****

**ИНСТРУКЦИЯ № 57/19-И**

**по применению средства дезинфицирующего «Жидкое мыло Чистодез»**

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «Полисепт», Россия
(Т.В. Романова)

 **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство дезинфицирующее «Жидкое мыло Чистодез» представляет собой готовую к применению однородную прозрачную вязкую жидкость.

Содержит в качестве действующих веществ триклозан – 0,3%, 2-феноксиэтанол – 0,2%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. рН 1% раствора средства 6,0.

Выпускается во флаконах емкостью от 0,05 до 1,0 дм3, в том числе с дозирующими насадками; канистрах от 1 до 50 дм3 из полимерных материалов или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

Срок годности средства – 3 года.

1.2. Средство дезинфицирующее «Жидкое мыло Чистодез» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулёза) и грамотрицательных бактерий, а так же грибов рода Кандида.

Средство обладает моющими свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с 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 в рекомендованных режимах применения не выявлены. Обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия в режиме применения относится к 4 классу малоопасных средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола– 2 мг/м3 (пары+аэрозоль, 3 класс опасности). ОБУВ триклозана в воздухе рабочей зоны – 0,1 мг/м3.

1.4. Средство предназначено для:

* + **гигиенической обработки (мытья) рук:**
* персонала медицинских организаций любого профиля (в том числе хирургического, стоматологического, кожно-венерологического, онкологического, гематологического, неонатологического и инфекционного профиля, службы родовспоможения, включая неонатальные центры, родильные дома, акушерские стационары, организации скорой медицинской помощи и переливания крови, отделения и центры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, отделения трансплантации костного мозга, педиатрические и другие отделения, центры реабилитации и диспансеры), в зонах чрезвычайных ситуаций;
* работников лабораторий (в том числе клинических, диагностических, биохимических, серологических, микробиологических, бактериологических, вирусологических, иммунологических и др. профилей), дезинфекционных станций, санпропускников, аптек и аптечных заведений;
* медицинских и иных работников детских дошкольных, школьных и других образовательных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов, санаторно-курортных, воинских и пенитенциарных учреждений;
* работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических, микробиологических и промышленных предприятий;
* работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, винодельческой, пивобезалкогольной, пищеконцентратной, плодоовощной, по производству напитков, соков, соусов и т.п.); птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
* работников предприятий общественного питания (столовые, кафе, бары, рестораны, предприятия быстрого питания, профессиональные кухни торговых и развлекательных комплексов и пр.);
* работников гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. лиц, работающих с денежными купюрами),
* работников коммунально-бытовых предприятий (в т.ч. парикмахерские, салоны красоты, спа-салоны, гостиницы, общежития, прачечные), транспорта, учреждений образования, культуры, спорта и отдыха (в т.ч. бассейны, бани, сауны, фитнес-центры); в местах массового посещения, общего пользования и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.);
	+ **гигиенической обработки (мытья) рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в медицинских организациях любого профиля (в том числе хирургических, стоматологических, неонатологических), а также при приеме родов в родильных домах, родовспомогательных организациях и др., **перед обработкой рук кожным антисептиком**;
	+ **санитарной обработки кожных покровов** госпитализированных пациентов;
	+ **населением в быту** в соответствии с потребительской этикеткой для гигиенической обработки (мытья) рук и санитарной обработки кожных покровов.

**2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

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

2.2. Мытье рук перед применением кожного антисептика при обработке рук хирургов и оперирующего медицинского персонала: 3-5 мл средства наносят на влажные кисти рук и предплечья, образовавшейся пеной тщательно обрабатывают кожу (кисти, запястья, предплечья) и ногтевые валики в течение 2 минут в соответствии с техникой гигиены рук, затем пену хорошо смывают водой и высушивают кожу стерильной салфеткой. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов: необходимое количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадание средства в глаза, затем пену хорошо смыть водой.

**3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Применять строго по назначению, не допускать попадания в желудок.

3.2. Избегать попадания средства в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.4. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

**4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

4.1. В случае попадания средства в глаза немедленно промыть чистой водой, периодически приподнимая верхнее и нижнее веко. Если надеты контактные линзы, снять их. При развитии раздражения обратиться к врачу.

4.2. При появлении раздражения и зуда на коже рук смыть мыло большим количеством воды, применение прекратить, при необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании в рот обильно промыть полость рта водой.

4.4. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется промыть его водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

**5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ**

**КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА**

***5.1. Контролируемые показатели и нормы***

Средство «Жидкое мыло Чистодез» контролируются по показателям, представленным в таблице 2.

Таблица 2

**Показатели качества средства «Жидкое мыло Чистодез»**

| № п/п | Наименование показателя | Нормы | Методиспытаний |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Внешний вид | Однородная прозрачная вязкая жидкость без посторонних примесей | По п.5.2. |
| 2. | Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства | 6,0±1,5 | По п. 5.3. |
| 3. | Массовая доля триклозана, % | 0,30 ± 0,04 | По п. 5.4. |
| 4. | Массовая доля 2-феноксиэтанола, % | 0,20 ± 0,03 | По п. 5.5. |

**5.2. Определение внешнего вида и цвета.**

Внешний вид средства определяют визуально при (20±2)°С. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

**5.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства.**

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013  «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

**5.4. Определение массовой доли триклозана.**

5.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

- весы лабораторные по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания до 200 г или аналогичные;

- спектрофотометр типа СФ-46 или аналогичный по метрологическим показателям;

- колба коническая КН-1-50- 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;

- натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

 - гексан, х.ч. по ТУ 2631-003-05807999-98;

 - вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

5.4.2. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства массой 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 100 см3 , разбавляют в 20 см3 дистиллированной воды, прибавляют 0,5 г натрия сернокислого и перемешивают до растворения. Триклозан экстрагируют 15 см3 гексана, отделяют гексановый слой и проводят повторную экстракцию 10 см3 гексана. Экстракты объединяют и спектрофотометрируют при длине волны 280 нм.

5.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю триклозана (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X=\frac{D₂₈₀·289,55·V·100}{m·E₂₈₀}$$

где,

 - D280 – оптическая плотность гексанового экстракта средства при длине волны 280 нм в кювете с толщиной слоя 1 см;

 - V – объем гексана, пошедший на экстракцию триклозана из пробы средства, равный 0,025 дм3 ; - 289,55 – молярная масса триклозана, г/моль;

- 100 – коэффициент пересчёта в проценты;

- m – масса анализируемой пробы, г;

 - Е280 - молярный коэффициент поглощения триклозана, л/моль\*см, равный 4500.

 За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,02%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

**5.5. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.**

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксиэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

5.5.1.Оборудование и реактивы.

Хроматограф с плазменно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 2 мм;

Сорбент: хроматон N-AW-DMCS или инертон AW размером частиц 0,2 - 0,25 мм, пропитанный 5% силикона ХЕ-60 или SE-30 от массы твердого носителя.

Газ-носитель – азот газообразный по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б.

воздух сжатый баллонный по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-88 сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 18300-87с объемной долей не менее 96,0%.

2-феноксиэтанол – импорт, содержание основного вещества не менее 99,0%.

Вещество-эталон: 2-этилгексанол ГОСТ 26624-85 или 1-тетрадеканол (спирт тетрадециловый) по ТУ 6-09-18-33, раствор готовят по п. 6.2.3.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба мерная 4-100-2 по ГОСТ 1770.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 см3.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 см3.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм3.

Весы лабораторные по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания до 200 г или аналогичные.

Микрошприц типа МШ-1.

5.5.2 Подготовка к испытанию

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью 30±5 см3/мин при программировании температуры от 50 до 300⁰С со скоростью 10⁰С/мин.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

Условия хроматографирования:

Объемный расход газа-носителя (30±3) см3/мин

Объемный расход водорода (30±3) см3/мин

Объемный расход воздуха (300±20) см3/мин

Температура испарителя (220±10) °С

Температура детектора (240±3) °С

Начальная температура термостата колонки 100 0С

Конечная температура термостата колонки 160 0С

Скорость увеличения температуры термостата колонки 200С/мин

Объем пробы 1-2 мм3

Скорость диаграммной ленты 600 мм/час

5.5.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом:

Во взвешенный бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025 г 2- этилгексанола (2 капли) и 0,02-0,03 г феноксиэтанола (2 капли). После дозирования каждого копонента бюкс взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания каждого компонента в каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы -1 мкл.

Градировочный коэффициент (К) в каждом определении вычисляют по формуле:

$$K=\frac{m∙S\_{эт}}{m\_{эт}∙S}$$

где m - масса 2-феноксиэтанола в искусственной смеси, г;

 m эт - масса вещества– эталона 2- этилгексанола, г;

 Sи S эт - площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества-эталона в конкретном определении, мм2.

За градировочный коэффициент 2-феноксиэтанола (К) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, относительные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 20% от средней величины при доверительной вероятности Р = 95. Результаты округляют до второго десятичного знака.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 испытаний.

5.5.4. Проведение испытания

Во взвешенный с закрытой крышкой бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025 г 2- этилгексанола (2 капли) и взвешивают с закрытой крышкой. Затем добавляют пипеткой 2 мл пробы и снова взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы -1 мкл.

Условия хроматографирования такие же как и при определении градуировочных коэффициентов.

5.5.5 Обработка результатов

Площадь пиков измеряют интегратором или вычисляют как произведение высоты пика на его ширину, измеренную по половине высоты.

Высоту пика измеряют линейкой от основания до вершины, включая ширину линии. Ширину пика измеряют от внешнего контура одной стороны до внутреннего контура другой стороны с помощью измерительной лупы или измерительного микроскопа.

Результаты измерения записывают с точностью до 0,5 мм для высоты пика и с точностью до 0,1 мм для ширины пика.

Массовую долю 2-феноксиэтанола Х, %, вычисляют по формуле:

$$X=\frac{K\_{i}∙S∙m\_{эт}}{S\_{эт}∙m}$$

где Кi - градировочный коэффициент 2-феноксиэтанола;

Sи S эт – площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества-эталона в испытуемом средстве, мм2;

 m и m эт – масса пробы испытуемого средства и масса вещества-эталона.

За результат испытания принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений, относительное расхождение между наиболее отличающимися значениями которых не превышает допускаемое расхождение, равное 20% от средней величины при доверительной вероятности Р = 95.

**6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

6.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре не выше плюс 30°С.

6.2. Хранить средство в сухих складских помещениях отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре от плюс 5°С до плюс 25°С.

6.3. Срок годности – 3 года со дня изготовления при соблюдении условий хранения.

6.4. При случайной утечке большого количества средства уборку проводить, используя спецодежду и средства индивидуальной защиты: рук. Средство адсорбировать удерживающими жидкость веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель и др.) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

6.5. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.