

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов
«27» сентября 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ЭКОЛАБ


Е.Н. Шестакова
«27» сентября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ № ИС-01-2023
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)-
жидкого мыла
«Hands Care 5C» («Хэндс Кер 5Ц»)

ИНСТРУКЦИЯ № ИС-01-2023
по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик) - жидкого мыла «Hands Care 5C» («Хэндс Кер 5Ц»)

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД),
ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора.

Авторы: Чернышков А.В., Сергеюк Н.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН
ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) - жидкое мыло («Hands Care 5C» («Хэндс Кер 5Ц»)) (далее по тексту - средство) представляет собой готовое к применению жидкое мыло в виде прозрачной жидкости от бесцветной до бледно-желтой со специфическим запахом. В качестве действующих веществ средство содержит дидецилдиметиламмоний хлорид - 0,9 %, хлоргексидина биглюконат - 0,9 %, также средство содержит другие вспомогательные компоненты.

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

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 сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает слабым раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство отнесено к 4 классу мало опасных дезинфицирующих средств по степени летучести.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для:

гигиенической обработки (мытья) рук:

- медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях;
- медицинских работников учреждений социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц преклонного возраста, приюты и пр.);
- медицинских работников воинских частей и воинских учреждений;
- персонала детских дошкольных и образовательных учреждений, учреждений культуры, отдыха, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;
- работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясной, рыбоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, пивобезалкогольной, по производству напитков, соков, соусов и пр.);
- работников продовольственных и промышленных рынков, предприятий торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);
- работников предприятий общественного питания (столовые, кафе, бары, рестораны, предприятия быстрого питания, профессиональные кухни торговых и развлекательных комплексов и пр.);
- работников парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической промышленности;
- работников объектов коммунально-бытового обслуживания (гостиниц, прачечных, парикмахерских, косметических салонов и салонов красоты, соляриев, и др.);

санитарной обработки кожных покровов:

- взрослых пациентов в медицинских организациях

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка (мытьё) рук

Средство наносят на влажные кисти рук в объеме 2 мл. Намыливают кисти рук и равномерно обрабатывают образовавшейся пеной в течение 1 минуты, затем тщательно смывают большим количеством проточной воды.

2.2. Санитарная обработка кожных покровов

Необходимое количество средства наносят на влажную мочалку и с ее помощью образовавшейся пеной обрабатывают влажные кожные покровы (кроме волосистой части головы) в течение 1 минуты, избегая попадания средства в глаза, после чего тщательно смывают средство большим количеством проточной воды.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1.** Использовать только по назначению для наружного применения.
- 3.2.** Избегать попадания средства в глаза!
- 3.3.** Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4.** Не использовать по истечению срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.

4.2 При попадании средства на повреждённые участки кожи необходимо промыть их большим количеством тёплой воды.

4.3 При случайном попадании средства в желудок - тщательно прополоскать рот водой, затем выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью 500 мл, 750 мл, 800 мл и 1 л, в том числе с дозирующими насадками, полимерные канистры вместимостью 5,0 л.

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

5.3 Средство хранят в крытых сухих складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступных для детей местах, при температуре от 0°C до +40°C, вдали от нагревательных приборов, избегая попадания прямых солнечных лучей.

5.4 В аварийной ситуации при случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующим материалом (песок, земля, силикагель), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть большим количеством воды. Работы проводить в резиновых перчатках и очках.

5.5 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в

сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Разбавлять большим количеством воды.

5.6 Срок годности средства - 36 месяцев с даты изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство по показателям качества должно соответствовать показателям, приведенным в табл. 1.

Таблица 1

Наименование показателей	Нормы
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до бледно-желтой
2. Запах	Специфический
3. Показатель активности водородных ионов (рН) средства	5,5 - 7,5
4. Плотность, г/см ³	0,997-1,017
5. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,86-0,95
6. Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,86-0,95

6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. *Внешний вид и цвет* средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

6.2.2. *Запах* определяют органолептически, для чего 2 см³ препарата наносят на часовое или бесцветное стекло диаметром 60-80 мм и сразу же с расстояния 40-60 мм органолептически проверяют наличие и характер запаха.

6.3. **Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства** проводится на рН-метре лабораторном при комнатной температуре согласно прилагаемому к прибору руководству по эксплуатации.

6.4. **Определение плотности** проводят с помощью пикнометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73.

6.5. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

6.5.1. *Оборудование, реактивы и материалы:*

- весы лабораторные 2-го класса точности по ГОСТ Р 53228-2008;
- бюретка 1 -1 -2-25-01 по ГОСТ 29251-91;
- колба коническая Кн-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
- цетилпиридиния хлорид Сводный с содержанием основного вещества не менее 99,0 % производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;
- индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34- 51;
- натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76;
- хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

- калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4234-77;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. Приготовление 0,005 н водного раствора лаурилсульфата натрия:

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси:

индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.5.2.3. Приготовление 0,005 н водного раствора цетилпиридиния хлорида:

растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора:

карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия:

поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{cn}}{V_{ac}} \frac{V_{lin}}{V_{ic}}$$

где V_{cn} - объем 0,005 н раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{ac} - объем 0,005 н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование,

см-

6.5.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства:

навеску анализируемого средства массой 0,8 до 1,2 г взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

6.5.3. Проведение анализа

В коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства (см. п. 6.5.2.6.), 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия

при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования розовая окраска хлороформенного слоя переходит в синюю.

6.5.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00181 \cdot V \cdot K - V_i}{100 \cdot m} \cdot 100$$

где 0,00181 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно C(C₁₂H₂₅SCUNa) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C(C₁₂H₂₅SCUNa) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C(C₁₂H₂₅SCUNa) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V_i - объем, в котором растворена навеска средства, равный 100 см³;

V₂ - объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.6. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата

6.6.1. Оборудование, реактивы и материалы:

- весы лабораторные 2-го класса точности по ГОСТ Р 53228-2008;
- бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251-91;
- колба коническая Кн-1-100- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
- индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421-90;
- спирт этиловый по ГОСТ Р 55878-2013;
- хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление 0,005 н водного раствора лаурилсульфата натрия:
0,150 г. лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего:
растворяют 0,05 г. бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора:

Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п. 6.5.2.4..

6.6.3. Проведение анализа

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства (см. п. 6.6.2.6.), приливают 30 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в фиолетовую.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю хлоргексидина биглюконата (X_i) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{0,0045 \cdot (V_{\text{хг}} - U_{\text{дд}} \cdot K \cdot 100)}{m_{\text{хг}} \cdot V}$$

где 0,0045 - масса хлоргексидина биглюконата, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н), г;

$V_{\text{хг}}$ - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н), израсходованный на титрование суммы хлоргексидина биглюконата и дидецилдиметиламмоний хлорида, см³;

$U_{\text{дд}}$ - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н), израсходованный на титрование дидецилдиметиламмоний хлорида, см³;

V - объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³);

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н);

$m_{\text{хг}}$ - масса пробы, взятой для определения содержания хлоргексидина биглюконата, г;

$m_{\text{дд}}$ - масса пробы, взятой для определения содержания дидецилдиметиламмоний хлорида, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.