

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор Товариства з обмеженою  
відповідальністю  
«ГРЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»



Володимир ТИШКОВЕЦЬ

07 вересня 2024 р.

## І Н С Т Р У К Ц І Я

щодо застосування засобу дезінфекційного  
«МАНОРМ» з метою дезінфекції

## ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «МАНОРМ» з метою дезінфекції

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу:** засіб дезінфекційний «МАНОРМ» (далі за текстом - засіб).

**1.2. Виробник:** ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», юридична адреса Україна, 03150, м.Київ, р-н Печерський, вул.Василя Тютюнника, буд.5-б, офіс 17, тел./факс: (050) 499-75-86, e-mail: [t-n-i-p@ukr.net](mailto:t-n-i-p@ukr.net). Адреса виробничих потужностей: вул.Перемоги 2, с.Вітрівка, Бучанський р-н, Київська обл.. 08062, Україна, Код ЄДРПОУ 36758388,.

ТОВ «ВІК-А», юридична адреса: Україна, 01133, м. Київ, вул. Генерала Алмазова, 18/7, кімната 621. Адреса виробничих потужностей: вул. Перемоги 2, с. Вітрівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08062, Україна, Код ЄДРПОУ 31305135. тел.: (044) 369-59-99, електронна адреса: [office@vik-a.com](mailto:office@vik-a.com).

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** Діюча речовина – спирт ізопропіловий – 60,0±2,0 % ( CAS № 67-63-0).

Допоміжні речовини: амоній, алкіл (C12-C16) диметилбензил-, хлорид, – 0,11 % (CAS №: 68424-85-1), гліцерин –0,3% (CAS №: 56-81-5), пантенол –0,1% (CAS № 81-13-0), ароматизатор –0,1%, вода до 100% (CAS № 7732-18-5).

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб являє собою готовий до застосування шкірний антисептик у вигляді безбарвної прозорої рідини або кольору використаного барвника із запахом використаної сировини.

#### **1.5. Призначення засобу.**

Дезінфекція рук та шкіри працівників лікувально-профілактичних установ усіх профілів; аптечних закладів; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних лабораторій; донорських пунктів, пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги); дитячих дошкільних та учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування

(персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, соляріїв, саун тощо); у побуті; підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, що контактують із харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу, закладів громадського харчування та торгівлі (ресторани, кафе, їдальні, магазини, супермаркети, ринки тощо); усіх видів транспорту та вокзальної інфраструктури (касири, провідники, службовий персонал, пасажирів тощо); банківських установ (касири та працівники, що контактують із грошовими знаками); поштових відділень, митниць, прикордонних служб тощо; підрозділів міністерств внутрішніх справ, в установах пенітенціарної служби; закладів соціального захисту, будинків для людей похилого віку, інвалідів; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими тощо, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб «МАНОРМ» проявляє специфічну активність та ефективність: бактерицидну - має антимікробну активність у відношенні грам позитивних і грам негативних бактерій *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*; мікобактерицидну та туберкулоцидну - *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*; фунгіцидну, дріжджоцидну - патогенних грибів *Candida albicans*. вірусологічну – поліовірус типу 1, вірусів грипу типу А, збудники вірусних гепатитів, ротавірусів, вірусів ЕСНО. Ефективний засіб проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри. При використанні засобу антисептична дія зберігається протягом 3 годин, що відповідає часовій нормі збереження стерильності при роботі у хірургічних рукавичках.

**1.7. За параметрами гострої токсичності.** За ступенем впливу на організм відповідно до класифікації, наведеної у Наказі МОЗ № 2024 від 03.09.2020 р. Засіб «МАНОРМ» за параметрами гострої інгаляційної токсичності відноситься до 3 класу небезпечності, гострої пероральної токсичності – до 4 класу небезпечності, дермальної токсичності – до 4 класу небезпечності, за

подразнюючою дією на шкіру – до 3 класу небезпечності, за подразнюючою дією на слизові оболонки очей – до 2 класу небезпечності, за алергенною дією – до 4 класу небезпечності.

Контроль повітря робочої зони здійснюється за вмістом спирту ізопропілового (ГДК – 10 мг/м<sup>3</sup>, пари, 3 клас небезпечності).

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**2.1.** Методика та умови приготування робочих розчинів. Дезінфекційний засіб «МАНОРМ» - готовий до застосування розчин, використовується без розведення. Для зручності використання може комплектуватися дозуючим пристроєм. Засіб не потребує змивання.

## **3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ**

**3.1. Об'єкти застосування.** Засіб використовують нерозведеним для гігієнічної дезінфекції, хірургічної дезінфекції, дезінфекції (антисептична обробка) шкіри рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених у п.1.5:

- руки хірургів, оперуючого персоналу, операційних медичних сестер, акушерок тощо, що приймають участь у проведенні операцій, прийманні пологів у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю, у вогнищах інфекційних захворювань, а також в умовах надзвичайних ситуацій;

- шкіра: ліктьові згини донорів та пацієнтів перед введенням катетера, операційного поля, при виконанні лікувальних та діагностичних маніпуляцій, пов'язаних із ушкодженням шкіри;

- просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла.

### **3.2. Гігієнічна дезінфекція рук** проводиться:

- перед роботою, пов'язаною з безпекою зараження (наприклад, підготовкою до ін'єкцій, приготуванням змішаних ін'єкцій, набиранням медикаментів тощо);

- перед інвазійними маніпуляціями;

- після контакту з зараженими предметами або поверхнями (сечозбірні системи, прилади для відсмоктування, апарати штучного дихання, кисневі маски);
- до і після контакту з шкірою навколо місця введення катетерів, дренажів тощо;
- після контакту з потенційно або вже інфікованим матеріалом (кров, секрети або екскременти) або інфікованими ділянками тіла.

**Гігієнічна обробка рук:** 3 мл засобу наносять на сухі долоні рук і втирають у шкіру за стандартною методикою до висихання, на протязі 30 с. У разі забруднення рук виділеннями (секретами, кров'ю тощо) забруднення видалити одноразовою серветкою, просоченою засобом, а потім провести антисептичну обробку рук засобом, як зазначено вище.

**3.3. Хірургічна дезінфекція рук.** Перед застосуванням засобу кисті рук і передпліч ретельно миють теплою проточною водою із використанням мила (для миття рук рекомендується рідке мило «Маносепт»), висушують стерильною марлевою серветкою. На чисті сухі руки і передпліччя порціями наносять 5 мл засобу, підтримуючи шкіру рук у вологому стані. Загальний час обробки складає 5 хвилин.

Стерильні рукавички одягають після повного висихання засобу.

Засіб має пролонговану дію впродовж 3 годин.

**3.4. Обробка шкіри ліктювих згинів донорів:** шкіру двічі протирають роздільними стерильними марлевими тампонами, рясно змоченими засобом. Експозиція після закінчення обробки – 30 с. Напередодні операції хворий приймає душ, змінює білизну.

**3.5. Застосування в харчовій та харчопереробній промисловості:** Перед обробкою засобом шкіри рук працівники виконують норми з діючих інструкцій з санітарії відповідно до процедур НАССР. Обробляти шкіру засобом після миття милом. Час обробки - не менше 30 с.

## **4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

**4.1.** Використовувати тільки для зовнішнього застосування.

**4.2.** Не наносити на рани та слизові оболонки.

**4.3.** Не допускати контакту із слизовими оболонками очей.

**4.4. Засіб легкозаймистий!** Не допускати контакту з відкритим вогнем та ввімкненими нагрівальними електроприладами.

**4.5. Методи знешкодження засобу.** Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється. У випадку розливання засобу треба засипати його негорючим адсорбентом (пісок, силікагель), та залишки змити великою кількістю води. Змив у каналізаційну систему засобу проводити тільки в розведеному стані.

## **5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ**

**Загальні заходи:** спокій, тепло, зручне положення тіла, доступ чистого повітря, умови для вільного дихання. У разі необхідності – звернутися за медичною допомогою.

**Інгаляція:** Лужні та масляні інгаляції. При диспное дати зволожений кисень або карбоген, при апное застосувати штучне дихання.

**Заковтування:** Очистити ротову порожнину від залишків речовини, ретельно прополоскати. Промити шлунок водою, дати активоване вугілля і сольове проносне.

**Попадання в очі:** Промити поточною водою при широко розкритій очній щілині до усунення симптомів подразнення, але не менше 15 хв. Можна промити розчином питної соди і закапати 30% розчином альбуміду.

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

### **6.1. Засіб фасують:**

– від 0,002 l (л) або kg (кг) до 0,5 l (л) або kg (кг) - у пакети з полімерної плівки («Саше», «Стік», «Стріп» або іншого типу за домовленості зі споживачем), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 0,01 л (л) або кг (кг) до 200 л (л) або кг (кг) - у полімерну тару (флакони, туби, пляшки, каністри, бочки), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

Полімерна тара місткістю від 50 мл до 1000 мл супроводжується розпилювачем.

**6.2.** Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення, діючими на даному виді транспорту.

**6.3.** Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 3 роки з дати виготовлення. Засіб зберігають у пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, за температури від мінус 5 °С до плюс 35 °С.

## 7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За органолептичними та фізико-хімічними показниками засоби повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

**Таблиця 1.** Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

Найменування показників	Норма	Методи контролювання
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина, колір відповідно до використаного барвника	Згідно з 7.1
Запах	Використаної сировини або використаного ароматизатора	Згідно з 7.2
Масова частка ізопропілового спирту, %	60,0 ± 2,0	Згідно з 7.3
pH, ум.од	6,0-9,0	Згідно з 7.4
Густина, г/см <sup>3</sup>	0,884	Згідно з 7.5

### 7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см<sup>3</sup> засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні при розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм чи циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

## **7.2 Визначення запаху**

Для визначення запаху засобів  $2 \text{ см}^3$  засобу, що випробується, наносять на годинне або безбарвне скло діаметром 60-80 мм (в разі легколетких реактивів наносять  $0,5 \text{ см}^3$  на фільтрувальний папір) і відразу ж на відстані 40-60 мм органолептичним методом перевіряють наявність і характер запаху. При необхідності запах легколетких засобів визначають відразу і після випаровування.

## **7.3 Визначення масової частки ізопропілового спирту**

### **7.3.1 Обладнання, реактиви**

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні класу точності «високий» (II) з найбільшою границею зважування 600 – 1000 г за ДСТУ EN 45501;
- хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором;
- колонку хроматографічну металеву довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см;
- сорбент полісорб-1 з розміром часток (0,1 - 0,3) мм згідно з чинною нормативною документацією;
- мікрошприц типу МШ-1 або аналогічний;
- лінійку вимірювальну металеву з межею ділення 0,5 мм або 1 мм;
- азот стислий газоподібний технічний у балоні згідно з ДСТУ ГОСТ 9293;
- водень технічний стислий у балоні згідно з ГОСТ 3022 або з генератора водню типу СГС-2;
- повітря стисле у балоні або з компресора;
- бюкси, що герметично закриваються корками;
- ізопропіловий спирт згідно з чинними НТД;
- воду дистильовану згідно з ДСТУ ISO 3696.

### **7.3.2. Підготовка до виконання вимірів**

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять згідно інструкції до приладу.

### 7.3.3 Умови хроматографування

Швидкість газу-носія	30 см <sup>3</sup> /хв.
Швидкість водню	30 см <sup>3</sup> /хв.
Швидкість повітря	300 см <sup>3</sup> /хв.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура випарника	200°C
Об'єм проби, що вводиться	0,5 мкл
Чутливість шкали електрометра	2×10 <sup>-8</sup>
Швидкість руху діаграмної стрічки	~ 200 мм/год.
Час утримання ізопропілового спирту	~ 4 хв.

### 7.3.4 Приготування стандартного розчину

У бюксі з герметичним корком з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропілового спирту та дистильованої води, які необхідні для одержання водного розчину з концентрацією ізопропілового спирту близько 60 %. Відзначають величини наважок і розраховують вміст ізопропілового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

### 7.3.5 Виконання аналізу

Дезінфекційний засіб і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

### 7.3.6 Обробка результатів

Масову частку ізопропілового спирту (X) у відсотках обчислюють згідно з формулою 1:

$$X = \frac{C_{ст} \cdot S_x}{S_{ст}}, \quad (1)$$

де  $C_{ст}$  - концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас;

$S_x$  - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

$S_{ст}$  - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

## 7.4 Визначення показника концентрації водневих іонів (рН)

7.4.1 рН вимірюють у готовому розчині.

**7.4.2** рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що додається до приладу.

Перед проведенням випробувань здійснюють калібрування приладу відповідно до технічної документації по експлуатації приладу за стандартними буферними розчинами.

#### **7.4.3** Проведення випробування

Готовий засіб поміщають в стакан місткістю 50 (100) см<sup>3</sup>, потім в стакан з пробою поміщають кінці електродів. Електроди не повинні торкатися стінок і дна склянки. При використанні приладу, не забезпеченого системою термокомпенсації, температура проби повинна бути  $(20 \pm 2)$  °С. Після того як показання приладу приймуть стає значення, знімають показання величини рН за шкалою приладу.

#### **7.4.4** Обробка результатів

За остаточний результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, допустиме розходження між якими не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН; отриманий результат округлюють до першого десяткового знака; інтервал сумарної похибки вимірювання  $\pm 0,1$  одиниці рН при довірчій ймовірності  $P = 0,95$ .

#### **7.5** Визначення густини

Густину визначають згідно ДСТУ 7261.