

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.А. Орехов

«28» марта 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МАКСИМА »

_____ М.Г.Самарин

«28» марта 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/13
по применению средства дезинфицирующего
(жидкое мыло)
«ДЕЗОМАКС ГЛОРИЯ»

Иркутск, 2013

ИНСТРУКЦИЯ № 03/13 от 28.03.2013 г.
по применению средства дезинфицирующего (жидкое мыло)
«ДЕЗОМАКС ГЛОРИЯ»
(ООО «МАКСИМА», Россия)

Инструкция разработана:

Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД);

Авторы: Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Кунина В.А., Шестаков К.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «ДЕЗОМАКС ГЛОРИЯ» (далее – средство «ДЕЗОМАКС ГЛОРИЯ») представляет собой готовую к применению однородную вязкую жидкость, бесцветную или с желтоватым оттенком с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества содержит 2,4,4-трихлоро-2-гидроксифенил эфир (триклозан) – 0,3%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. рН средства – $6,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «ДЕЗОМАКС ГЛОРИЯ» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает выраженными моющими свойствами, обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами.

1.3. Средство «ДЕЗОМАКС ГЛОРИЯ» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивное 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.

ОБУВ триклозана в воздухе рабочей зоны $-0,1 \text{ мг/м}^3$.

1.4. Средство «ДЕЗОМАКС ГЛОРИЯ» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, включая отделения лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах), в т.ч. хирургов, оперирующего медицинского персонала; работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических предприятий, центров биотехнологии, персонала предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.), торговли, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.), персонала санаторно-курортных учреждений;

- для санитарной обработки кожных покровов пациентов лечебно-профилактических

учреждений, включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, учреждениях социальной защиты.
- для гигиенической обработки рук и кожных покровов населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук хирургов и оперирующего медицинского персонала перед использованием антисептика.** 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. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.2. **Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства нанести на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, затем пену хорошо смыть водой.

2.3. **Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стопы ног и пр.):** 5 мл 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. **Время обработки не менее 2 мин.**

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания в глаза.
- 3.4. Хранить средство следует в темном, прохладном месте, недоступном для детей месте, отдельно от лекарственных средств пищевых продуктов.
- 3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан), рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах, в том числе с помповыми пластиковыми насосами-дозаторами, вместимостью от 0,03 до 1 дм³, полимерных канистрах вместимостью от 2 до 10 дм³.

5.2. Допускается транспортирование средства всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

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

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.5. Хранить средство в сухих крытых вентилируемых складских помещениях отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре

не ниже 0°С и не выше плюс 30°С вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей.

5.6. Срок годности – 3 года с даты изготовления.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство дезинфицирующее (жидкое мыло) «ДЕЗОМАКС ГЛОРИЯ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Вязкая однородная жидкость, бесцветная или с желтоватым оттенком
2	Запах	Применяемой отдушки
3	Плотность при 20°С, г/см ³	1,01-1,03
4	Показатель активности водородных ионов средства (рН) при 20°С	5,0 - 7,0
5	Массовая доля триклозана, %	0,30 ± 0,05

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20° С проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4 Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства проводят по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4. Определение массовой доли триклозана.

6.4.1 Оборудование, материалы и реактивы.

- Газовый хроматограф с масс-селективным детектированием типа хроматомасс-спектрометр "Perkin Elmer TurboMass Autosystem XL" .

- Колонка капиллярная (неподвижная фаза (5 % дифенил)диметилполисилоксан) типа Elite-5MS длиной 60 м, внутренним диаметром 0,25 мм, толщиной слоя фазы 0,25 мкм.

- Микрошприц вместительностью 1·10⁻² см³ (10 мкл) с ценой деления 0,2·10⁻³ см³ (0,2 мкл).

- Колба мерная вместительностью 50,0 см³ по ГОСТ 1770.

- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.

- Триклозан, стандартный образец, с массовой долей основного вещества не менее 98%.

- 1,2-Диэтоксibenзол, чистоту определяют хроматографически – внутренний эталон.

- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.

- Весы лабораторные с точностью взвешивания ±0,2 мг типа "Sartorius BP-210S".

Допускается применение оборудования с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

6.4.2. Подготовка к испытанию.

6.4.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см³ с шлифованной пробкой вносят 0,1-0,2 г триклозана и 0,1-0,2 г 1,2-диэтоксibenзола (эталон). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого

десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изопропиловый спирт до метки и перемешивают.

6.4.2.2. Для определения массовой доли триклозана пробу готовят аналогичным образом (п. 6.4.2.1), добавляя к анализируемому образцу 1,2-диэтоксibenзол (эталон) в количестве примерно равном определяемому компоненту.

6.4.3. Проведение испытания

6.4.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора	260°C;
скорость потока газа-носителя	1 мл/мин;
программирование температуры термостата колонки:	
изотермический режим 40°C в течение 4 минут,	
нагрев до 270°C со скоростью 10°C/мин,	
изотермический режим 270°C в течение 4 минут;	
объем пробы	0,1·10 ⁻³ - 0,3·10 ⁻³ см ³ ;

ввод пробы без деления потока с задержкой газа-носителя 0,5 минут.

6.4.3.2. Условия работы детектора:

ионизация	электронный удар;
сканирование	общий ионный ток;
диапазон сканируемых масс	20-450 дальтон;
время включения катодов и анализаторов («задержка на растворитель») – через 10 минуты после ввода пробы;	
температура интерфейса	290°C;
температура источника	210°C;
напряжение на фотоумножителе устанавливается автоматически при калибровке масс-детектора.	

Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 6.4.2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 6.4.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю триклозана (С) в процентах методом «внутреннего стандарта (эталоны)» вычисляют по формуле:

$$C = \frac{m_{эм} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{эм}} \cdot 100,$$

где m – масса анализируемого образца, г;

m_{эм} – масса внутреннего эталона, г;

S – площадь пика триклозана;

S_{эм} – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{эм}}{m_{эм} \cdot S},$$

m₁ – масса триклозана, г;

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,2.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.