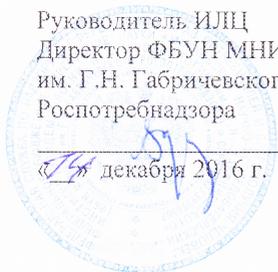


«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
Директор ФБУН МНИИЭМ
им. Г.Н. Габричевского
Роспотребнадзора

В.А. Алёшкин

«14» декабря 2016 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РУСХИМ»

С.А. Щербаков

«14» декабря 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 19-16

**по применению мыла жидкого с дезинфицирующим
эффектом «Фрибак»
(ООО «РУСХИМ», Россия)**

Москва, 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 19-16
по применению мыла жидкого с дезинфицирующим
эффектом «Фрибак»
(ООО «РУСХИМ», Россия)

Москва 2016 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 19-16 от 14 декабря 2016 г.
по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом
«Фрибак»
(ООО «РУСХИМ», Россия).**

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им.Г.Н.Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН МНИИЭМ им. Г.И. Габричевского Роспотребнадзора); ИЛЦ ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора, ООО «РУСХИМ».

Авторы: Гусарова М.П., Боронина Т.С., Мелихова А.В. (ФБУН МНИИЭМ им. Г.И. Габричевского Роспотребнадзора),

Андреев С.В. (ФБУН НИИ дезинфектологии), Тремполоц О.А. (ООО «РУСХИМ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Фрибак» представляет собой однородную густую гелеобразную массу зеленого цвета с приятным растительным запахом. Содержит в качестве действующего вещества ундециленамидопропилтримониум метосульфат (тетранил У) – 1,0%, а также комплекс экстрактов зеленого чая, череды, календулы, ромашки, арники, натрия хлорид, миндального масла, масло из березовых почек, масло гальбанума, полынное масло, аллантоин, витамин Е, лимонную кислоту, рН 1% раствора средства 6,5. Средство обладает хорошими моющими свойствами.

1.2. Средство «Фрибак» обладает активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий) и грамотрицательных бактерий, а так же грибов рода Кандида.

Средство выпускается в полимерных флаконах от 0,1 до 1 дм³, в том числе с дозаторами, в полимерных канистрах вместимостью от 1 до 50 дм³, в бочках полимерных вместимостью от 50 до 200 дм³. или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

1.3. По параметрам острой токсичности согласно классификации Р 4.2.2643-10, ГОСТ 1.12.007-76 средство относится к 4 классу мало опасных веществ при ведении в желудок (LD50 составила 18794 мг/кг), при нанесении на неповрежденную кожу (LD50 более 43685,92 мг/кг) и ингаляционном воздействии. Местно-раздражающее и sensibilizing действие, а так же кумулятивная активность и кожно-резорбтивный эффект в рекомендованных режимах применения не выявлены. При попадании в глаза средство оказывает слабое раздражающее действие. Расчетный ОБУВ в воздухе рабочей зоны тетранила У – 0,5 мг/м³.

1.4. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Фрибак» предназначено:

- для гигиенической обработки (мытья) рук медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, иммунологических, клинических и прочих);

- для гигиенической обработки (мытья) рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, санпропускников, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.), пенитенциарных учреждений, силовых ведомств, работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), организаций коммунально-бытового назначения, в том

работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), организаций коммунально-бытового назначения, в том числе оказывающих парикмахерские и косметологические услуги, гостиниц, общежитий, санпропускников, бань, саун, прачечных, общественных туалетов, общественного питания, промышленных предприятий, в том числе предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности;

- для санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала и пациентов в ЛПО;

- населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка 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. Санитарная обработка кожных покровов: нужное 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. Средство «Фрибак» используется только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки, в том числе избегать попадания средства в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть чистой проточной водой.

4.2. 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).

4.3. При попадании средства на поврежденную кожу – промыть водой.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах от 0,1 до 1 дм³, в том числе с дозаторами, в полимерных канистрах вместимостью от 1 до 50 дм³, в бочках полимерных вместимостью от 50 до 200 дм³. или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

5.2. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость для последующей утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

5.5. 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.

5.6. Срок годности – 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство «Фрибак» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице:

Таблица 1

Показатели качества антисептического моющего средства «Фрибак»

№ п/п	Наименование показателя	Норма для варианта
1.	Внешний вид, цвет, запах	Однородная густая гелеобразная масса зеленого цвета с приятным растительным запахом
2.	Показатель активности водородных ионов средства (рН), ед. рН	6,50±0,5
3.	Плотность, г/см ³	1,03±0,10
4.	Массовая доля тетранила У, %	1,00±0,2

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Фрибак» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отражённом свете. Запах определяют органолептически.

6.3. Определение показателя концентрации ионов средства (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов средства (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Измерение массовой доли Тетранила У методом капиллярного электрофореза.

Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля.

6.4.1 Средства измерения

Система для капиллярного электрофореза Quanta 4000E (Waters, USA).

Весы лабораторные общего назначения 2 класса ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные вместимостью 50 и 25 см³ ГОСТ 1770.

Пипетки вместимостью 5.0 см³ ГОСТ 29227.

6.4.2 Растворы, реактивы

Тетранил У 50% раствор – аналитический стандарт.

Бензойная кислота, ГОСТ 10521.

Трис(гидроксиметил)метиламин, комп.Merck, Германия.

Тетрадецилтриметиламмоний бромид, комп.Merck, Германия.

Вода очистки миллипор-q или бидистиллированная.

6.4.3 Условия анализа

6.4.3.1 Разделительный буфер:

- бензойная кислота 25мМ;
- трис(гидроксиметил)метиламин 50мМ;
- тетрадецилтриметиламмоний бромид 0,25 мМ.

6.4.3.2 Технические характеристики:

- длина капилляра: 45 см;
- напряжение: 20 кВ (обратная полярность);
- температура: 20°С;
- время ввода пробы: 5 сек (гидростатически).

6.4.3.3 Подготовка капилляра к работе:

Для восстановления кондиционного состояния внутренней поверхности, капилляр промывают в следующем порядке:

- раствором 0,5 М соляной кислоты не менее 10 минут;
- дистиллированной водой 10 минут;
- раствором 0,5 М гидроксида натрия не менее 10 минут;

- дистиллированной водой 10 минут;
- рабочим буферным раствором 30 минут.

6.4.4 Приготовление градуировочной смеси: мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0,5 г 50% раствора тетрапила У, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду для разведения до калибровочной метки и перемешивают.

Градуировочную смесь анализируют несколько раз для получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика тетрапила У. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика тетрапила У.

6.4.5 Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 5,0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют до метки водой. Анализ проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализ повторяют не менее 3 раз. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика тетрапила У в анализируемой пробе.

6.4.6 Обработка результатов измерений

Массовую долю тетрапила У (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C_{r.c.} \cdot V}{S_{r.c.} \cdot m}$$

где:

S и S_{r.c.} – площадь пика тетрапила У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

C_{r.c.} – концентрация тетрапила У в градуировочной смеси, мг/см³;

V – объем раствора пробы, см³;

m – масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,05%.