

«СОГЛАСОВАНО»  
Зам. директора ФГУН НИИД  
Роспотребнадзора по научной



Л.Г. Пантелеева

2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Уралстинол Био»



Д.А. Лощенко

2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 15/11**  
**по применению «Антисептического жидкого мыла «БРАЗОЛ»**  
**(кожный антисептик)**  
**(ООО «Уралстинол Био», Россия)**

Москва, 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 15/11**  
**по применению «Антисептического жидкого мыла «БРАЗОЛ»**  
**(кожный антисептик)**  
**(ООО «Уралстинол Био», Россия)**

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Анисимова Л.И., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н.

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство «Антисептическое жидкое мыло «БРАЗОЛ» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде вязкой прозрачной бесцветной жидкости с запахом применяемой отдушки. В состав средства входят ПАВ (лаурилсульфоэтоксилат натрия, кокамидопропилбетаины и диэтаноламиды ЖК кокосового масла), вспомогательные компоненты, в том числе глицерин дистиллированный, ПЭГ-7 глицерилкокоат, масло чайного дерева, отдушка, смесь изотиазолинонов, трилон Б, поваренная соль и вода.

Средство обладает моющими свойствами.

Выпускается в полимерных флаконах вместимостью 0,5 л и 1 л; канистрах вместимостью 5 л, 10 л и 20 л; бочках вместимостью 100 л и 200 л.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства не выражены, обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

1.4. Средство предназначено для:

- гигиенической обработки рук врачей, среднего и младшего медицинского персонала лечебно-профилактических организаций различного профиля (хирургического, терапевтического и др.), станций скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических и др.); аптек и аптечных заведений;

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных предприятий и рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, в торговых центрах, аэропортах, на железнодорожных вокзалах и автоцентрах;

- гигиенической обработки рук взрослым населением в быту при уходе за больными в домашних условиях, но не более 3 – 4 раз в день.

- санитарной обработки кожных покровов пациентов в лечебно-профилактических организациях и санпропускниках.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

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

2.2. Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стопы ног и пр.): нужное количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожу (кроме волосистой части головы), предотвращая попадание средства в глаза, затем пену хорошо смыть водой.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.

3.2. Избегать контакта средства со слизистыми оболочками глаз.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует тщательно промыть под струей воды, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с 10 – 20 измельченными таблетками активированного угля и вызвать рвоту. При необходимости обратиться к врачу.

## 5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре от плюс 5<sup>0</sup>С до плюс 30<sup>0</sup>С.

5.3. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок), собрать и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ ЖИДКОЕ МЫЛО «БРАЗОЛ»

### 6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества согласно нормативной документации – техническим условиям ТУ 9392-010-51821299-2011 средство должно соответствовать нормам, указанным в таблице.

Таблица – Контролируемые показатели и нормы дезинфицирующего средства «Антисептическое жидкое мыло «БРАЗОЛ»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет	Вязкая прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Применяемой отдушки
3	Плотность при 20 <sup>0</sup> С, г/см <sup>3</sup>	0,950 – 1,050

4	Показатель активности водородных ионов (рН) водного раствора средства с массовой долей 10%	5,0 – 8,0
5	Массовая доля анионактивных ПАВ, %	8,0 – 12,0

## 6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально, для чего в химический стакан с внутренним диаметром 30 – 35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

## 6.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности проводят с помощью ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» с той лишь разницей, что показатели снимают через 1 час после погружения ареометра в средство.

## 6.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) водного раствора средства с массовой долей 10%

Показатель активности водородных ионов (рН) водного раствора средства с массовой долей 10% измеряют потенциометрически согласно ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

Для приготовления водного раствора средства с массовой долей 10% используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

## 6.5. Определение массовой доли анионактивных ПАВ

### 6.5.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы аналитические лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ 24104-2001.

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

Колбы конические Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2-1-1-1 и 1-1-1-10 по ГОСТ 29227-91.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0%; раствор концентрации 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.).

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Эозин Н, индикатор по ТУ 6-09183-75.

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

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

### 6.5.2. Подготовка к испытанию

#### 6.5.2.1. Приготовление раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного концентрации 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.)

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

#### 6.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора

**Раствор А:** 0,14 г эозина растворяют в 1 см<sup>3</sup> дистиллированной воды в мерной колбе вместимостью 50 см<sup>3</sup>, прибавляют 0,5 см<sup>3</sup> уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

**Раствор Б:** 0,08 г метиленового голубого растворяют в 170 см<sup>3</sup> дистиллированной воды в стакане вместимостью 400 см<sup>3</sup>, добавляют порциями 30 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Растворы А и Б хранят в отдельных закрытых склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют четыре части раствора А и перемешивают. Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

#### 6.5.3. Проведение испытания

Навеску средства массой от 1,5 г до 2,0 г, взвешенную с точностью до четвертого знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 10 см<sup>3</sup> приготовленного раствора средства, прибавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 5 см<sup>3</sup> смешанного индикатора и 25 см<sup>3</sup> хлороформа. Полученную двухфазную систему бирюзово-зеленого цвета титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в розовую при голубом цвете верхнего водного слоя.

#### 6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю анионных ПАВ (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,00153 \times 100}{m \times 10} \quad 100,$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного концентрации точно 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

0,00153 – масса анионных ПАВ при средней молекулярной массе их 382, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного концентрации точно 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.); г/см<sup>3</sup>;

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см<sup>3</sup>;

m – масса анализируемой пробы, г.

10 – объем титруемой аликвоты раствора анализируемой пробы, см<sup>3</sup>;

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,3%.

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