

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов

«05» декабря 2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
АО «Эколаб»



Е.Н. Шестакова

«05» декабря 2022 г.

### ИНСТРУКЦИЯ № 07/22-22

по применению средства дезинфицирующего  
(кожный антисептик) под двумя торговыми наименованиями  
«SMS SOFT» («СМС СОФТ») «Skinman Soft» («Скинман Софт»),

Москва, 2022 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 07/22-22

по применению дезинфицирующего средства  
(кожный антисептик) под двумя торговыми наименованиями  
«SMS SOFT» («СМС СОФТ») «Skinman Soft» («Скинман Софт»),

Инструкция разработана: ФБУН НИИДезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора.

Авторы: Пантелеева Л.Г., Мельникова Г.Н., Шестопалова Т.Н., Потапова Т.Н., Андреев С.В. (ФБУН НИИДезинфектологии), Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ).

Настоящая инструкция вводится взамен Инструкции № 07/11-11 от 28 июля 2011 года.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) под двумя торговыми наименованиями «SMS SOFT» («СМС СОФТ») «Skinman Soft» («Скинман Софт»), представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде жидкости от прозрачного до синего цвета. В качестве действующих веществ содержит 60% 2-пропанола и 0,15% алкилдиметилбензиламмоний хлорида; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки. Выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 100 мл до 1,0л и полимерных канистрах вместимостью 5,0л.

Срок годности средства – 60 месяцев со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «SMS SOFT» («СМС СОФТ») «Skinman Soft» («Скинман Софт») (далее по тексту-Средство), обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида, вирусов гепатита В, С, ВИЧ-инфекции, герпеса, гриппа, в том числе свиного, и ротавируса человека.

1.3. Средство по острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК 2-пропанола в воздухе рабочей зоны составляет 10 мг/м<sup>3</sup>.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны составляет 1 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство предназначено для использования в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в медицинских организациях; для гигиенической обработки рук медицинских работников детских образовательных организаций, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы, персонала предприятий пищевой промышленности и на предприятиях торговли.

### 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук нанести 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. Для профилактики ротавирусной инфекции средство наносят дважды; общее время обработки не менее 1 мин. Для профилактики туберкулеза средство наносят трижды, общее время обработки не менее 3 минут.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки средством составляет 3 минуты.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза!
- 3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C до плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.7. Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, в сточные/поверхностные и подземные воды.

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (например, 10-12 таблеток измельченного активированного угля).

#### 5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в полимерных флаконах вместимостью от 100 мл до 1,0л и полимерных канистрах вместимостью 5,0л.

5.2. Транспортировку средства производят наземным и морским транспортом в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

При случайном разливе больших количеств средства использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или полиэтиленовые, для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз). Разлившийся продукт засыпать песком или землей, собрать в емкость для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку).

5.3. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от 0°C до плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

#### 6 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

##### 6.1 Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества Средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице

Таблица 1 – показатели качества Средства

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Жидкость от бесцветного до синего цвета
2	Запах	Спиртовой
3	Плотность, при 20 <sup>0</sup> С, г/см <sup>3</sup>	0,877-0,883
4	Показатель преломления, при 20 <sup>0</sup> С	1,370-1,376
5	Водородный показатель, 100 % раствор, единиц рН	4,5-5,5
6	Массовая доля 2-пропанола, %	57,0-63,0
7	Массовая доля алкилдиметил-безниламмоний хлорида, %	0,14-0,16

##### 6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм, наливают

средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

### 6.3. Определение плотности

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995. 1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

### 6.4. Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления при 20°C измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

### 6.5. Определение водородного показателя средства

Водородный показатель средства (рН) определяют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 58151.3-2018 "Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей"

### 6.6. Определение массовой доли 2-пропанола

6.6.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0.1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228—2008 Микрошприп типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74. сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 -80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77. аналитический стандарт.

#### 6.6.1 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300±100 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0.3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 2-пропанола	~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 60-80% от шкалы диаграммной ленты

#### 6.6.2 Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0.0002 г взвешивают аналитический стандарт 2-пропанола и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией 2-пропанола около 60% (масс.). Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спирта в градуировочном растворе.

Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### 6.6.3 Обработка результатов

Массовую долю 2-пропанола (X<sub>1</sub>) в процентах вычисляют по формуле

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C<sub>st</sub> - содержание 2-пропанола в градуировочном растворе, %;

S<sub>x</sub> - площадь пика 2-пропанола на хроматограмме испытуемого средства;

S<sub>st</sub> - площадь пика 2-пропанола спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

## 6.7 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

### 6.7.1 Оборудование и реактивы

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

Бюретка вместимостью 25 см<sup>3</sup>.

Колба коническая вместимостью 250 см<sup>3</sup> со шлифованной пробкой.

Кислота серная марки ч или хч.

Хлороформ марки ч или хч.

Додецилсульфат натрия; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный. ч.д.а.

Метиленовый голубой марки ч.д.а.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная.

### 6.7.2 Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см<sup>3</sup> 0.1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят водой до 1 дм<sup>3</sup>

б) 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г. в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0.115 г (в пересчете на 100% содержание основного вещества) додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением водой до метки

### 6.7.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0.004 н. раствора цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, затем 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

### 6.7.4. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 3 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным с синий цвет. Ее титруют Средством при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя, цвет которого определяют в проходящем свете при дневном освещении. Затем описанным выше образом титруют 4 и 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия.

### 6.7.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00142 \times V \times K \times 100}{V_1 \times \rho}$$

где 0,00142 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>S O<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г:

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации

$C$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);  
 $V_1$  - объем средства, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>  
 $\rho$  - плотность средства, г/см<sup>3</sup>, определенная по п. 6.3.