктов».
2. Санитарные правила и нормы 2.3.4.13-20-2002 «Производство хлеба, хлебобулочных и кондитерских изделий».
3. Санитарные правила и нормы 2.3.4.13-21 -2002 «Производство и реализация рыбной продукции».

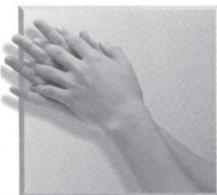
РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ОБРАБОТКЕ РУК СРЕДСТВОМ СЕПТОДЕЗ
ПРОИЗВОДСТВА ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА»
В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ МЗ РБ*



1. Тереть ладонью о ладонь



4. Тереть ладони со скрещенными растопыренными пальцами



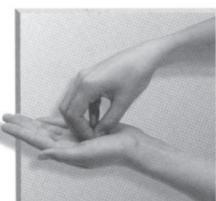
2. Левой ладонью по тыльной стороне правой кисти



5. Тыльной стороной согнутых пальцев по ладони другой руки



3. Поочередно круговыми движениями тереть большие пальцы



6. Поочередно разнонаправленными круговыми движениями тереть ладони кончиками пальцев

