**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»

ведущий н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова

«20» июля 2009 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор
ООО «НПФ ХИМИТЕК»

В.Н. Ушакова

«20» июля 2009 г.

# ИНСТРУКЦИЯ № 3/09
## по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК» фирмы ООО «НПФ ХИМИТЕК», Россия

Санкт-Петербург
2009 г.

**Инструкция**
по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом
«ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК»
фирмы ООО «НПФ ХИМИТЕК», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в т.ч. акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а так же учреждений, где предписана антисептическая обработка.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК» представляет собой готовый к применению препарат – жидкое мыло – в виде однородной вязкой прозрачной жидкости без механических включений синего цвета с запахом применяемой отдушки. Средство может выпускаться без цвета и без запаха.
Средство представляет собой смесь катионных биоцидов, поверхностно-активных веществ (ПАВ), смягчающих компонентов, комплексообразователя, неорганической соли, кислоты лимонной, консерванта, парфюмерной композиции, красителя, воды. Средство в частности содержит полигексаметиленбигуанид гидрохлорид 4% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 1%. pH средства 6,5-7,5.
Средство расфасовываются в полимерную тару – бутылки 1 л, канистры 5 л и 10 л.
Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает **бактерицидной** (в том числе в отношении микобактерий туберкулеза) и **фунгицидной** активностью в отношении дрожжеподобных грибов и трихофитий.

1.3. Средство «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК» по параметрам острой токсичности, при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства при однократном и повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет искусственно нанесенных ран. При попадании на слизистые оболочки глаз средство вызывает слабое раздражение.
ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – 1,0 мг/м$^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности).
ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида 2,0 мг/м$^3$.

1.4. Средство «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК» предназначено для:
-гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, предприятий пищевой промышленности и др. промышленных предприятий;
-гигиенической обработки рук медицинского персонала (в том числе хирургов, оперирующего медицинского персонала) перед обработкой антисептиком,
-гигиенической обработки рук перед и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПУ, роддомов, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
-гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов в санпропускниках и ЛПУ; служащих коммунальных и социальных служб, на стационарных и подвижных объектах железнодорожного транспорта и метрополитена.
-гигиенической обработки рук сотрудников парфюмерно-косметических предприятий, лабораторий (биохимических, бактериологических и т.п.), учреждений культуры, спорта и отдыха; банков, гостиниц, а так же в любых др. учреждениях, где предписана антисептическая обработка кожи;
-гигиенической обработки рук и ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний населением в быту;
-для мытья посуды и уборки любых твердых поверхностей на предприятиях разного профиля.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК» представляет собой готовый к применению раствор для обработки кожных покровов!
2.2. Применение средства для обработки кожи:
- ***гигиеническая обработка рук***: средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Затем руки вытирают стерильными салфетками.
- ***гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног***: на влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 2 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.
2.3. Применение средства для мытья посуды и твердых поверхностей на предприятиях разного профиля, в том числе пищевых и общественного питания, коммунально-бытового обслуживания, парфюмерно-косметических (в том числе парикмахерских, косметических салонах и т.п.), лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а так же в учреждениях образования, культуры, спорта и отдыха, пенитенциарных, социального обеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), детских учреждениях, на объектах ветеринарного надзора, в быту.
2.3.1. Для обработки твёрдых поверхностей с получением бактерицидного эффекта рекомендуется применение раствора жидкого мыла способом протирания и погружения в зависимости от степени и характера загрязнений. Для слабозагрязненных поверхностей используется раствор мыла в разведении 1:100. Для сильно загрязненных поверхностей используется раствор мыла в разведении 1:33. Растворы готовят в ёмкостях из любого материала. Концентрат добавляют в воду и перемешивают. Смывание остатков раствора с обработанных поверхностей не требуется.

Таблица приготовления рабочих растворов с использованием крышек от тары.

| Степень разведе-ния | Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом 1 л | Дозируемое количество крышек средства на 1 л воды | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Крышка бутылки объемом 1 л | Крышка канистры объемом 5 л | Крышка канистры объемом 10 л |
| 1:100 | 10 | 1 | 1 | 0,5 |
| 1:33 | 30 | 3 | 3 | 1,5 |

2.3.2. При обеззараживании и мытье посуды небольшое количество мыла наносят на губку или непосредственно на посуду, моют и смывают под проточной водой не менее 1 минуты.

Температурный режим разведения и применения растворов средства – от 20ºС до 45ºС.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК» используют только для наружного применения.
3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
3.3. Избегать попадания средства в глаза.
3.4. В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.
3.5. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.
3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.
4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

## 5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

**5.1. Контролируемые показатели и нормы.**
Жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (pH) средства, массовая доля сухих веществ и массовая доля катионных биоцидов (суммарно).
Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК»

| № п/п | Наименование показателя | Норма |
|---|---|---|
| 1. | Внешний вид | Однородная вязкая прозрачная жидкость без механических примесей |
| 2. | Цвет* | Синий |
| 3. | Запах* | Применяемой отдушки |
| 4. | Показатель концентрации водородных ионов pH средства | 6,5–7,5 |
| 5. | Массовая доля сухих веществ, %, не менее | 5,0 |
| 6. | Массовая доля катионных биоцидов, по активному веществу, % | 1,2-1,4 |

*Допускается выпуск средства без цвета и без запаха.

**5.2. Определение внешнего вида и запаха.**
Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально в прозрачной ёмкости при температуре (22±2)°С.
Цвет средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально сравнением с контрольным образцом при температуре (22±2)°С в пробирках типов П1, П2, П2Т, П3 и П4 диаметром от 15 до 44 мм по ГОСТ 25336-82. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.
Запах определяют по ГОСТ 29188.0-91 органолептически при температуре (22±2)°С.

**5.3. Определение концентрации водородных ионов.**
Концентрацию водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93 в средстве.

**5.4. Определение массовой доли сухих веществ.**
5.4.1. Средства измерений, вспомогательные устройства и реактивы:
- весы лабораторные второго класса точности ВЛР-200 по ГОСТ 24104-2001 с пределом взвешивания 200 г и допускаемой погрешностью не более 0,5 мг или другие весы аналогичной точности;
- гири по ГОСТ 7328-2001;
- стаканы на 100 см3 В-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- шкаф сушильный лабораторный с температурным режимом до 200˚С;
- эксикатор 1-140 по ГОСТ 25336-82;
- кальция хлорид обезвоженный, ТУ 6-09-4711.

5.4.2. Проведение испытания.
В высушенный до постоянной массы стакан наливается 1-1,5 см3 средства, измеряется масса стакана со средством. Стакан выдерживают в термостате при 70-80˚С в течение 6-7 часов, охлаждается в эксикаторе над хлористым кальцием до комнатной температуры, взвешивается. Первое взвешивание проводят через 30 минут.
Высушивание проводят до тех пор, пока разность между двумя последующими взвешиваниями будет не более 0,002 г.
5.4.3. Обработка результатов.
Вычисление массовой доли сухих веществ (М) в процентах производят по формуле:

$$M = \frac{m_1 \cdot 100}{m},$$

где $m_1$ – масса средства после высушивания, г;
$m$ – навеска средства, г.
За окончательный результат измерения принимают среднее арифметическое 3-х параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать 1,0 %.

**5.5. Определение массовой доли катионных биоцидов.**
5.5.1. Оборудование и реактивы:
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91;
- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- Кислота серная по ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Спирт этиловый технический по ГОСТ 18300-87;
- Метиленовый голубой (тетраметилдиаминодифеназотионий хлористый) по ТУ 6-09-29-76;

- Эозин БА (тетрабромфлуоресцеина динатриевая соль) по ТУ 6-09-07-1600-87;
- Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75;
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Подготовка к анализу.

*Приготовление смешанного индикатора.*

*Раствор 1.* Навеску эозина БА массой 1,37-1,38 г переносят в мерную колбу объемом 500 $см^3$ и растворяют в 20 $см^3$ воды, прибавляют 6 $см^3$ уксусной кислоты (ледяной), объем доводят этиловым спиртом до 500 $см^3$.и перемешивают.

*Раствор 2.* Навеску метиленового голубого массой 0,075-0,085 г растворяют в 170 $см^3$ воды и прибавляют небольшими порциями 30 $см^3$ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают. Раствор хранить в посуде из темного стекла.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение двухдневного срока. Полученный раствор хранят в посуде из темного стекла не более двух дней.

*Приготовление 0,004 н раствора цетилпиридиний хлорида.*

Навеску реактива массой 0,1430 г, взятую с точностью 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ и доводят дистиллированной водой до метки.

*Приготовление 0,004 н водного раствора додецилсульфата натрия. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.*

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема воды до метки.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 $см^3$ хлороформа, 1 $см^3$ смешанного индикатора и 30 $см^3$ воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Содержимое колбы титруют 0,004 Н раствором цетилпиридиний хлорида. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовый. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$К = V_{ДС}/V_{ЦП},$$

где $V_{ЦП}$ – объем 0,004 н раствора цетилпиридиния хлористого, затраченный на титрование, $см^3$,

$V_{ДС}$ – объем раствора додецилсульфата натрия (5 $см^3$).

5.5.3. Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК» от 4,5 до 5,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ и дистиллированной водой доводят до метки.

В цилиндр с притертой пробкой вносят 5 $см^3$ полученного раствора, прибавляют 15 $см^3$ хлороформа, 1 $см^3$ смешанного индикатора и 30 $см^3$ воды. Закрывают колбу пробкой и интенсивно встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют 0,004 Н раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе интенсивно встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода фиолетово-розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет.

5.5.4. Обработка результатов.
Суммарное содержание катионных биоцидов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}00303 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot 5},$$

где 0,00303 – масса катионных биоцидов, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н), г;
V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004моль/$дм^3$ (0,004 н), пошедший на титрование, $см^3$;
К – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н);
m – масса анализируемой пробы, г.
За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное ±0,15%.
Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95.

## 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
6.2. Средство хранят в складских помещениях, обеспечивающих защиту от воздействия окружающей среды. Высота штабеля при хранении и транспортировании в картонных ящиках не должна превышать 2,5 м, а для групповых упаковок и возвратных картонных ящиков – 1,5 м. Средство хранят при температурах от 0 до +30°С.
6.3. Средство расфасовываются в полимерную тару – бутылки 1 л, канистры 5 л и 10 л.