

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А. Орехов

« 29 » января 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



А.В. Беляков

« 29 » января 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 34/Б-13

по применению дезинфицирующего жидкого мыла «Медоника»
(кожный антисептик)

г. Москва, 2013

ИНСТРУКЦИЯ № 34/Б-13 от 29.01. 2013 г.
по применению дезинфицирующего жидкого мыла «Медоника»
(кожный антисептик)

Инструкция разработана:

ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД) – химико-аналитические, токсикологические исследования, бактерицидная, в том числе фунгицидная активность;

ООО «БОЗОН» - состав, методы контроля качества.

Авторы:

Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П., Кунина В.А., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Помогаева Л.С., Нуждина И.Л.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее жидкое мыло «Медоника» (кожный антисептик) (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную вязкую жидкость от бесцветного до светло-зелёного цвета со слабым специфическим запахом или с запахом отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (1,0%), дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионат (0,5%), а также функциональные добавки, в том числе метилхлоризотиазолинон (и) метилизотиазолинон, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, в том числе Д-пантенол. рН средства 5,0-7,0.

Срок годности средства – 5 лет с даты изготовления.

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

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 мало опасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для применения *в лечебно-профилактических учреждениях для мытья и гигиенической обработки рук:*

- хирургов, оперирующего медицинского персонала лечебно - профилактических учреждений (ЛПУ) перед использованием кожного

антисептика;

- медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, стоматологических клиник и отделений, акушерских стационаров, роддомов, отделений неонатологии и др. перед и после проведения медицинских манипуляций;

- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);

- для общей санитарной обработки кожных покровов (в том числе тело, ноги, стопы ног и пр.) медицинского персонала и пациентов в ЛПУ и санпропускниках;

а также:

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, санаториев, домов отдыха, пансионатов, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.);

- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, общественного питания, предприятий продовольственной торговли;

- для гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, санпропускников;

- для гигиенической обработки рук работников коммунальных объектов, гостиниц, вокзалов, общественных туалетов, парикмахерских, массажных салонов, общежитий, бань, бассейнов, спортзалов;

- для гигиенической обработки рук персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;

- населением в быту для гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов;

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Мытье и гигиеническая обработка рук хирургов и оперирующего персонала перед использованием кожного антисептика: 3 мл средства наносят на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обрабатывают руки (кисти, запястья, предплечья) в течение 1 минуты, затем пену хорошо смывают водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.2. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обрабатывают руки в течение 1 минуты, затем пену хорошо смывают водой.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стопы ног и пр.): нужное количество средства наносят на влажную мочалку и образовавшейся пеной обрабатывают кожу в течение 1 мин., предотвращая попадание средства в глаза, затем пену хорошо смывают водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство предназначено только для наружного применения. Запрещается применять во внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.4. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, в случае гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

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), рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство фасуют в полимерные флаконы вместимостью 0,25; 0,30; 0,35; 0,40; 0,45; 0,50 дм³ с дозатором, канистры вместимостью 1 дм³, 3 дм³, 5 дм³, 10 дм³, 25 дм³, а также флаконы с евродозаторами вместимостью 1 дм³.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Допускается однократное замораживание и размораживание средства при транспортировке без изменения его потребительских свойств.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя на складах вдали от источников тепла и прямого солнечного света. Температура хранения от 0°C до плюс 30°C.

5.4. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (ветошь, опилки, стружка), собрать в емкость для последующей утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5.5. Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам по ТУ 9392-033-86494572-2012 с изменением № 1, указанным в таблице.

Таблица 2**Показатели качества дезинфицирующего жидкого мыла «Медоника»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет	прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-зеленого цвета
2.	Запах	слабый специфический или применяемой отдушки
3.	Показатель активности водородных ионов (рН) 10% водного раствора	6,0±1,0
4.	Массовая доля дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата, %	0,5±0,15
5.	Массовая доля полигексаметилен-бигуанидина гидрохлорида, %	1,0±0,2

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25°С.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

рН 10% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение массовой доли дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата, %.**6.4.1. Оборудование и реактивы:**

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

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

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

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

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,0015 н. водный раствор.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,0015 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Приготовление буферного раствора с рН 11.

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.4.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия.

а) Стандартный 0,0015 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,0536 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки;

б) 0,0015 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,0435 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.4.4. Определение поправочного коэффициента 0,0015 н. раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 15 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 1 см³.

6.4.5. Проведение анализа.

Навеску средства около 2 г, взятую осторожно (без вспенивания) с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним

хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

6.4.6. Обработка результатов.

Массовую долю дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00068 \times V_1 \times K \times 100 \times 100}{m \times V},$$

0,00068 – масса дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

V_1 – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.);

100 – коэффициент разведения анализируемой пробы;

V – объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,15 %.

6.5. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (основано на методе двухфазного титрования в щелочной среде раствором додецилсульфата натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего).

6.5.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82.

Натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

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

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,0015 н. водный раствор.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление буферного раствора с рН 11 см. п. 6.4.2.

6.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия см. п. 6.4.3.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента 0,0015 н. раствора додецилсульфата натрия см. п.6.4.4.

6.5.5. Проведение анализа.

В коническую колбу или мерный цилиндр вместимостью 250 см³ или мерный цилиндр вместимостью 100 см³ вносят 5 см³ раствора пробы, приготовленной по п.6.4.5., прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски верхнего слоя из бесцветной в сиреневую.

6.5.6. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (X_2) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0.0004 \times (V_2 - V_1) \times K \times 100 \times 100}{m \times V},$$

0,0004 – масса полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

V_1 - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование ЧАС, см³; (п. 6.4.);

V_2 - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование, см³;

V - объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.);

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.