

«СОГЛАСОВАНО»



Директор
ФБУН ЦНИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов

2 июля 2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «ОТФ «Этрис»

В.Б. Андреев

« 03 » _____ 2014 г.
июль

ИНСТРУКЦИЯ № 4/14
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«Лорена» (жидкое мыло)

Москва, 2014г.

Инструкция №4/14

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«Лорена» (жидкое мыло)

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» (жидкое мыло) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной вязкой жидкости светло-коричневого цвета со слабым специфическим запахом. Средство содержит в своем составе свободный йод ($0,025 \pm 0,012\%$) в качестве действующего вещества, а также вспомогательные компоненты.

Средство выпускается в полимерных флаконах емкостью $0,4 \text{ дм}^3$ 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» (жидкое мыло) 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 слабое раздражение слизистых оболочек глаз, не обладает кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим эффектами.

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

1.4. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Лорена» (жидкое мыло) 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 влажные руки, намылить и образовавшейся пеной в течение 1 минуты обрабатывать руки, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Затем средство смыть проточной водопроводной водой.

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

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 вязкая жидкость светло-коричневого цвета со слабым специфическим запахом	по п. 6.2
2	Показатель концентрации водородных ионов раствора средства, ед. рН	$4,0 \pm 1,0$	по п. 6.3
3	Массовая доля свободного йода, %	$0,025 \pm 0,012$	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 (рН)

6.3.1. Оборудование, материалы, реактивы:

рН-метр;

Стакан по ГОСТ 25336-82 В-1 ТС;

6.3.2. Проведение испытания.

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемые расхождения между которыми не должны превышать 0,1 рН 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 см³.

Пипетки вместимостью 5 мл по ГОСТ 291277-91.

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

Стандарт-титр натрий серноватисто-кислый 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 см³, добавляют 50 см³ воды, 5 см³ 10% раствора серной кислоты и титруют 0,1 М раствором тиосульфата натрия до полного обесцвечивания.

6.4.3 Обработка результатов.

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

$$X = (0,012691 \cdot V_T \cdot 100) / m_{\text{нав}}$$

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

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

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

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