

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А. Орехов
« 25 » февраля 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО НПК «Альфа»



С.А. Панарин
« 25 » февраля 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 030/2015
по применению средства дезинфицирующего
(антисептического жидкого мыла)
«ФОРИКЛИН-ЭЙД (цетримид)»

Ростов-на-Дону
2015г.

**Инструкция № 030/2015 от 25.02.2015г.
по применению средства дезинфицирующего (антисептического жидкого мыла)
«ФОРИКЛИН-ЭЙД (цетримид)»
производства ООО НПК «Альфа», Россия**

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ООО НПК «Альфа».

Авторы: Добрынин В.П., Сергеюк Н.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Герасименко М.Г. (ООО НПК «Альфа»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство дезинфицирующее (антисептическое жидкое мыло) «ФОРИКЛИН-ЭЙД (цетримид)» представляет собой готовую к применению полупрозрачную гелеобразную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета и запахом отдушки. В состав средства в качестве действующих веществ входят 2-феноксиэтанол – 2,0%, тетрадецилтриметиламмоний бромид (цетримид) - 0,7%, также средство содержит функциональные добавки, смягчающие и увлажняющие кожу рук, в качестве консерванта-смесь тиазолинонов.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий кроме микобактерий туберкулёза и фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida*.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает слабым раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено к 4 классу мало опасных дезинфицирующих средств по степени летучести.

ПДК в.р.з. четвертичных аммониевых соединений – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны – 2,0 мг/м³ (пары+аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство «ФОРИКЛИН-ЭЙД (цетримид)» предназначено:

- для мытья и гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры), в т.ч. хирургов, оперирующего медицинского персонала; персонала станций скорой медицинской помощи, станций переливания крови, акушерских стационарах, отделениях неонатологии, медицинского персонала стоматологических клиник и отделений; работников лабораторий (в том числе бактериологических, иммунологических, клинических и прочих); работников дезинфекционных станций, санпропускников;

а также:

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома для инвалидов и престарелых); служащих коммунальных и социальных служб, на стационарных и подвижных объектах железнодорожного транспорта и метрополитена; сотрудников парфюмерно-косметических предприятий, учреждений культуры, спорта и отдыха, банков, гостиниц,

работников организаций общественного питания, промышленных предприятий, в том числе пищевых; персонала пенитенциарных учреждений;

- для санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала и пациентов в ЛПУ (в т. ч. перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода за лежачими больными), включая пациентов отделений гериатрического, онкологического профиля; пациентов учреждений социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста);

- для санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО,

- для применения взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Мытье и гигиеническая обработка рук хирургов и оперирующего персонала перед использованием кожного антисептика: 1,5 мл средства наносят на влажные кисти и запястья рук и образовавшейся пеной обрабатывают руки (кисти, запястья) в течение 1 мин, затем пену смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками, а затем используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.2. Гигиеническая обработка рук: 1,5 мл средства наносят на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обрабатывают руки в течение 1 мин, а затем пену смывают проточной водой.

2.2. Санитарная обработка кожных покровов: необходимое количество средства наносят на влажную мочалку и образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадание средства в глаза, затем пену смывают проточной водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза, на поврежденную кожу и слизистые оболочки.

3.3. Хранить отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем принять адсорбент (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

4.3. При возникновении раздражения кожи прекратить применение средства.

4.4. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

5.1. Средство выпускают в полимерных бутылках вместимостью от 100 до 1000 см³ с плотно закрывающимися колпачками или насадками для дозировки, в канистрах полиэтиленовых вместимостью 5, 10 дм³.

5.2. Транспортируют средство всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. В аварийной ситуации: при случайном разливе большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки), собрать в емкость для последующей утилизации. Во время работ защищать руки резиновыми перчатками, глаза – защитными очками. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5.4. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в крытых вентилируемых складских помещениях отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре от -5°C до $+30^{\circ}\text{C}$, вдали от нагревательных приборов, избегать попадания прямых солнечных лучей.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующее (антисептическое жидкое мыло) «ФОРИКЛИН-ЭЙД (цетримид)» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид, цвет и запах	Полупрозрачная гелеобразная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с запахом отдушки
2. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства	$6,0\pm 0,5$
3. Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	$2,0\pm 0,2$
4. Массовая доля тетрадецилтриметиламмоний бромид (цетримид), %	$0,7\pm 0,1$

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет оценивают визуальным осмотром средней пробы, помещенной в пробирку из бесцветного стекла в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

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

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013.

6.4. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.

Массовую долю 2-феноксиэтанола определяют методом обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии с применением УФ-детектирования и изократического режима хроматографирования, методом внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.4.1. Оборудование, материалы, реактивы:

- Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, инжектором с дозирующей петлей 10 мкл, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

- Хроматографическая колонка (250 мм × 4 мм), заполненная сорбентом Нуклеосил C_{18} (10 мкм).

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

- Мембранный фильтр Сарториус 100-N-25, размер пор 0,45 мкм.
- Колбы мерные вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770-74
- Пипетки вместимостью 5 см³ по ГОСТ 29169-91
- 2-феноксиэтанол – CAS 122-99-6 (имп., м.д. не менее 99%) - аналитический стандарт.

- Дибутилфталат ч.д.а. по СТП ТУ КОМП 2-213-10 (м.д. не менее 99 %) вещество - внутренний эталон.

- Ацетонитрил квалификации для ВЭЖХ по ТУ 6-09-3534.

- Фосфорная кислота х.ч. по ГОСТ 6552-80 , 1% водный раствор.

- Вода бидистиллированная

6.4.2. Приготовление элюента и градуировочных смесей.

6.4.2.1. Приготовление элюента а:

в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят 68 см³ ацетонитрила и добавляют 1%-й раствор фосфорной кислоты до 100 мл; перед применением раствор дегазируют.

6.4.2.2. Приготовление основной градуированной смеси:

в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят около 0,04 г 2-феноксиэтанола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют примерно в 50 мл элюента, затем добавляют элюент до метки.

6.4.2.3. Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном:

в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят около 0,1г дибутилфталата (вещество-внутренний эталон), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, затем добавляют с помощью пипетки 5 см³ основной градуировочной смеси и доводят до метки элюентом. После перемешивания фильтруют через мембранный фильтр и 10 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф.

Раствор хроматографируют не менее 3-х раз. За результат анализа принимают среднее значение.

Из полученных хроматограмм рабочей градуировочной смеси определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-феноксиэтанола и дибутилфталата (вещество - внутренний эталон), вычисляют градуировочный коэффициент для определяемого вещества относительно дибутилфталата.

6.4.3. Условия хроматографирования:

- элюент - ацетонитрил и 0,1% -й раствор фосфорной кислоты в соотношении 68:32 по объему;

- скорость потока элюента - 1 мл/мин;

- длина волны 278 нм;

- объем вводимой дозы 10 мкл.

Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола 1,97 мин, дибутилфталата 4,47 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения определяемых компонентов.

6.4.4. Проведение испытания

В мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят около 0,1 г средства и 0,1 г дибутилфталата, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, доводят до метки элюентом. После перемешивания раствор фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф 10 мкл фильтрата.

Раствор хроматографируют не менее 3-х раз. За результат анализа принимают среднее значение.

Из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков 2-феноксиэтанола и дибутилфталата (вещество - внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.4.5. Обработка результатов:

Массовую долю 2-феноксиэтанола в средстве (X, %) вычисляют по формуле:



S и $S_{ЭТ.}$ - площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола и дибутилфталата в анализируемой пробе;

$M_{ЭТ.}$ - масса дибутилфталата, внесенного в анализируемую пробу, г;

m - масса средства, г;

K - относительный градуировочный коэффициент для 2-феноксиэтанола.

Относительный градуировочный коэффициент K для 2-феноксиэтанола вычисляют по формуле:

$$K = \frac{M \cdot S_{ЭТ.}}{M_{ЭТ.} \cdot S}$$

S и $S_{ЭТ.}$ - площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола и дибутилфталата (вещество - внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси;

M и $M_{ЭТ.}$ - масса 2-феноксиэтанола и дибутилфталата в рабочей градуировочной смеси, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 10%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4,0\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.5. Определение массовой доли тетрадецилтриметиламмония бромид.

6.5.1. Оборудование, материалы, реактивы:

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

- Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74.

- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74

- Колба Кн-1-250-29/32 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.

- Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

- Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

- Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

- Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

- Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

- Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к испытаниям

6.5.2.1. Приготовление 0,004н. водного раствора додецилсульфата натрия

Навеску 0,116г додецилсульфата натрия, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида.

Навеску 0,143г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.3. Приготовление смешанного индикатора.

Раствор 1. 0,11г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1.

Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

6.5.2.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия, помещенного в коническую колбу с притертой пробкой объемом 250 мл, прибавляют 15 см³ хлороформа, 3 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании раствора. Титрование проводят до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.5.3. Проведение испытания

Навеску анализируемого средства массой от 5,0 до 5,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой объемом 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 3 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства при интенсивном встряхивании. Титрование проводят до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в розовую, цвет раствора оценивают после его отстаивания и расслоения.

6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю тетрадецилтриметиламмоний бромид в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00135 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1} \cdot 100$$

где 0,00135 – масса тетрадецилтриметиламмоний бромид, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации

С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

100 – объем разведения анализируемой пробы;

V₁ – объем раствора анализируемого средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0 % при доверительной вероятности 0,95.