

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУИ
НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н. профессор


Н.В.Шестопалов

2015г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИОДЕЗ», Россия

 Н.М. Байкалова

« 08 » июля 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ №22/15

по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«Мыло жидкое «Цитрус»

ИНСТРУКЦИЯ №22/15
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика)
«Мыло жидкое «Цитрус»

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ООО «БИОДЕЗ», Россия.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Байкалова Н.М. («БИОДЕЗ»).

Настоящая Инструкция вводится взамен Инструкции №22/13 по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Цитрус» ООО «БИОДЕЗ», Россия от 15.03.2013 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Мыло жидкое «Цитрус» (далее по тексту средство) представляет собой однородную бесцветную или окрашенную в лимонно-желтый цвет вязкую жидкость с запахом лимонной отдушки, готовую к применению. В качестве действующих веществ содержит ундециленамидопропилтримониум метосульфат (Тетранил У) – 1,6-2,4%, 2-феноксэтанол – 1,6-2,4%, а также смесь поверхностно-активных веществ и другие функциональные компоненты, отдушку. рН средства – $6,0 \pm 1,5$ ед. Средство обладает мощными свойствами, смягчает и увлажняет кожные покровы.

1.2. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года при соблюдении условий хранения.

Средство расфасовано во флаконы или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 3,0; 5,0 дм³, флаконы до 3,0 дм³ снабжены дозатором.

1.3. Средство «Цитрус» обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза) и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.4. Средство «Цитрус» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения при однократном и повторном воздействии не выражены. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабовыраженное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ не требуется, так как в составе средства нет летучих компонентов, и средство не предназначено для использования в аэрозольной форме.

1.5. Средство «Цитрус» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций; медицинских работников учреждений социального обеспечения и социальной защиты, воинских частей и воинских учреждений, пенитенциарных, персонала санаторно-курортных учреждений, работников детских дошкольных и школьных учреждений, работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (молочная, мясная, рыбоперерабатывающая, птицеперерабатывающая, хлебопекарная, кондитерская, пивоваренная, пивобезалкогольная, по производству напитков и пр.), парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических,

биотехнологических предприятий, предприятий общественного питания, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), коммунально-бытовых объектов, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- санитарной обработки кожных покровов пациентов в медицинских организациях;
- гигиенической обработки кожи рук и санитарной обработки кожных покровов населением в быту;
- обработка ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Цитрус»

2.1. Гигиеническая обработка рук :

Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий наносят 2-3 мл средства (2 нажатия на помпу), намывают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.2. Санитарная обработка кожных покровов, обработка ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний: Проводится однократная обработка. На влажную мочалку наносят 2-3 мл средства (2 нажатия на помпу), образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы, в том числе кожу ступней ног, избегая попадания средства в глаза, время обработки 3-5 минут. Затем пену тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Не использовать по истечении срока годности средства.
- 3.3. Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

5.1. Средство «Цитрус» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от плюс5⁰С до плюс40⁰С.

5.2. Транспортировать средство всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Цитрус»

6.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Мыло жидкое «Цитрус» производства ООО «БИОДЕЗ», Россия, в соответствии с требованиями ТУ 9392-023-38952855-2013 контролируют по следующим показателям качества (табл. 1):

Таблица 1

Показатели качества жидкого мыла – кожного антисептика «Цитрус»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Однородная вязкая жидкость бесцветная или лимонно-желтого цвета	По п. 6.2.
2.	Запах	Лимонной отдушки	По п.6.2.
3.	Показатель концентрации водородных ионов 1,0% раствора средства (рН), ед.	4,5 – 7,5	По п. 6.3.
4.	Массовая доля ундециленамидопропилтримониум метосульфата (Тетранил У), %	1,6 – 2,4	По п. 6.4.
5.	Массовая доля 2-феноксэтанола, %	1,6 – 2,4	По п. 6.5.

Методы контроля представлены фирмой-разработчиком ООО «БИОДЕЗ», Россия.

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «Цитрус» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептически.

6.3. Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1,0% раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение массовой доли ундециленамидопропилтримониум метосульфата (Тетранил У)

Массовую долю тетранила У в мыле определяют методом реакционной газожидкостной хроматографии (подщелоченный раствор мыла с тетранилом У вводится в нагретый испаритель хроматографа заполненный стекловатой с 5% едкого натра, где происходит количественное расщепление четвертичного амина – элиминирование по Гофману, с образованием триметиламина) с применением пламенно-ионизационного

детектирования, хроматографирования в режиме программирования температуры с использованием абсолютной градуировки.

6.4.1. Приборы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г, ГОСТ Р53228-2008

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой из нержавеющей стали (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных. Лайнер испарителя хроматографа (стеклянная трубка в испарителе) заполняется на всю длину стекловатой с 5% по весу едкого натра (наносится из водного раствора щёлочи с последующим прокаливанием при 200⁰С). Для безопасности с обеих сторон лайнера вводятся заглушки из стекловаты без пропитки.

Сорбент – хромосорб 106 (оптимально использовать Хромосорб 103, на котором пики аминов максимально симметричны) с зернением 60/80 или 80/100 Меш. Возможно использование других полимерных сорбентов – поропак Q или QS, хромосорб 101 (применение отечественного полимерного сорбента полисорб-1 также возможно, но следует учитывать его низкую механическую прочность, приводящую к росту давления на входе в колонку и изменению во времени параметров удерживания).

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 100 мл, ГОСТ 1770-74.

Азот (газ-носитель) из баллона марки ПНГ или от генератора азота.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Тетранил У с содержанием основного вещества около 47 %.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу.

Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

6.4.3. Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

Расход, см³ /мин: азота 30, водорода 25, воздуха 250.

Температуры:

Термостата колонок - 3 мин изотерического режима при 50⁰С, далее программируемый нагрев со скоростью 10⁰С/мин до 240⁰С

Испарителя - 190⁰С

Детектора (ПВД) - 250⁰С.

Объем вводимой пробы 1 мкл.

Примерное время удерживания триметиламина - 19 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от разделяющих свойств конкретной хроматографической колонки (при выборе другого сорбента согласно вышперечисленным).

6.4.4. Градуировка.

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 1,0 г тетранила У и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 80 мл дистиллированной воды до его растворения. Далее в колбу добавляют примерно 1 г едкого натра, дожидаются его полного растворения (при перемешивании) и доводят содержимое колбы водой до метки. Градуировочную смесь (1 мкл) вводят в хроматограф не менее 3 раз до получения стабильной площади триметиламина, из полученных хроматограмм определяют время

удерживания и площадь хроматографического пика триметиламина в градуировочной смеси.

6.4.5. Проведение анализа мыла.

Для приготовления анализируемого раствора средства в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 20 г средства (мыла) с тетранилиом У и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 70 мл дистиллированной воды до его растворения. Далее в колбу добавляют примерно 1 г едкого натра, дожидаются его полного растворения (при перемешивании) и доводят содержимое колбы водой до метки. Анализируемую смесь вводят в хроматограф не менее 3 раз до получения стабильной площади триметиламина. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика триметиламина в средстве (мыле).

6.4.6. Обработка результатов.

Массовую долю тетранила У (С, %) в средстве (мыле) вычисляют по формуле:

$$C = \frac{S_{cp} \cdot A_{гр} \cdot K \cdot 100}{S_{гр} \cdot A_{cp}} \quad \text{где:}$$

S_{cp} и $S_{гр}$ – площадь хроматографического пика триметиламина в анализируемой пробе и градуировочной смеси, усл. ед.;

A_{cp} и $A_{гр}$ – навески средства (мыла) и тетранила У при получении анализируемых и градуировочных растворов, г;

K – массовая доля основного вещества в исходном тетраниле У (около 0,47).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 5,0 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа 8,5 % при доверительной вероятности 0,95

6.5. Определение массовой доли 2-феноксизтанола

Массовую долю 2-феноксизтанола в моющем средстве (жидком мыле) определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования с программированием температуры и использованием абсолютной градуировки.

6.5.1. Приборы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г, ГОСТ Р 53228-2008.

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным-детектором, стандартной колонкой из нержавеющей стали (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент – хромосорб W-НГ с зернением 60/80 Mesh (возможно использование хроматона N-AW-DMCS или инертрона AW с размером частиц 0,20-0,25 мм), пропитанный метилсиликоновым маслом OV-101 (5 % от веса сорбента).

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл. ГОСТ 1771-74.

Азот (газ-носитель) из баллона марки ПНГ или от генератора азота.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Спирт изопропиловый ч.д.а.

2-Феноксизтанол с содержанием основного вещества не менее 99 %.

Вода дистиллированная, ГОСТ 6709-72

6.5.2. Подготовка к анализу.

Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

6.5.3. Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

Расход, см³/мин: азота 30, водорода 30, воздуха 300.

Температуры:

Термостата колонок - программированный нагрев от 60 до 300⁰С со скоростью 10⁰С/мин,

Испарителя - 200⁰С,

Детектора (ПВД) - 300⁰С.

Объем вводимой пробы 1 мкл.

Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола - 5,1 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от разделяющих свойств конкретной хроматографической колонки (при выборе другого сорбента или жидкой фазы).

6.5.4. Градуировка.

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,1 г 2-феноксиэтанола и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют водный раствор изопропилового спирта (примерно 70 об.%) до калибровочной метки. Градуировочную смесь (1 мкл) вводят в хроматограф не менее 3 раз до получения стабильной площади 2-феноксиэтанола, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси.

6.5.5. Проведение анализа средства (мыла).

Для приготовления анализируемого раствора средства в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 3,0 г средства, содержащего 2-феноксиэтанол и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют водный раствор изопропилового спирта (примерно 70 об.%) до калибровочной метки. Анализируемую смесь вводят в хроматограф не менее 3 раз до получения стабильной площади 2-феноксиэтанола. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в средстве.

6.5.6. Обработка результатов.

Массовую долю 2-феноксиэтанола (С, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$C = \frac{S_m \cdot A_{гр} \cdot 100}{S_{гр} \cdot A_m} \quad \text{где:}$$

S_m и S_{гр} – площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в анализируемой пробе (мыло) и градуировочной смеси, усл. ед.;

A_m и A_{гр} – навески средства (мыла) и 2-феноксиэтанола при получении анализируемых и градуировочных растворов, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 5,0 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа 8.5 % при доверительной вероятности 0,95