

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра

ФГУ «РНИИТО им. П.Ф. Бредина Росмедтехнологий»
вед.н.с. ф.н. А.И. Афанасьев
«15» _____ 2010 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»

С.Н. Курин
« _____ » 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 12/2010

по применению кожного антисептика «БИАЛИНД»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ № 12/2010
по применению кожного антисептика
«БИАЛИНД»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений любого профиля, работников социальных учреждений, коммунально-бытовой сферы и пр., а также для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «БИАЛИНД» представляет собой готовый к применению лосьон в виде гомогенной эмульсии белого цвета с парфюмированным запахом. Средство содержит в качестве действующего вещества феноксиэтанол 0,4%, другие функциональные компоненты, в том числе смягчающие кожу рук. рН средства 5,0.

Срок годности средства 3 года в невскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано в пластиковые тубики белого цвета объемом 100 мл и флаконы из полиэтилена белого цвета 500 мл.

1.2. Средство «БИАЛИНД» проявляет бактерицидное (кроме микобактерий туберкулеза) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида) действие.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «БИАЛИНД» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Средство безопасно при обработке кожи детей.

ПДК феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны 2 мг/м^3 , 3 класс опасности.

1.4. Средство «БИАЛИНД» в качестве кожного антисептика предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий различного профиля;
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.); объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонов, салонов красоты и пр.);
- гигиенической обработки рук работников на химико-фармацевтических производствах, предприятиях косметической и биотехнологической промышленности;
- гигиенической обработки рук населением в быту.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БИАЛИНД»

2.1. *Гигиеническая обработка рук*: 2 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до полного впитывания лосьона.

2.2. *Обеззараживание кожи и профилактика ее повреждений (пролежней, опрелостей и пр.)*: нанести небольшое количество средства на проблемный участок кожи и втереть легкими движениями до полного впитывания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство безопасно при обработке кожи пациентов в детских лечебно-профилактических учреждениях.

3.2. Избегать попадания средства в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаза.

3.6. Средство только для наружного применения!

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Средство «БИАЛИНД» безопасно в применении. Признаки раздражения возможны при попадании средства в глаза или в желудок.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин, закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3. При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Кожный антисептик «БИАЛИНД» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства, плотность средства.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели качества и нормы по каждому из них.

Таблица 1

Показатели качества кожного антисептика «БИАЛИНД»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Гомогенная эмульсия белого цвета
2	Запах	парфюмированный
3	pH средства	$5,0 \pm 0,5$
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,980 – 0,985

5.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку и/или флакон с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.



5.3. Показатель концентрации водородных ионов

pH средства определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

5.4. Определение плотности при 20⁰С

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

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре от -5⁰С до +25⁰С, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. Средство расфасовано в пластиковые тубики белого цвета объемом 100 мл и флаконы из полиэтилена белого цвета 500 мл.

