

«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ФГУН НИИД Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор

 М.Г. Шандала

2009 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

По доверенности фирмы изготовителя
«Шульке & Майр Гез.м.б.Х» Германия
(Shuelke & Mayr Ges.m.b.H., Germany)

Генеральный директор

ООО «Джонсон & Джонсон» (Россия)

А.Э. Воскерчян

« » 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6

по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик) «Майкрошилд Ланосоап Дез»
«Шульке & Майер Гез.м.б.Х» (Германия)

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Майкрошилд Ланосоап Дез» «Шульке & Майер Гез.м.б.Х» (Германия)

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.Г.Пантелеева, Л.И.Анисимова, Т.З.Рысина, Э.А.Новикова

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «Майкрошилд Ланосоап Дез» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной вязкой жидкости желтого цвета с характерным запахом спирта и отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит 1-пропанол – 10,0%, 2-пропанол – 8,0% и бифенил-2-ол – 2,0%; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 500 мл и 1000 мл. Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Средство обладает моющими свойствами.

1.2.Средство «Майкрошилд Ланосоап Дез» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ.

1.3.Средство «Майкрошилд Ланосоап Дез» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ; кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действие в рекомендованном режиме применения не выявлены.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

1-пропанол, 2-пропанол - 10 мг/м³

бифенил-2-ол – 0,3 мг/м³ (пары + аэрозоль)

1.4.Средство «Майкрошилд Ланосоап Дез» предназначено для гигиенической обработки рук работников коммунальной службы (гостиницы, общежития), учреждений общественного питания, транспорта (вокзалы, аэропорты), в общественных туалетах.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки нанести 3 мл средства и втирать в кожу в течение 1 мин, затем добавить немного воды и образовавшейся пеной обработать руки ещё 1 мин, после чего пену тщательно смыть водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.

3.2. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. При появлении признаков раздражения кожи прекратить применение средства.

3.5. Не рекомендуется применять лицам с повышенной чувствительностью кожи к моющим средствам.

3.6. Хранить в сухом помещении, вдали от прямых солнечных лучей, отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре не выше плюс 25⁰С.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их струей воды или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 30% или 20% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства через рот дать выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10 – 15 таблетками измельченного активированного угля на стакан воды. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

5.3. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 25⁰С.

5.4. При уборке разлившегося средства использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты – кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки А). Избегать попадания средства в органы дыхания, рот, глаза и на поврежденную кожу.

В аварийных ситуациях (повреждение потребительской упаковки) разлитое средство засыпать инертными сорбирующими материалами (песок, земля и др.) собрать в емкость и направить на утилизацию, а загрязненный участок вымыть водой.

6. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные/подземные воды и канализацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «МАЙКРОШИЛД ЛАНОСОАП ДЕЗ»

По показателям качества средство должно соответствовать показателям и нормам, указанным в таблице.

Таблица

Показатели и нормы средства «Майкрошилд Ланосоап Дез»

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид и запах	Прозрачная вязкая жидкость желтого цвета с характерным запахом спирта и отдушки
2 Плотность (20 °С) г/см ³	0,997 – 1,001
3 Водородный показатель (рН) 0,1 % раствора средства при 20 °С	7,8 – 8,4
4 Показатель преломления n_D^{20}	1,378 – 1,382
5 Массовая доля 1-пропанола, %	9,5 – 10,5
6 Массовая доля 2-пропанола, %	7,6 – 8,4
7 Массовая доля бифенил-2-ола, %	1,9 – 2,1

7.1 Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

7.2 Определение плотности

Плотность средства при 20°C измеряют с помощью ареометра или пикнометра.

7.3 Определение водородного показателя 0,1 % раствора средства

Водородный показатель 0,1 % раствора средства определяют при 20 °С с помощью иономера любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

7.4 Определение показателя преломления n_D^{20}

Показатель преломления n_D^{20} измеряют с помощью рефрактометра любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

7.5 Измерение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

Массовую долю 1-пропанола и 2-пропанола определяют методом газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования на полимерном сорбенте в режиме программирования температуры и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

7.5.1 Приборы, реактивы

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (2 м x 2 мм), ЭВМ после аналого-цифрового преобразователя.

Сорбент типа Порапак Q (0,12-0,18 мм) или другой с аналогичной разделяющей способностью.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Пипетки вместимостью 0,5 и 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Колбы вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой.

Этиловый спирт ректификованный с содержанием этилового спирта 96 %.

2-Пропанол ч.д.а.

1-Бутанол ч.д.а – вещество – внутренний эталон.

Натрий хлористый ч.д.а.

Вода дистиллированная.

Азот из баллона.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

7.5.2 Подготовка к анализу

7.5.2.1 Колонку кондиционируют и выводят хроматограф на рабочий режим в соответствии с инструкцией к прибору.

7.5.2.2 Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 5 мл воды, последовательно добавляют и взвешивают с точностью до четвёртого десятичного знака, 1,25 – 1,50 г 1-бутанола (внутренний эталон), 0,15 – 0,25 г 2-пропанола, 1,00 – 1,25 г этанола (96 %), добавляют до калибровочной метки воду и тщательно перемешивают. После перемешивания градуировочную смесь хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 1-бутанола и каждого определяемого спирта в градуировочной смеси.

7.5.3 Градуировка хроматографа

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

- газ-носитель азот; давление на входе колонки 15 PSI;
- температура колонки начальная 130°C затем нагрев со скоростью 3 °C/мин → 190 °C;
- температура испарителя 210 °C; детектора 230 °C;
- объём вводимой дозы 0,5 мкл.

Порядок выхода: этанол, 2-пропанол, 1-бутанол.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов в зависимости от конструкции прибора и разделяющих свойств колонки.

7.5.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,25 г хлористого натрия, дозируют 5 мл воды 1,25 – 1,50 г 1-бутанола (внутренний эталон) и 3,75 – 5,00 г средства, добавляют до калибровочной метки воду, перемешивают и дают отстояться. Раствор хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 1-бутанола и каждого из определяемых спиртов в анализируемой пробе.

7.5.5 Обработка результатов

Градуировочный коэффициент K для каждого из определяемых спиртов относительно 1-бутанола вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{\text{вн.эт.}}}{m_{\text{вн.эт.}} \cdot S}$$

где S и $S_{\text{вн.эт.}}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 1-бутанола (внутреннего эталона) в градуировочной смеси;

m - масса определяемого спирта в градуировочной смеси, г;

$m_{\text{вн.эт.}}$ - масса 1-бутанола (внутреннего эталона) в градуировочной смеси, г.

Массовую долю определяемого спирта (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot m_{\text{вн.эт.}} \cdot 100}{m \cdot S_{\text{вн.эт.}}}$$

где K - градуировочный коэффициент для определяемого спирта;
 S и $S_{\text{вн.эт.}}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и внутреннего эталона в анализируемой пробе;
 $m_{\text{вн.эт.}}$ - масса 1-бутанола (внутреннего эталона), внесенного в анализируемую пробу, г;
 m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 3% для этанола и 0,5% для 2-пропанола.

7.6 Определение массовой доли бифенил-2-ола

Массовую долю бифенил-2-ола определяют методом ВЭЖХ с применением УФ-детектирования, изократического режима хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

7.6.1 Приборы, реактивы, растворы

Аналитический жидкостный хроматограф типа HP 1100, снабженный УФ-детектором, инжектором с дозирующей петлей объемом 5 мкл, ЭВМ после аналого-цифрового преобразователя или хроматограф другой модели.

Хроматографическая колонка MN нуклеосил 5 C_{18} (125мм • 4мм) или другая колонка с аналогичной разделяющей способностью.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Пипетки вместимостью 0,5 и 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 50 мл.

Ацетонитрил градации для ВЭЖХ.

Кислота ортофосфорная х.ч.; 0,1 М раствор.

Бифенил-2-ол – аналитический стандарт.

Вода бидистиллированная.

7.6.2 Приготовление градуировочных смесей

Приготовление основной градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 50 мл вносят 0,04 - 0,06 г бифенил-2-ола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют ацетонитрил до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление рабочей градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют 5 мл основной градуировочной смеси и добавляют элюент до калибровочной метки. После перемешивания 5 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика бифенил-2-ола в градуиро-

вочной смеси. Рабочую градуировочную смесь хроматографируют не менее трех раз.

7.6.3 Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

Подвижная фаза (элюент) – ацетонитрил : вода : 0,1 М раствор ортофосфорной кислоты

в соотношении 500 : 500 : 10 по объему;

скорость подвижной фазы 1 мл/мин;

длина волны 254 нм;

объем вводимой дозы 5 мкл.

Примерное время удерживания бифенил-2-ола около 5 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов в зависимости от конструкции прибора и разделяющих свойств колонки.

7.6.4 Выполнение анализа

В колбе вместимостью 50 мл растворяют в 25 мл ацетонитрила около 1 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, перемешивают и дают отстояться. Отбирают 5 мл прозрачного раствора над осадком и переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляют элюент до калибровочной метки, тщательно перемешивают, при необходимости фильтруют через мембранный фильтр 0,45 мкм и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика бифенил-2-ола в анализируемой пробе.

7.6.5 Обработка результатов

Массовую долю бифенил-2-ола в средстве ($X_{БФ}$, %) вычисляют по формуле:

$$X_{БФ} = \frac{S \cdot C_{\text{ргс}} \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot S_{\text{ргс}}}$$

где S и $S_{\text{ргс}}$ – площадь хроматографического пика бифенил-2-ола в анализируемой пробе и рабочей градуировочной смеси;

$C_{\text{ргс}}$ – массовая концентрация бифенил-2-ола в рабочей градуировочной смеси, мг/мл;

V – объем раствора средства, мл;

K – кратность разведения раствора пробы ($K = 5$)

m – масса средства, взятая на анализ, мг.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.