СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.А. Орехов
« 05 » февраля 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РусХимХолдинг», Россия

_____ А.В. Буробин
« 05 » февраля 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/2015
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Антибактериальное пенное мыло «ДЕОЛИН-П»

Москва, 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/2015 от 05.02.2015г.
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Антибактериальное пенное мыло «ДЕОЛИН-П»
производства ООО «РусХимХолдинг», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ООО «РусХимХолдинг».

Авторы: Добрынин В.П., Сергеюк Н.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Алеева Т.А. (ООО «РусХимХолдинг»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Антибактериальное пенное мыло «ДЕОЛИН-П» (далее по тексту – средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной жидкости от бесцветной до светло-желтого цвета с характерным запахом, находящееся в специальном картридже в комплекте с дозатором со вспенивающей дозирующей частью. Средство содержит в качестве действующих веществ: полигексаметиленгуанидин фосфат - 0,7%, кокобензилдиметиламмоний хлорид – 0,175%, дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,15%, а также средство содержит поверхностно-активные вещества, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, обладает моющими свойствами.

Средство не совместимо с анионными поверхностно-активными веществами, мылами, окислителями и щелочами.

1.3. По параметрам острой токсичности средство при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м^3 (аэрозоль, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС – 1,0 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для гигиенической обработки рук работников на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, общественного питания, пищевой промышленности, объектов продовольственной и непродовольственной торговли, в т.ч. потребительских рынках, учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта; работников санаторно-курортных комплексов и других учреждений.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Средство наносят на влажную кожу рук в количестве 1,5 мл (не менее 4-х нажатий на дозатор), образовавшейся пеной проводят обработку рук в течение 30 секунд, затем тщательно смывают проточной водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство только по назначению для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

3.3. Хранить средство отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах, недоступных для детей.

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать.

4.3. При возникновении раздражения кожи прекратить применение средства. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в картриджах из полимерных материалов емкостью 1,0 л в комплекте с дозатором со вспенивающей дозирующей частью.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, и гарантирующими сохранность средства и тары. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. Средство сохраняет свои свойства после размораживания.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в крытых вентилируемых складских помещениях, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов, при температуре от +5°С до +30°С.

5.4. В аварийной ситуации: при случайном разливе большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки), собрать в емкость для последующей утилизации. Во время работ защищать руки резиновыми перчатками, глаза – защитными очками. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

5.6. Срок годности – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Антибактериальное пенное мыло «ДЕОЛИН-П», выпускаемое по ТУ 9392-026-99195003-2014, по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Наименование показателя	Нормы
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость
2. Цвет	От бесцветного до светло желтого
3. Запах	Характерный
4. Показатель концентрации водородных ионов (pH)	5,5-6,5
5. Плотность при 20°С, г/см^3	1,02 -1,04
6. Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) (суммарно), %	0,325±0,03
7. Массовая доля полигексаметиленгуанидин фосфата, %	0,7±0,07

6.1. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет определяют визуально в проходящем свете в пробирке П2-19-150ХС или П1-16-150ХС из бесцветного стекла по ГОСТ 25336-82.

6.2. Определение запаха

Запах оценивается органолептически.

6.3. Определение концентрации водородных ионов (pH)

Показатель активности водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013.

6.4. Определение плотности при 20°С

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995-1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5. Определение содержания четвертичных аммониевых соединений (суммарно)

6.5.1. Оборудование, реактивы, материалы:

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

Колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

Натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

Цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

Калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ и доводят дистиллированной водой до метки.

6.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.5.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ и доводят объем колбы дистиллированной водой до метки.

6.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 $дм^3$ и доводят объем колбы дистиллированной водой до метки.

6.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 $см^3$ к 10 $см^3$ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 $см^3$ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 $см^3$ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления

очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K=\frac{V_{цп}}{V_{лс}}$$

где $V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, $см^3$;

$V_{лс}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, $см^3$.

6.5.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства массой около 5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 $см^3$ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

6.5.3. Проведение анализа

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 $см^3$ вносят 5 $см^3$ раствора средства, приготовленного по п. 6.5.2.6., 10 $см^3$ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 $см^3$ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (суммарно) ($X_{час}$) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{час}=\frac{0{,}001805 \times V_{час} \times K \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

где 0,001805 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1$см^3$ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.), г;

$V_{час}$ – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.), пошедший на титрование, $см^3$;

К – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства, равный 25 $см^3$;

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 $см^3$).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

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

6.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина фосфата

6.6.1. Средства измерения, реактивы, материалы:

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

Колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

Натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

Индикатор бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

Спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 $см^3$ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ и доводят объем колбы дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия

Применяют раствор лаурилсульфата, приготовленный по п. 6.5.2.1. и 6.5.2.5.

6.6.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора

Применяют буферный раствор, приготовленный по п. 6.5.2.4.

6.6.3. Проведение анализа

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 $см^3$ вносят 5 $см^3$ полученного раствора средства, приготовленного по п. 6.5.2.6., 10 $см^3$ хлороформа, вносят 0,080 $см^3$ раствора бромфенолового синего и приливают 25 $см^3$ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрофосфата (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}00132 \times V - V_{час} \times K \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

где 0,00132 – масса полигексаметиленгуанидина гидрофосфата, соответствующая 1 $см^3$ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.), г;

$V_{час}$ – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 6.5.3.), $см^3$;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ (см. п. 6.6.3.), $см^3$;

К – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства, равный 25 $см^3$;

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 $см^3$).

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.