

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН НИИД Роспотребнадзора
академик РАМН


М. Г. Шандала

2007 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПЦ «Фокс и Ко»


К. Х. Н.

Б. В. Оханов

2007г.



Инструкция № 1/07
по применению средства «Медифокс – гель педикулицидный»
ООО НПЦ «Фокс и Ко» (Россия, г. Москва)

Москва – 2007 г.

**Инструкция
по применению средства «Медифокс – гель педикулицидный»
ООО НПЦ «Фокс и Ко» (Россия, г. Москва)**

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора
Авторы: А. И. Фролова, Р. П. Родионова, В. М. Лубошникова

1. Общие сведения

1.1. «Медифокс – гель педикулицидный» - наружное готовое к применению средство, представляющее собой однородную гелеобразную массу белого цвета.

Состав: действующее вещество - 1% перметрина и функциональные добавки (гелеобразователь, ПАВ, растворители и вода).

1.2. Средство высокоэффективно по отношению к имаго, личинкам и яйцам вшей при 40 минутном контакте их с гелем.

1.3. Средство «Медифокс – гель педикулицидный» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу по классификации опасности ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений.

В рекомендуемом режиме применения средство не обладает местным раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. При воздействии на слизистые оболочки глаз вызывает слабое раздражение.

ПДК перметрина в воздухе рабочей зоны – 1мг/м³ (пары + аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для уничтожения головных и лобковых вшей и их яиц у взрослых и детей с 5-ти лет населением в быту и персоналом организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

2. Способ применения

2.1. Гель равномерно нанести на чистые слегка увлажненные волосы головы или волосистые части тела (при наличии лобковых вшей), втирая в корни волос. Через 40 минут с обработанных частей тела средство смыть тёплой водой с применением мыла или шампуня, волосы головы сполоснуть 4,5% водным раствором уксусной кислоты, прочесать частым гребнем для удаления погибших насекомых и яиц.

2.2. Норма расхода геля составляет от 10 до 50 г на одного человека в зависимости от степени заражённости насекомыми, длины и густоты волос.

2.3. При повторном заражении обработку повторить, но не более двух раз в месяц.

3. Меры предосторожности

3.1. Не рекомендуется обрабатывать детей до пяти лет, беременных и кормящих грудью женщин, а также людей, имеющих различные кожные

заболевания или с проявлениями аллергии к медицинским и косметическим средствам.

3.2. Во избежание попадания средства на слизистые оболочки глаз и носоглотки, следует повязать вокруг головы (ниже волос) хлопчатобумажную косынку, свёрнутую жгутом.

3.3. При использовании контактных линз их следует снять перед применением средства.

3.4. Не применять при повышенной чувствительности к любому ингредиенту средства.

3.5. При работе со средством защищать кожу рук резиновыми перчатками.

3.6. Соблюдать правила личной гигиены: не пить, не курить и не принимать пищу во время работы, вымыть руки по окончании работы.

4. Первая доврачебная помощь при отравлении.

4.1. Следует избегать попадания средства в рот, глаза и на кожу!

4.2. При попадании средства на кожу, слизистые оболочки глаз и носа следует тщательно промыть их теплой водой.

4.3. При появлении раздражения слизистых оболочек глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.4. При попадании средства в желудок промыть его, вызывая рвоту, затем принять адсорбент (10 – 15 измельчённых таблеток активированного угля). Немедленно обратиться за медицинской помощью.

4.5. При появлении зуда, признаков раздражения или сыпи на коже средство следует смыть немедленно. При необходимости следует обратиться за врачебной помощью.

5. Упаковка, хранение и транспортирование

5.1. Стандартная упаковка: полимерные тубы объёмом от 20 до 75 мл.

5.2. Срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

5.3. Средство хранят в сухом, защищённом от света, прохладном месте, **не доступном для детей, отдельно от пищевых продуктов и лекарств** при температуре от плюс 5⁰ С до плюс 30⁰ С.

5.4. Транспортирование осуществляют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

При утечке большого количества средства засыпать его сорбирующим материалом (песок, земля, опилки, стружка), затем собрать в ёмкость для последующей утилизации. При уборке большого количества средства следует использовать индивидуальную защитную одежду: халат, резиновые или из полиэтилена перчатки, защитные очки.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

4

6. Методы контроля качества средства «Медифокс-гель педикулицидный»

В соответствии с требованиями технических условий средство «Медифокс-гель педикулицидный» охарактеризовано следующими показателями качества: внешний вид – однородная гелеобразная масса белого цвета; показатель активности водородных ионов (рН) – 4,5 – 7,0; и массовая доля перметрина – (1,0 ± 0,1)%.

Контроль качества средства проводится по данным показателям.

6.1. Определение внешнего вида средства

Внешний вид средства определяется визуально.

6.2. Определение активности водородных ионов

Показатель активности водородных ионов 1,0% водной эмульсии средства определяется потенциометрически по ГОСТ 29188.2-91.

6.3. Определение массовой доли перметрина

Массовая доля перметрина определяется методом ГЖХ с использованием пламенно-ионизационного детектора и количественной оценки ДВ методом абсолютной градуировки.

Идентификация перметрина проводится путём сравнения времени удерживания ДВ в градуировочном и анализируемом растворах.

6.3.1. Оборудование, реактивы, растворы

- хроматограф марки ЛХМ-80 с пламенно-ионизационным детектором (ПИД), металлической колонкой длиной 100 см и внутренним диаметром – 0,3 см, заполненной хроматоном с 5% SE-30;

- перметрин, стандарт ГСО 7715-99 с содержанием основного вещества 95,0% или другой образец сравнения с известным содержанием перметрина;

- стандартный раствор перметрина в четырёххлористом углероде концентрации – 1,0 мг/см³;

- спирт этиловый по ГОСТ 18300-87.

6.3.2. Проведение анализа

К навеске средства около 2,0 г, взвешенной на аналитических весах с точностью до 0,0002 г прибавляют 15 см³ этилового спирта, перемешивают, полученный раствор количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ и доводили объём до метки тем же растворителем. Аликвоту отстоявшегося раствора сушат над прокалённым сульфатом натрия в течение 30 мин., фильтруют через бумажный фильтр и хроматографируют не менее 3-х раз параллельно со стандартным раствором.

На хроматограммах измеряют высоты хроматографических пиков.

6.3.3. Условия хроматографии: температура колонки – 250⁰C; температура детектора – 250⁰C; температура испарителя – 260⁰C; чувствительность шкалы электрометра – 5 × 10⁻¹⁰a; объём вводимой пробы – 1 мкл; время удерживания перметрина – 3 мин 30 сек.

6.3.4. Обработка результатов анализа

Массовую долю перметрина (Х) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{H_x \times C_{\text{тр.}} \times V_x}{H_{\text{тр.}} \times m_x} \times 100, \text{ где}$$

H_x и **H_{тр.}** - высоты хроматографических пиков перметрина в анализируемом и стандартном растворах, мм;

C_{тр.} - концентрация перметрина в градуировочном растворе мг/см³;

V_x - объём анализируемого раствора, см³;

m_x - масса навески средства педикулицидного «Медифокс-гель педикулицидный» мг.

За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 3-х параллельных определений, абсолютное расхождение которыми не превышает допустимое, равное 0,05%.

Пределы относительной суммарной погрешности составляют ± 5,0% при доверительной вероятности 0,95.