

Методические указания (Инструкция)

по применению антибактериального жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом «Биомел»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Биомел» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной вязкой жидкости или согласно красителю, который уточняется заказчиком. В состав средства входят 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол (триклозан) — не менее 0,2%, концентрация уточняется у заказчика, анионное поверхностно-активное вещество — 7,0-10,0%, функциональные и технологические добавки.

Выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,2 до 5 дм³, полиэтиленовых канистрах вместимостью 10, 20, 30, 40 дм, или другой таре, согласно требованию заказчика. После замораживания и оттаивания, сохраняет свои свойства. Срок годности средства — 3 года со дня изготовления в не вскрытой упаковке производителя.

Средство обладает мощными свойствами.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения, у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Расчетный ОБУВ в воздухе рабочей зоны триклозана - 0,1 мг/м³*

1.4. Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Биомел» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и санитарной обработки кожных покровов пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы; населением в быту (кроме детей). При гигиенической обработке рук медицинского персонала рекомендуется применять жидкое мыло перед обработкой рук кожным антисептиком «Биосепт».

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК:** 5 мл средства нанести на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 мин, затем пену хорошо смыть водой.

2.2. **САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА КОЖНЫХ ПOKPOBОВ:** 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. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.

3.2. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре от 0°С до плюс 25°С.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть водой и закапать 30% раствор сульфата натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном отравлении через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Принять слабительное.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Фасовка уточняется Заказчиком.

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

5.3. Хранить средство в сухих складских помещениях при температуре от 0°С до плюс 25°С. Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

Гарантийный срок хранения — 3 года в не вскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство контролируется по показателям и нормам, указанным в таблице.

Показатели и нормы

Наименование показателя Норма

1. Внешний вид и запах: вязкая прозрачная жидкость или цвета согласно красителю.
2. Показатель активности водородных ионов раствора средства с массовой долей 1 %, едн. рН 5,5 - 6,5

3. Массовая доля анионного поверхностно-активного вещества (АПАВ), % 7,0-10,0

4. Массовая доля 5-хлор-2-(2,4-дихлор-фенокси)фенола, % 0,2-0,55

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют просмотром 30-50 мл средства в стакане из бесцветного стекла на белом фоне в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

6.3. Определение плотности

Плотность средства (20°С) определяют с помощью пикнометра или ареометра

6.4. Определение массовой доли анионного поверхностно-активного вещества (АПАВ)

Определение массовой доли анионного поверхностно-активного вещества (АПАВ) проводят методом двухфазного титрования по ГОСТ Р 51022-97 «Товары бытовой химии. Методы определения анионного поверхностно-активного вещества» со следующими дополнениями: для проведения анализа берут около 3 г средства, объем раствора пробы, взятый для титрования 10 мл.

6.5. Определение массовой доли 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (триклозан)

Определение основано на поглощении 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола в гексановом растворе при 278 нм.

Результаты взвешивания средства и аналитического стандарта записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

6.5.1. Приборы, реактивы

Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г
Спектрофотометр СФ-46 или другой модели Колбы мерные вместимостью 50, 100 мл Цилиндр
вместимостью 25 мл Гексан х.ч. 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол - аналитический стандарт

6.5.2. Приготовление градуировочных смесей

Основную градуировочную смесь готовят с массовой концентрацией 1 мг/мл: в мерной колбе
вместимостью 50 мл растворяют в гексане около 0,05 г 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола,
взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, доводит объем до калибровочной метки
и перемешивают.

Раствор (герметично закрытый) может храниться в течение 3-х дней при температуре от 5 до
10°C.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 100 мл
дозируют 2,5 мл основной градуировочной смеси, добавляют гексан до калибровочной метки,
перемешивают и измеряют оптическую плотность рабочей градуировочной смеси.

Рабочую градуировочную смесь готовят перед применением.

6.5.3. Условия спектрофотометрических измерений

Оптическую плотность рабочей градуировочной смеси и анализируемой пробы измеряют при
длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, в качестве раствора сравнения используют
гексан.

6.5.4. Проведение анализа

Около 0,5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого знака, вносят в колбу с притертой
пробкой, добавляют 25 мл гексана и проводят экстрагирование 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола
в течение 3 мин. Для расслоения фаз смесь выдерживают около 5 мин., затем сливают гексановый
экстракт в мерную колбу вместимостью 100 мл. Экстракцию средства проводят последовательно
три раза, объединяют экстракты в мерной колбе и добавляют гексан до калибровочной метки. После
перемешивания измеряют оптическую плотность гексанового экстракта (полученный раствор
должен быть прозрачным).

6.5.5. Обработка результатов

Массовую долю 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола (X, %) в средстве вычисляют по
формуле:

$$D * mCT * 5 * 100$$

$$X = * 100$$

$$D * mCP * 100 * 100$$

где D и D_{ртс} - оптическая плотность пробы и рабочей градуировочной смеси;

mCT и mCP - масса средства и аналитического стандарта, г;

Результаты округляют до второго десятичного знака.

**За результаты анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух
параллельных определений. абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,05 %.**