

«СОГЛАСОВАНО»

Директор  
ФБУН НИИ Дезинфектологии  
Роспотребнадзора  
д.м.н., профессор

\_\_\_\_\_ Н.В. Шестопалов

\_\_\_\_\_ 2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «ОТФ «Этрис»

\_\_\_\_\_ В.Б. Андреев

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2014 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 4/14  
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)  
«Лорена» (жидкое мыло)

Москва, 2014г.

*Handwritten signature in blue ink, likely belonging to V.B. Andreev.*

## Инструкция №4/14

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)  
«Лорена» (жидкое мыло)

Инструкция разработана в ФБУН Научно-исследовательский институт  
Дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека

Авторы: Шестопалова Т.Н., Потапова Т.Н., Перминова Е.А., Андреев С.В.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Лорена» (жидкое мыло) представляет собой готовое к применению средство в виде раствора, состоящее из действующего вещества (триклоксан) (0,025±0,012%) в качестве действующего вещества, а также вспомогательные компоненты.

Средство выпускается в полимерных флаконах емкостью 0,4 дм<sup>3</sup> с индивидуальными дозирующими системами и в полимерных канистрах от 1 дм<sup>3</sup> до 5 дм<sup>3</sup>. Гарантийный срок годности средства в не вскрытой упаковке производителя – 2 года с даты изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида.

1.3. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Лорена» обладает широким спектром действия против возбудителей кожных заболеваний, вызванных бактериями, грибами и паразитами. Средство эффективно действует против возбудителей кожных заболеваний, вызванных бактериями, грибами и паразитами. Средство эффективно действует против возбудителей кожных заболеваний, вызванных бактериями, грибами и паразитами.

1.4. Средство не обладает раздражающим действием на кожу.

1.5. Дезинфицирующее средство «Лорена» (жидкое мыло) эффективно действует против возбудителей кожных заболеваний, вызванных бактериями, грибами и паразитами. Средство эффективно действует против возбудителей кожных заболеваний, вызванных бактериями, грибами и паразитами.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Нанести 3 мл средства на влажные руки, намылить и образовавшейся пеной в течение 1 минуты обрабатывать руки, обращая особое внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Затем средство смыть проточной водопроводной водой.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с настоящей инструкцией.

3.2. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз!

3.3. Не использовать средство по истечении срока годности.

3.4. Хранить отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацил-натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с 10-20 таблетками измельченного активированного угля.

4.3. При попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

## 5. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытом сухом складском помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла.

5.2. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средства засыпать вытравливающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в резиновых перчатках.

5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.4. В случае замораживания средства во время транспортирования, оттаивание осуществляется при комнатной температуре без прямого воздействия на морозе. Средство перед применением перемешать.

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

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

### 6.1 Контролируемые показатели и нормы

Средство в соответствии с требованиями ТУ 9392-031-47038932-2014 контролируют по следующим показателям качества (табл. 1): внешний вид и запах; показатель концентрации водородных ионов средства; массовая доля свободного йода.

Таблица 1

Показатели качества средства «Лорена»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытания
1	Внешний вид и запах	Прозрачная вязкая жидкость светло-коричневого цвета со слабым специфическим запахом	по п. 6.2
2	Показатель концентрации водородных ионов раствора средства, ед. рН	$4,0 \pm 1,0$	по п. 6.3
3	Массовая доля свободного йода, %	$0,025 \pm 0,012$	по п.6.4

### 6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 «Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Правила приемки, отбора проб, методы органолептических испытаний».

Запах оценивается органолептически по ГОСТ 29188.0-91.

### 6.3 Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

#### 6.3.1. Оборудование, материалы, реактивы:

рН-метр;

Стакан по ГОСТ 25336-82 В-1 ТС;

#### 6.3.2. Проведение испытания.

Водородный показатель средства определяют на рН-метре, согласно

## 6.4 Определение массовой доли свободного йода, % ,

### 6.4.1 Приборы и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001.

Стакан СВ-34/12 по ГОСТ 25336-82.

Бюретка вместимостью 10 см<sup>3</sup> по ГОСТ 29251-91.

Колбы конические вместимостью 250 см<sup>3</sup>.

Пипетки вместимостью 5 мл по ГОСТ 291277-91.

Кислота серная; 10 % водный раствор ГОСТ 4204-77.

Стандарт-титр натрия сёрноватистокислый 0,1 М (тиосульфат натрия) по ТУ 2642-001-33813273-91.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

### 6.4.2 Выполнение анализа

Массовую долю свободного йода определяют с помощью йодометрического титрования тиосульфатом натрия.

Для этого 150 г средства, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в колбу Эрленмейера вместимостью 250 см<sup>3</sup>, добавляют 50 см<sup>3</sup> воды, 5 см<sup>3</sup> 10% раствора серной кислоты и титруют 0,1 М раствором тиосульфата натрия до полного обесцвечивания.

### 6.4.3 Обработка результатов.

Массовую долю свободного йода(X) %, вычисляют по формуле

$$X = (0,012691 * V_T * 100) / m_{\text{нав}}$$

где 0,012691 – количество йода соответствующее 1мл р-ра тиосульфата натрия концентрации точно 0,1 М, г/мл

V<sub>T</sub>-объем 0,1м р-ра тиосульфата натрия, пошедший на титрование, мл.;

m<sub>нав</sub> – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое из двух параллельных измерений, расхождение между которыми не превышает 0,005% при вероятности P=0,95.

