

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу «Дермалонг Е» з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів, екстреної дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1.Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий (антисептичний) «Дермалонг Е», виготовлений у відповідності із (ТУ У 20.2-40220141-001:2017).

1.2.Фірма виробник – ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ (Україна).

1.3.Склад засобу мас. %: активно-діючі речовини – спирт етиловий - 70,0%±3,0%, алкілдиметилбензиламоній хлориду- 0,1%±0,02%, молочна кислота 0,05%±0,01% , необхідні функціональні добавки, в т.ч. для посилення і пролонгації специфічної дії засобу, рН регулятор, засіб, що призначений для антисептичної обробки рук вміщує пом'якшуючі шкіру речовини, в т.ч. емоменти, провітаміни, засіб, призначений для дезінфекції невеликих поверхонь, некритичних медичних виробів, інших об'єктів містить мийно-очищуючий комплекс; вода очищена - до 100,0%.

1.4.Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфікуючий «Дермалонг Е»- спиртовий розчин для зовнішнього застосування, однорідна прозора (або із легкою опалісценсією) рідина. рН – 5,5 – 7,5. Має запах спирту, за вимогою споживачів у випадках необхідності може додаватись парфумерно-косметична віддушка, фарбник (голубий, рожевий, зелений, для маркування операційного поля – коричневий). При використанні серветок – серветки просочені засобом «Дермалонг Е». При додаванні в склад гелеутворювача засіб приймає форму тиксотропного гелю. Не містить окиснювачів. Засіб легкозаймистий. Добре розчиняється у воді у будь яких співвідношеннях.

Засіб «Дермалонг Е» при застосуванні для антисептичної обробки рук полегшує надягання медичних рукавичок, має антиперспірантні властивості - зменшує кількість виділень під рукавичками під час виконання медичних маніпуляцій, процедур, оперативних втручань тощо. Застосування засобу сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки. «Дермалонг Е» володіє ранозагоювальною та протизапальною дією, не ускладнює загоєння штучно нанесених ран (розрізів, проколів).

При застосуванні засобу, що призначений для дезінфекції поверхонь, некритичних медичних виробів він не пошкоджує об'єкти, що виготовлені із металів, скла, гуми, полімерних матеріалів, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та виготовлених із будь яких інших матеріалів, окрім чутливих до дії спиртів- поверхонь, пофарбованих низькосортною фарбою, покритих лаком, виготовлених із акрилового скла (плексіглізу), вітрильного каучуку, мореного дуба тощо. «Дермалонг Е» не фіксує білкові забруднення, добре змочує поверхні, швидко висихає, при цьому не залишає нальоту.

1.5.Призначення засобу: засіб дезінфікуючий (антисептичний) «Дермалонг Е» застосовується з метою:

- хірургічної антисептики рук медичного персоналу;
- гігієнічної антисептики рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я;
- гігієнічної антисептики рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань, аптек та аптечних закладів, оздоровчих закладів різноманітного профілю, дитячих дошкільних закладів, учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості, працівників комунальних об'єктів (перукарні, солярії, косметологічні клініки і салони та інші), закладів соціального захисту, пенітенціарних установ, військових частин, інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил;
- гігієнічної обробки рук працівників судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг;
- деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу (молоко-товарні ферми, птахофабрики свиноферми, інші тваринницькі господарства тощо), закладів ресторанного господарства і торгівлі, всіх видів транспорту (зокрема, провідників та касирів, персоналу наземних служб авіатранспорту і т.п.), касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, працівників музеїв, книгосховищ, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;
- гігієнічної антисептики рук населення у побуті, в т.ч. при догляді за немовлятами і людьми похилого віку;
- антисептичної обробки шкіри пацієнтів (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, включаючи щеплення, установку внутрішньосудинних пристроїв (в т.ч. центрального венозного катетера, внутрішньовенних катетерів), катетерів для спинальної чи епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних маніпуляцій, при проведенні пункцій органів, суглобів та спинномозкового каналу тощо, в тому числі для антисептики шкіри новонароджених і немовлят при проведенні медичних маніпуляцій) в лікувально-профілактичних закладах, в автомобілях швидкої медичної допомоги, в установах соціального забезпечення, санаторно-курортних установах, в зонах надзвичайних ситуацій, тощо;
- дезінфекції ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові та ін.;
- антисептичної обробки шкіри в області оперативного втручання із одночасним його маркуванням;
- для антисептичної обробки дрібних ушкоджень шкіри;
- дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, в т.ч. шкіри стоп для профілактики грибкових та інших інфекцій;

- знезараження (антисептики) рук медичного персоналу, працівників інших служб під час роботи у вогнищах інфекційних захворювань (включаючи вогнища туберкульозу, особливо-небезпечних (включаючи карантинні) інфекцій та ін.), у зонах надзвичайних ситуацій, військових конфліктів (в т.ч. в польових умовах, в умовах таборів, госпітальях тощо), а також при виконанні комплексу заходів при ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, стихійних лих тощо;

- для комплектації особистих аптечок працівників ДСУНС, МВС, митниці, військовослужбовців, співробітників поліції та ін.;

- швидкої дезінфекції та очищення стійких до спирту невеликих чи важкодоступних поверхонь, включаючи забруднені і незабруднені біологічними виділеннями поверхні приміщень, медичних виробів, апаратури та обладнання, меблів в ЗОЗ різноманітного профілю (в т.ч. відділеннях неонатології, дитячих, акушерсько-гінекологічних, алергології, геронтології, відділеннях з особливим дотриманням асептичного режиму тощо), оздоровчих закладах, аптечних закладах, лабораторіях різного профілю, закладах соціального захисту, на підприємствах харчо-переробної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості, комунально-побутового призначення, на всіх видах транспорту (включаючи пасажирський, авіатранспорт, водний та залізничний тощо), на об'єктах та підрозділах органів внутрішніх справ та оборони, у зонах надзвичайних ситуацій, військових конфліктів (в т.ч. в польових умовах) та притримуваних ситуацій тощо), у вогнищах інфекційних захворювань, у побуті;

- швидкої дезінфекції та очищення виробів медичного призначення (термометри, тонометри, датчики УЗД, стоматологічні наконечники тощо), перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію, інструментів для виконання татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу, інструментів, що використовуються в подології тощо;

- дезінфекції медичних рукавичок, одягнених на руки;

- профілактичної дезінфекції взуття та дезінфекції взуття під час і після лікування грибкових інфекцій;

- для просочування серветок одноразового використання, що застосовуються для очищення і антисептичної обробки шкіри рук та тіла, дезінфекції невеликих поверхонь та виробів медичного призначення, косметологічних і перукарських інструментів тощо.

1.6. Спектр антимікробної дії. Спектр протимікробної активності підтверджений лабораторними дослідженнями, що проводились у відповідності з чинними нормативними документами, що гармонізовані із EN стандартами. Засіб «Дермалонг Е» має бактерицидні властивості (у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій в т.ч. щодо збудників інфекцій пов'язаних із наданням медичної допомоги (ВЛІ), включаючи мультирезистентні госпітальні штами стафілококу (MRSA), *Clostridium difficile*, *Micrococcus luteus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus hirae*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *A. Baumannii*, *Helicobacter pylori*, *E.coli* (в т.ч. ентєрогеморагічну кишкову паличку), синьогнійну паличку, (*P. aeruginosa*), збудників дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туберкульозу (в т.ч. *M.terraе*) збудників інших небезпечних та особливо-небезпечних інфекцій тощо) властивості, віруліцидні (включаючи збудників парентеральних вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, всіх типів (видів) грипу (в т.ч. «пташиний», «свинячий»), герпес-, рота-, норо- коронавіруси, збудників кишкових вірусних інфекцій (віруліцидна дія перевірена на вірусах групи поліомієліту - засіб володіє повним спектром віруліцидної дії) та фунгіцидні (в т.ч. щодо грибів роду Кандіди, дерматофітів, *A.Niger*) властивості. Ефективний проти резидентної мікрофлори шкіри. Складові засобу перешкоджають виділенню резидентної мікрофлори шкіри з її глибоких шарів. Протимікробна дія засобу пролонгована у часі - не менше 3 годин, може подовжуватись до 5 годин (залежить від ступеню мікробного обмінення шкіри, інших об'єктів) на відкритій поверхні шкіри, включаючи руки, під рукавичками, пов'язками. Зберігає протимікробні властивості після відтаювання внаслідок заморожування.

Протимікробна дія засобу зберігається в присутності крові, сировотки, гною, інших забруднень органічного, неорганічного та змішаного характеру. Видаляє біологічні плівки, ефективний проти мікроорганізмів біологічних плівок.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Дермалонг Е» за параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки, відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibilізуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Не порушує водно-жирового балансу шкіри, зволожує і пом'якшує її. При попаданні на слизові оболонки очей викликає їх подразнення. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного). Засіб екологічно безпечний.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «Дермалонг Е» являє собою готовий до застосування розчин і не підлягає розведенню.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Дермалонг Е» використовується для гігієнічної та хірургічної антисептики рук у усіх галузях медицини, гігієнічної дезінфекції (деконтамінації) рук персоналу об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил, у домашніх умовах (у т.ч. при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку та ін.), для антисептичної обробки шкіри хворих та пацієнтів, для знезараження рук у вогнищах інфекційних захворювань та в зонах надзвичайних ситуацій; знезараження шкірних покривів перед інвазивними лікувальними і діагностичними процедурами і маніпуляціями; дезінфекції невеликих поверхонь і виробів медичного призначення, медичних рукавичок, одягнених на руки персоналу і т.д., в т.ч. перераховане в п. 1.5.

3.2. Методи знезараження об'єктів (спосіб застосування):

Гігієнічна антисептика шкіри рук виконується шляхом нанесення 3мл засобу «Дермалонг Е» на сухі руки (без попереднього миття водою і милом) з подальшим втиранням в шкіру до висихання, час обробки у відповідності до прийнятого алгоритму гігієнічної антисептики рук - 30 сек. (дезінфікуючий засіб «Дермалонг Е» забезпечує

знищення транзиторної мікрофлори рук протягом 15 сек.). При цьому, звертають особливу увагу на обробку шкіри між пальцями та на кінчиках пальців.

Для знезараження рук у вогнищах інфекційних хвороб «Дермалонг Е» наносять на суху шкіру і втирають протягом 30 сек., при роботі у вогнищах туберкульозу час експозиції для знезараження рук – 60 сек.

Хірургічна антисептика рук: хірургічна антисептика рук проводиться методом втирання антисептика в кисті рук та передпліччя, включаючи ліктьові згини. Втирання засобу здійснюють відповідно до розробленої стандартної процедури обробки рук, що викладена в діючих нормативно-правових документах. «Дермалонг Е» наносять на руки порціями (1,5-3,0 мл), включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру. Загальний час обробки ділянок шкіри (час знезараження) засобом – не менше 1 хвилини. Перша порція антисептика наноситься тільки на сухі руки. Протягом всього часу втирання «Дермалонг Е» шкіра підтримується вологою від антисептика, тому кількість порцій засобу, який втирається, та його об'єм суворо не регламентуються.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять згідно стандартної методики, затвердженої діючими нормативними документами. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобами: великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, біля нігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Останню порцію засобу втирають до його повного висихання. Медичні рукавички надягають тільки на сухі руки.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють антисептиком.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють засобом «Дермалонг Е» протягом 2 x 30 с. Якщо на руки під рукавичками потрапила кров або інші виділення, ці забруднення попередньо знімають тампоном або серветкою, що змочені засобом «Дермалонг Е», миють з миючим засобом. Потім ретельно відмивають водою від мила та висушують одноразовим рушником чи серветками. Після цього руки обробляють засобом «Дермалонг Е» 2 x30 с.

Антисептична обробка ліктьових згинів донорів: шкіру протирають двічі (по 15 сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом .

Дезінфекція шкіри ін'єкційного поля: шкіру протирають стерильним ватним тампоном чи серветкою змоченими засобом «Дермалонг Е», протягом 15-30 сек., або зволожують шкіру в місці ін'єкції засобом із флакона з розпилювачем, час послідувочої експозиції – не менше 30 сек.

Антисептична обробка шкіри області оперативного втручання: шкіру протирають двічі (по 30 сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом «Дермалонг Е». Для шкіри, багатой сальними залозами час збільшують до 2 хв.

При планових оперативних втручаннях пацієнт напередодні приймає гігієнічний душ.

Перед пункцією в суглобів, органів, введенням катетерів час витримки після закінчення обробки - 1 хвилини.

З метою маркування операційного поля використовують засіб дезінфікуючий «Квікцид» пофарбований (оранжево-коричневий колір).

Дезінфекція (деконтамінація) рук та шкіри у промисловості на інших об'єктах, де вимагається дотримання гігієнічних норм і правил, у побуті:

Засіб «Дермалонг Е» наносять на сухі руки в кількості не менше 3,0 мл і втирають протягом 15-30 сек., до повного висихання, в подальшому не змивають. Шкіра повинна бути повністю зволожена. При використанні серветок, зволених засобом час експозиції складає 30 с.

Санітарна обробка шкірних Засіб наносять на шкіру стоп і втирають до повного висихання, після обробки шкіру не миють.

Дезінфекція медичних рукавичок, одягнених на руки персоналу.

Дезінфекцію медичних рукавичок, проводять шляхом нанесення засобу на рукавички одягнені на руки забезпечуючи при цьому контакт засобу з усіма поверхнями виробу, або рукавички, що одягнені на руки протирають марлевим (ватним) тампоном чи серветкою, рясно зволеними засобом «Дермалонг Е», час знезараження – 30 сек., при туберкульозі – 60 сек.

Дезінфекція невеликих поверхонь, медичних приладів, медичних виробів (тонометри, термометри, фонендоскопи, УЗ-датчики, наконечники бормашин тощо), косметологічних, перукарських інструментів, апаратури, пристосувань тощо

Рекомендується застосування засобу «Дермалонг Е» без фарбників

Дезінфекція проводять методом протирання, використовуючи чисту серветку

(одноразового чи багаторазового використання) просочену засобом «Дермалонг Е» або методом зрошення засобом із флакона з розпилювачем, витримують час експозиції 30 сек., при туберкульозі – 60 сек. Норма витрат засобу 30-50 мл/м³. Дозволяється проводити процедуру дезінфекції в присутності осіб, не причетних до процесу дезінфекції (пацієнти, хворі, відвідувачі і т.д.). Після завершення дезінфекції змивати засіб не обов'язково.

Поверхні, які не забруднені біологічними виділеннями, протирають серветками «Дермалонг Е» одноразово з наступним дотриманням експозиції. Поверхні, забруднені біологічними виділеннями, обробляють за 2 етапи: 1 етап - очищення поверхні перед дезінфекцією: протерти поверхню серветкою просоченою засобом «Дермалонг Е» для видалення забруднень, серветку утилізують як медичний відход;

2 етап - дезінфекція поверхні після очищення: попередньо очищену поверхню ретельно протерти серветкою просоченою засобом.

Дезінфекція датчиків діагностичного обладнання (УЗД, ЕКГ, тощо). Датчики, що контактують із шкірними покривами обробляють серветкою, попередньо рясно змоченою засобом «Дермалонг Е». Час експозиції – 30 секунд. Для дезінфекції у вогнищах туберкульозу – час експозиції 1 хвилини.

Дезінфекція медичних виробів, у т.ч. інструментів (включаючи стоматологічні), інструментів для косметичних процедур: Вироби, інструменти протирають серветкою, змоченою «Дермалонг Е», або зрошують

засобом . Після завершення часу експозиції (вказаний в Таблиці 1) змивати засіб не обов'язково. **Дезінфекція стоматологічних інструментів (наконечників, борів тощо)** після кожного пацієнта проводиться наступним чином: канал наконечника промивають водою, прочищають за допомогою спеціальних пристосувань і продувають повітрям. Наконечник знімають і ретельно протирають його поверхню тканинною серветкою для видалення видимих забруднень. Потім проводять дезінфекцію методом протирання або зрошення засобом, враховуючи рекомендації фірми-виробника наконечників, за режимом вказаним у Таблиці 1. **Профілактична дезінфекція взуття та дезінфекція взуття під час лікування грибкових захворювань:** внутрішні поверхні взуття з гуми, шкіри, дерматину (матеріалів стійких до дії спиртів) протирають серветкою змоченою засобом, або рівномірно зрошують засобом. Поверхні повинні бути повністю зволоженими зсередини. Час витримки після нанесення засобу – 30сек.

Таблиця 1. *Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дермалонг Е» при бактеріальних інфекціях (виключаючи туберкульоз)**, інфекціях вірусної, грибкової етіології та режими профілактичної дезінфекції

Об'єкт дезінфекції	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
1	2	4
Поверхні приміщень, медичного обладнання, устаткування. Кнопки апаратів, дверні ручки, інші предмети до яких часто торкаються	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Вироби медичного призначення, у т.ч. стоматологічні інструменти, наконечники для бормашин, протези, турбіни, стоматологічні відбитки тощо	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Медичні рукавички, медичний інвентар	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Лабораторний, столовий, кухонний, аптечний посуд	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Санітарно-технічне обладнання, прибиральний інвентар	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Поверхні санітарного транспорту	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Спортивне обладнання та інвентар, взуття, гумові килимки	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Інструменти і обладнання для манікюру, педикюру, татуажу, пірсінгу, косметологічних процедур та предмети для макіяжу тощо	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Предмети догляду за хворими (клеюнки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри, інші предмети догляду за хворими	0,5	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення

*Дезінфекційний засіб «Дермалонг Е», що використовується для швидкої у часі дезінфекції добре змивається із оброблених об'єктів, не залишає нальоту, має гарні м'які властивості, розчиняє та видаляє механічні, білкові, жирові, інші забруднення органічного і неорганічного походження, залишки крові (в т.ч. в біологічних плівках) тощо з поверхонь, медичних виробів тощо. Засіб сумісний із усіма матеріалами, що стійкі до дії спиртів, не пошкоджує поверхні та оброблені вироби.

** час експозиції при туберкульозі (включаючи *Mycobacterium terrae* , *Mycobacterium avium*) – 1 хв.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

4.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу в очі. Не наносити на відкриті рани та слизові оболонки.

4.2. Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту засобу із відкритим полум'ям та увімкнутими нагрівальними приладами. При одномоментній обробці великих поверхонь (площі більше 2 м.кв.) методом зрошення – використовувати індивідуальні засоби захисту органів дихання.

4.3. Після закінчення терміну придатності використання засобу забороняється.

4.4. Площа поверхні, що одночасно обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ:

5.1. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується промити очі великою кількістю води. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.2. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури, дати потерпілому активоване вугілля. Негайно звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. Засіб «Дермалонг Е» упаковують у скляні та полімерні флакони, пляшки місткістю від 10 мл. до 2000 мл. (може комплектуватись розпилювачем, дозатором), полімерні каністри місткістю від 2,0 до 10,0 л., діжках від 20 л до 200 л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу. «Дермалонг Е» транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно правил перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Вимоги при транспортуванні, як до горючих та легкозаймистих рідин.

6.3. Термін та умови зберігання. Термін придатності засобу – 5 років з дати виробництва в оригінальній упаковці виробника. Засіб зберігають в недоступних для дітей місцях, окремо від харчових продуктів, при температурі не вище +40 °С, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; значення рН; вміст етилового спирту, алкїлдиметилбензиламоній хлориду, молочної кислоти. За показниками якості засіб «Дермалонг Е» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

*Таблиця 2 Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Дермалонг Е»

№ п/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд	однорідна прозора (або із опалісценсією) рідина не пофарбована (чи насиченого коричневого) кольору При додаванні гелеутворювача приймач вид гелю
2.	Запах	спирту або віддушки (при її додаванні)
3.	Показник концентрації водневих іонів (рН)	6,0-9,0
4.	масова частка етилового спирту чи етилового спирту в суміші інших дозволених нормативними документами речовин, %	70±3,0
5.	масова частка ЧАС, %	0,1±0,02
6.	масова частка молочної кислоти, %	0,05±0,01

*За необхідності чи на вимогу споживачів може змінюватись склад функціональних добавок (комплекс по догляду за руками, в т.ч. з додаванням провітамінів, токоферолів, пантенолу, екстракту алое, ромашки та інших, пом'якшувачів компонентів, включаючи гліцерин, емоменти, сквалени, ланолін чи інші; складових, що полегшують одягання рукавичок, володіють антиперспірантною дією, сприяють загоюванню ушкоджень\фарбник, гелеутворювач\ чи антикорозійний та миючий компоненти), що не впливає на специфічні (протимікробні) властивості, показники токсичності та безпечності дезінфекційного\антисептичного засобу

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1 Визначення зовнішнього вигляду та кольору

7.2.1.1. Зовнішній вигляд засобів у вигляді серветок визначають візуально. Серветки повинні бути окремо відірвані, білого кольору, вологими.

7.2.1.2. Зовнішній вигляд засобів у вигляді рідин визначають візуально на світлі, в пробірці з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 25-26 мм, згідно з ГОСТ 1770, яка наполовину заповнена засобом. Засоби повинні бути прозорими без осаду і механічних домішок.

7.2.1.3. Зовнішній вигляд засобів у вигляді гелю визначають візуально на світлі, в пробірці з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 25-26 мм, згідно з ГОСТ 1770, яка наполовину заповнена засобом. Засоби повинні мати гелеподібну консистенцію, бути безбарвними і прозорими або мати відповідний колір, що зазначений у нормах (таблиці 1-10) для конкретного засобу.

7.2.2. Запах

Запах засобів визначають органолептично за температури (20 ± 2) °С. Використовують стрічку паперу розміром 10 мм на 160 мм, яка на 30 мм змочується засобом, що аналізується.

7.2.3 Розмір серветок

Для визначення геометричних розмірів серветок відбирають з середньої проби не менше ніж десять одиниць продукції і вимірюють довжину, ширину і товщину в міліметрах лінійкою згідно з ДСТУ ГОСТ 427 і штангенциркулем або кронциркулем згідно з ДСТУ ГОСТ 166. За остаточний результат приймають середньоарифметичне значення десяти вимірів. Результат округляють до цілого числа.

7.2.4. Визначення масової частки активно-діючих речовин проводиться у відповідності до ТУ У 20.2-40220141-001:2017 та за наданими виробником методами

Виробник: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»

Директор ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»

В.Д.Малюга

