

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



 Д.В. Войчишина

«19» ноября 2010г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «ЗетТек»



 С.В. Замрий

«19» ноября 2010г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 02/10 от 19.11.2010 г.**

**по применению средства дезинфицирующего (кожный  
антисептик) «Салфетки влажные антисептические «ЗетТек»  
(ООО «ЗетТек», Россия)**

**Москва, 2010**

**ИНСТРУКЦИЯ № 02/10 от 19.11.2010 г.  
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Салфетки  
влажные антисептические «ЗетТек» (ООО «ЗетТек», Россия)**

Инструкция разработана в ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД)

Авторы: Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД)

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Салфетки влажные антисептические «ЗетТек» представляет собой готовые к применению салфетки из белого плотного нетканого материала, пропитанные водно-спиртовой.

Пропиточная композиция представляет собой бесцветную прозрачную жидкость со специфическим запахом, содержащую в качестве действующих веществ: полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид - 0,2%, этиловый спирт - 30,0%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Салфетки обладают высокой прочностью, легко отрываются по линии перфорации, при использовании не рвутся.

Срок годности салфеток – 24 месяца со дня изготовления в не вскрытой герметично закрытой упаковке производителя.

После вскрытия упаковки срок годности салфеток при хранении при комнатной температуре – 1 месяц в плотно закрытой упаковке.

По истечении срока годности использование салфеток запрещено.

1.2. Пропиточная композиция для салфеток обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза).

1.3. Пропиточная композиция дезинфицирующего средства «Салфетки влажные антисептические «ЗетТек» по острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Дезинфицирующая субстанция средства обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ

ПДК в воздухе рабочей зоны: для полигексаметиленгуанидина гидрохлорида –



2,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 3 класс опасности); для этилового спирта - 1000 мг/м<sup>3</sup> (пары, 4 класс опасности).

1.4. «Салфетки влажные антисептические «ЗетТек» предназначены для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях перед обработкой антисептиком;
- гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и химико-фармацевтической промышленности, служащих коммунальных объектов и торговли, гостиничного хозяйства;
- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** упаковку вскрывают, быстро извлекают салфетку и тщательно протирают руки. Время обработки - не менее 1 минуты.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Салфетки предназначены для однократного применения. Повторное использование запрещается.
- 3.3. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек.
- 3.4. Избегать попадания пропиточного раствора в глаза.
- 3.5. По истечении срока годности или при высыхании салфеток при неправильном хранении их использование запрещается.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании пропиточной композиции в глаза тщательно промыть их водой. При появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.
- 4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение салфеток. Руки вымыть водой с мылом.



## 5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Салфетки упаковываются в виде перфорированной ленты (по 20, 24, 25, 30, 40, 48,50, 60, 64, 70, 72, 80, 100, 105, 110, 120, 150 штук) в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками, в пакеты из полимерных материалов, ламинированной и не ламинированной плёнки с герметично заваренным краем (5, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 40, 48,50, 60, 64, 70, 72, 80, 100 штук) или в герметичный пакет однократного применения из комбинированного материала или алюмоламината.

5.2. Транспортирование и хранение салфеток должно производиться по ОСТ 6-15-90.

5.3. Салфетки транспортируют при температуре от минус 10° до плюс 30°С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

5.4. Салфетки хранят в герметично закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре от 0°С до плюс 30°С, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

5.5. В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки собрать салфетки и отправить на утилизацию.

**Меры защиты окружающей среды:** не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6. Срок годности салфеток – 24 месяца со дня изготовления в невскрытой герметично закрытой упаковке производителя.

После вскрытия упаковки срок годности салфеток при хранении при комнатной температуре – 1 месяц. По истечении срока годности использование салфеток запрещено.

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества согласно спецификации средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.



Таблица 1

Показатели качества средства дезинфицирующего (кожный антисептик)  
«Салфетки влажные антисептические «ЗетТек»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	влажная, равномерно пропитанная композицией, салфетка из белого нетканого материала
2	Запах	специфический
3	Размер салфетки: длина, мм, ширина, мм	А. (170±10)х(125±10) Б. (180±10)х(120±10) В. (190±10)х(150±10) Г. (190±10)х(160±10)
4	Масса пропиточной композиции одной салфетки, г	3,50±0,75
5	Показатель активности водородных ионов пропиточной композиции (рН)	6,0±0,5
6	Массовая доля полигексаметилен-бигуанидина гидрохлорида в пропиточной композиции, %	0,20±0,02
7	Массовая доля этилового спирта в пропиточной композиции, %	30±3

#### 6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид салфеток определяют визуально. Запах оценивают органолептически.

#### 6.3. Определение размера салфетки.

Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в мм.

#### 6.4. Определение массы пропиточной композиции в салфетке.

##### 6.4.1. Оборудование и реактивы

Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82.

Колба 2-50-2 по ГОСТ 1770-74.

Весы лабораторные общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87

##### 6.4.2. Проведение испытания

Вскрыть упаковку, извлечь одну салфетку с помощью пинцета, поместить ее в бюкс



для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака. Залить салфетку 25 см<sup>3</sup> этилового спирта и экстрагировать в течение 10 минут, после чего раствор слить. Экстракцию повторить еще два раза, используя каждый раз по 25 см<sup>3</sup> этилового спирта. Салфетку высушить на воздухе до постоянной массы и взвесить в том же бюксе, высушенном до постоянной массы. Результат взвешивания записывают с точностью до второго десятичного знака.

#### 6.4.3. Обработка результатов

Массу пропиточной композиции (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = m - m_i, \text{ где}$$

m - масса стаканчика с салфеткой до экстракции, г;

m<sub>i</sub> - масса стаканчика с салфеткой после экстракции, г.

6.5. Определение показателя активности водородных ионов (рН) пропиточной композиции средства.

рН пропиточной композиции средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.6. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида.

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

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;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додecilсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

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



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.

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

### 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 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### 6.6.2.2. 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.

#### 6.6.2.3. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см<sup>3</sup> этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### 6.6.2.4. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### 6.6.2.5. Приготовление карбонатного буферного раствора.

Карбонатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### 6.6.2.6. 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 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> 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  $K$  раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{\text{шт}}}{V_{\text{лс}}}$$

где  $V_{\text{шт}}$  – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида,  $\text{см}^3$ ;

$V_{\text{лс}}$  – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование,  $\text{см}^3$ .

### 6.6.3. Проведение анализа.

В стеклянную емкость выжимают пропиточную композицию из 5-7 салфеток. Вносят 1,0 г пропиточной композиции в коническую колбу вместимостью 100  $\text{см}^3$ , взвешивают с точностью до 0,0002 г, прибавляют 10  $\text{см}^3$  хлороформа, добавляют 0,080  $\text{см}^3$  раствора бромфенолового синего и приливают 25  $\text{см}^3$  буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

### 6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида ( $X$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМГ}} = \frac{0,001095 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m},$$

где 0,001095 – масса полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, соответствующая 1  $\text{см}^3$  раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно  $C$  ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) = 0,005 моль/ $\text{дм}^3$  (0,005 н.), г;

$V$  – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией  $C$  ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) = 0,005 моль/ $\text{дм}^3$  (0,005 н.), пошедший на титрование ПГМГ (см. п. 1.3.),  $\text{см}^3$ ;

$K$  – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией  $C$  ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) = 0,005 моль/ $\text{дм}^3$  (0,005 н.);





$m$  – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 5,0\%$  при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

#### 6.7. Определение массовой доли этилового спирта.

##### 6.7.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД);

- колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5 м и внутренним диаметром 2 мм;

- насадка - хроматон N-AW-DMCS, пропитанный 15% карбовакса 1500, с зернением 0,25-0,315 мм;

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

- колбы мерные 2-25-2 по ГОСТ 1770-74;

- микрошприц типа МШ-10;

- азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;

- водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

- воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

- этанол хч для хроматографии, аналитический стандарт;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

##### 6.7.2. Подготовка к выполнению измерений.

Заполнение колонки сорбентом и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

##### 6.7.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	$40 \pm 10 \text{ см}^3/\text{мин.}$
Скорость водорода	$40 \pm 10 \text{ см}^3/\text{мин.}$
Скорость воздуха	$400 \pm 100 \text{ см}^3/\text{мин.}$
Температура термостата колонки	$55 \pm 5^\circ\text{C.}$



Температура детектора	150°C.
Температура испарителя	160°C.
Объем вводимой пробы	1 мкл.

Время удерживания этилового спирта 4±1 мин.

#### 6.7.4. Приготовление градуировочного раствора

В мерную колбу с герметичной пробкой вносят 5 г аналитического стандарта этилового спирта и доводят до метки дистиллированной водой. Рассчитывают содержание этилового спирта в массовых процентах.

#### 6.7.5. Выполнение анализа

Из 2-х салфеток выжимают пропиточную композицию. Полученные образцы и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### 6.7.6. Обработка результатов

Массовую долю этилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{гр} \cdot S_x}{S_{гр}}, \text{ где}$$

$C_{гр}$  - концентрация спирта в градуировочном растворе, % (об.)

$S_{гр}$  - площадь пика спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_x$  - площадь пика спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±2% при доверительной вероятности 0,95.

