«СОГЛАСОВАНО»
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор
_____ Н.В. Шестопалов
«__» _____ 2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ОТФ «Этрис»
_____В.Б. Андреев
«__» _____ 2014 г.

.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/14
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Лорена» (лосьон)

Москва, 2014г.

Инструкция № 3/14

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Лорена» (лосьон)

Инструкция разработана в ФБУН Научно-исследовательский институт Дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Авторы: Шестопалова Т.Н., Потапова Т.Н., Перминова Е.А., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Лорена» (лосьон) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной жидкости светло-коричневого цвета с характерным запахом спирта.

Средство содержит в своем составе свободный йод (0,025+0,012%) в качестве действующего вещества, а также вспомогательные компоненты.

Средство выпускается в полимерных флаконах емкостью 0,4 $дм^3$ с индивидуальными дозирующими системами и в полимерных канистрах от 1 $дм^3$ до 5 $дм^3$. Гарантийный срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 2 года с даты изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида.

1.3. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Лорена» (лосьон) по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не оказывает раздражающего действия на кожу, вызывает умеренно выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим эффектами.

ПДК йода в воздухе рабочей зоны 1 $мг/м^3$ (пары, 2 класс опасности).

1.4. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Лорена» (лосьон) предназначено для гигиенической обработки рук работников общественного питания, предприятий пищевой промышленности, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), предприятий коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта; населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Нанести 3 мл средства на сухие руки и втирать до его высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с настоящей инструкцией.

3.2. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз!

3.3. Не использовать средство по истечении срока годности.

3.4. Хранить отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с 10-20 таблетками измельченного активированного угля.

4.3. При попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

5. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытом сухом складском помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла.

5.2. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, в резиновом фартуке, сапогах, очках и резиновых перчатках.

5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.4. В случае замораживания средства во время транспортирования, оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Средство перед применением перемешать.

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

6.ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы

Средство в соответствии с требованиями ТУ 9392-031-47038932-2014 контролируют по следующим показателям качества (табл. 1): внешний вид и запах; показатель концентрации водородных ионов средства; массовая доля свободного йода.

Таблица 1

Показатели качества средства «Лорена»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытания
1	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом спирта	по п. 6.2
2	Показатель концентрации водородных ионов раствора средства, ед. pH	2,5±1,0	по п. 6.3
3	Массовая доля свободного йода,%	0,025±0,012	по п.6.4

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 «Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Правила приемки, отбора проб, методы органолептических испытаний».

Запах оценивается органолептически по ГОСТ 29188.0-91.

6.3 Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

6.3.1.Оборудование, материалы, реактивы:

pH-метр;

Стакан по ГОСТ 25336-82 В-1 ТС;

6.3.2.Проведение испытания.

Водородный показатель раствора определяют на pH-метре, согласно инструкции, прилагаемой к прибору.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемые расхождения между которыми не должны превышать 0,1 pH при доверительной вероятности P=0,95.

6.4 Определение массовой доли свободного йода,% ,

6.4.1 Приборы и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001.

Стакан СВ-34/12 по ГОСТ 25336-82.

Бюретка вместимостью 10 см3 по ГОСТ 29251-91.

Колбы конические вместимостью 250 $см^3$.

Пипетки вместимостью 5 мл по ГОСТ 291277-91.

Кислота серная; 10 % водный раствор ГОСТ 4204-77.

Стандарт-титр натрий серноватистокислый 0,1 М (тиосульфат натрия) по ТУ 2642-001-33813273-91.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2 Выполнение анализа

Массовую долю свободного йода определяют с помощью йодометрического титрования тиосульфатом натрия.

Для этого 150 г средства, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в колбу Эрленмейера вместимостью 250 $см^3$, добавляют 50 $см^3$ воды, 5 $см^3$ 10% раствора серной кислоты и титруют 0,1 М раствором тиосульфата натрия до полного обесцвечивания.

6.4.3 Обработка результатов.

Массовую долю свободного йода(Х) %, вычисляют по формуле

$$X= (0,012691*V_T*100) / m_{нав}$$

где 0,012691 – количество йода соответствующее 1мл р-ра тиосульфата натрия концентрации точно 0,1 М, г/мл

V_T-объем 0,1м р-ра тиосульфата натрия, пошедший на титрование, мл.;

$m_{нав}$ – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое из двух параллельных измерений, расхождение между которыми не превышает 0,005% при вероятности Р=0,95.