

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН НИИ

инфектологии

Роспотребнадзора

академик РАМН



М.Г. Шандала

2006 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО НПФ «Геникс»

Г.С. Никитин

2006 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 7

по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом
(кожный антисептик) «Ника-свежесть антибактериальное»
ООО НПФ «Геникс», Россия

Москва, 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом
«Ника-свежесть антибактериальное» (кожный антисептик)

ООО НПФ «Геникс», Россия

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.И.Анисимова, Р.П.Родионова, Э.А.Новикова (ФГУН НИИД)
Т.Г.Егорова (ООО НПФ «Геникс»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Ника-свежесть антибактериальное» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной вязкой жидкости светло-зеленого цвета. В состав средства входит 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол (триклозан) - 0,5%, анионное поверхностно-активное вещество - 8,5%, функциональные и технологические добавки.

Выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,2 до 5 дм³, полиэтиленовых канистрах вместимостью 10, 20, 30, 40 дм³. Срок годности средства - 12 месяцев со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Средство обладает моющими свойствами.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76; при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения, у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

Расчетный ОБУВ в воздухе рабочей зоны триклозана - 0,1 мг/м³*.

1.4. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Ника-свежесть антибактериальное» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и санитарной обработки кожных покровов пациентов в лечебно-профилактических учреждениях; для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы; населением в быту (кроме детей).

* Условно до принятия и утверждения норматива Комиссией по санитарно-эпидемиологическому нормированию Роспотребнадзора.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 5 мл средства нанести на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 мин. затем пену хорошо смыть водой.

2.2. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА КОЖНЫХ ПОКРОВОВ: нужное количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадание средства в глаза, затем пену хорошо смыть водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном отравлении через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Принять слабительное.

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 случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость для последующей утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками.

5.3. Хранить средство в сухих складских помещениях при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C. Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев в невскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство контролируется по показателям и нормам, указанным в таблице.

Показатели и нормы

Таблица 6.1.

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид и запах	Вязкая прозрачная жидкость светло-зеленого цвета
2. Показатель активности водородных ионов раствора средства с массовой долей 1 %, един. рН	5,5-6,5
3. Массовая доля анионного поверхностно-активного вещества (АПАВ), %	7,0-10,0
4. Массовая доля 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола, %	0,45-0,55

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют просмотром 30-50 мл средства в стакане из бесцветного стекла на белом фоне в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

6.3. Определение плотности

Плотность средства (20°C) определяют с помощью пикнометра или ареометра.

6.4. Определение массовой доли анионного поверхностно-активного вещества (АПАВ)

Определение массовой доли анионного поверхностно-активного вещества (АПАВ) проводят методом двухфазного титрования по ГОСТ Р 51022-97 «Товары бытовой химии. Методы определения анионного поверхностно-активного вещества» со следующими дополнениями: для проведения анализа берут около 3 г средства, объем раствора пробы, взятый для титрования 10 мл.

6.5. Определение массовой доли 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола (триклозан).

Определение основано на поглощении 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола в гексановом растворе при 278 нм.

Результаты взвешивания средства и аналитического стандарта записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

6.5.1. Приборы, реактивы

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

Спектрофотометр СФ-46 или другой модели Колбы мерные вместимостью 50, 100 мл Цилиндр вместимостью 25 мл.

Гексан х.ч.

5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол - аналитический стандарт

6.5.2 Приготовление градуировочных смесей

Основную градуировочную смесь готовят с массовой концентрацией 1 мг/мл: в мерной колбе вместимостью 50 мл растворяют в гексане около 0,05 г 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, доводят объем до калибровочной метки и перемешивают.

Раствор (герметично закрытый) может храниться в течение 3-х дней при

температуре от 5 до 10°C.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 2,5 мл основной градуировочной смеси, добавляют гексан до калибровочной метки, перемешивают и измеряют оптическую плотность рабочей градуировочной смеси.

Рабочую градуировочную смесь готовят перед применением.

6.5.3 Условия спектрофотометрических измерений

Оптическую плотность рабочей градуировочной смеси и анализируемой пробы измеряют при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, в качестве раствора сравнения используют гексан.

6.5.4 Проведение анализа

Около 0,5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого знака, вносят в колбу с притертой пробкой, добавляют 25 мл гексана и проводят экстрагирование 5-хлор-2-(2,4-дихлорфеноксифенола в течение 3 мин. Для расслоения фаз смесь выдерживают около 5 мин., затем сливают гексановый экстракт в мерную колбу вместимостью 100 мл. Экстракцию средства проводят последовательно три раза, объединяют экстракты в мерной колбе и добавляют гексан до калибровочной метки. После перемешивания измеряют оптическую плотность гексанового экстракта (полученный раствор должен быть прозрачным).

6.5.5 Обработка результатов

Массовую долю 5-хлор-2-(2,4-дихлорфеноксифенола (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D * m_{cr} * 5 * 100}{D_{prc} * m * 100 * 100} \cdot 100$$

где D и D_{prc} - оптическая плотность пробы и рабочей градуировочной смеси;

m_{cp} и m_{cr} - масса средства и аналитического стандарта, г;

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,05 %.