


«21» мая 2010 г. **Войчишина**




«21» мая 2010 г. **И.П.Чуев**



ИНСТРУКЦИЯ № 025/10 от 21.05.2010 г.
по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом
«Гигея дез»
(ООО «Самарово», Россия)

Москва, 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 025/10 от 21.05.2010 г.
по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом «Гигея дез»
(ООО «Самарово», Россия).**

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД)

Авторы: Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Кунина В.А., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Гигея дез» представляет собой готовую к применению однородную вязкую массу белого цвета с приятным запахом. Содержит в качестве действующего вещества 2,4,4-трихлоро-2-гидроксибензил эфир (триклозан) – 0,25%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. рН 1% водного раствора мыла - 6,0.

1.2. Мыло жидкое «Гигея дез» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулёза) и грамотрицательных бактерий.

Мыло жидкое обладает выраженными моющими свойствами.

1.3. Мыло жидкое «Гигея дез» 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-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Мыло жидкое 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 «Гигея дез» предназначено:

- **для мытья и гигиенической обработки рук:**

- хирургов, оперирующего медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) перед использованием антисептика;

- медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, медицинских кабинетов учреждений (детских дошкольных, школьных, соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных и др.) до и после проведения медицинских манипуляций;

- работников бактериологических лабораторий;

- работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.), общественного питания, торговли, промышленных предприятий, в том числе предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности, коммунальных служб;

- **для санитарной обработки кожных покровов** медицинского персонала и пациентов в ЛПУ;

- **для применения населением в быту** (кроме детей) для гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов – в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук хирургов и оперирующего медицинского персонала перед использованием антисептика** (проводится двукратная обработка). Мыло наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл путем нажатия на кнопку флакона – дозатора. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Указанную процедуру повторяют второй раз - путем нажатия на кнопку флакона-дозатора - вновь наносят 3 мл мыла на руки, намыливают и аналогично обрабатывают еще в течение 1 минуты. Общее время обработки составляет не менее 2 минут. 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:** 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.
- 3.2. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания в глаза.
- 3.4. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.
- 3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть чистой проточной водой.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется промыть его водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Мыло жидкое выпускают во флаконах из полимерных материалов емкостью от 0,2 до 1 дм³ и канистры вместимостью от 3 до 10 дм³.

5.2. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом 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 мыло жидкое в сухих складских помещениях отдельно от пищевых продуктов, в местах недоступных детям, при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 35 °C.

5.6. Срок годности – 24 месяца со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя. Срок годности средства после вскрытия флакона – не менее 3 месяцев.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям мыло жидкое «Гигея дез» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица

Показатели качества мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом «Гигея дез»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Однородная вязкая масса
2.	Цвет	Белый
3.		
4.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора	6,0±1,0
5.	Массовая доля триклозана, %	0,25±0,05

6.2. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет средства «Гигея дез» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают мыло жидкое до половины и просматривают в проходящем или отражённом свете.

Запах определяют органолептически.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН) 1% водного раствора средства

Показатель концентрации водородных ионов средства (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов»

6.4. Определение массовой доли триклозана.

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

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

спектрофотометр типа СФ-46 или аналогичный по метрологическим показателям;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

гексан, х.ч. по ТУ 2631-003-05807999-98;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Гигея дез» массой 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 100 см³, разбавляют в 20 см³ дистиллированной воды, прибавляют 0,5 г натрия серноокислого и перемешивают до растворения. Триклозан экстрагируют 15 см³ гексана, отделяют гексановый слой и проводят повторную экстракцию 10 см³ гексана. Экстракты объединяют и спектрофотометрируют при длине волны 280 нм.

6.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю триклозана (**X**) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D_{280} \cdot 289,55 \cdot V \cdot 100}{m \cdot E_{280}}, \text{ где}$$

D_{280} – оптическая плотность гексанового экстракта средства при длине волны 280 нм в кювете с толщиной слоя 1 см;

V – объем гексана, пошедший на экстракцию триклозана из пробы средства, равный 0,025 дм³;

m – масса анализируемой пробы, г;

E_{280} - молярный коэффициент поглощения хлоргексидина биглюконата, л/моль*см, равный 4500.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.