

ООО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «НАВИГАТОР»
230003, Республика Беларусь, г. Гродно, Скидельское шоссе, 20
тел./факс (0152) 99-12-75(69)

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-01/4309
13 06 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Научно-производственная
компания «Навигатор»
Н.В. Волков
«29» февраля 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства для гигиенической обработки рук «Рапин»

РАЗРАБОТАНО
Нач. лаборатории
ООО «Научно-производственная
компания «Навигатор»
М.Я Яскелевич
«29» февраля 2012 г.

чною

- 2.2. Спектро-моктроби захищено або патентовано, наведені вище відповідно до засад патентного права.
- 2.1. Наголос на використаннях патентованої та авторської прав належить до компанії «Харнітароп».

2. ВКАЗАННЯ ДО ПРИМЕРЕНОГО

нормативу.

- 1.6. Спектро-моктроби, що використовують патентовані та авторські права, відповідають нормативам, встановленим відповідно до засад патентного права.

1.5. Відповідно до нормативу 12.1.044 спектро-моктроби використовують патентовані та авторські права.

1.4. Спектро-моктроби використовують патентовані та авторські права, які відповідають нормативу 12.1.007. Спектро-моктроби використовують патентовані та авторські права, які відповідають нормативу 12.1.044.

1.3. Спектро-моктроби використовують патентовані та авторські права, які відповідають нормативу 12.1.044.

1.2. Спектро-моктроби використовують патентовані та авторські права, які відповідають нормативу 12.1.044.

1.1. Спектро-моктроби використовують патентовані та авторські права, які відповідають нормативу 12.1.044.

1. ОПИСАННЯ

нормативу використання спектро-моктроби.

Наголос на використаннях патентованої та авторської прав належить до компанії «Харнітароп».

Наголос на використаннях патентованої та авторської прав належить до компанії «Харнітароп».

Наголос на використаннях патентованої та авторської прав належить до компанії «Харнітароп».

3. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- 3.1 При работе со средством необходимо соблюдать правила техники безопасности, сформулированные в типовых инструкциях.
- 3.2 Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением. Не допускать попадания в глаза.
- 3.3 Средство является особо опасной легковоспламеняющейся жидкостью. Пожарная безопасность должна обеспечиваться в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004, СТБ 11.4.01 и ППБ РБ 1.01.
- 3.4 Работающие со средством должны проходить медицинские осмотры согласно законодательству РБ.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1 При попадании средства в глаза их необходимо промыть большим количеством воды.
- 4.2 При попадании средства внутрь через пищевой тракт дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды. Рвоту не вызывать! Принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля.
- 4.3 При раздражении органов дыхания (першние в горле, кашель, затрудненное дыхание), рези в глазах пострадавшего удаляют из помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой, дают теплое питье. Обратиться к врачу.
- 4.4 При разливе средства необходимо смыть его большим количеством воды.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- 5.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 5.2. Средство должно храниться в крытых вентилируемых помещениях, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 2 м от отопительных приборов при температуре не ниже 0⁰C и не выше плюс 25⁰C.
- 5.3 Допускается хранение средства на открытых площадках, снабженных навесом, исключающим попадание прямых солнечных лучей, в складских емкостях с изотермическим устройством, обеспечивающим температуру не ниже 0⁰C и не выше плюс 25⁰C.
- 5.4 Средство хранится на деревянных поддонах в штабелях, высотой не более 1,5м.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство контролируется по показателям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость без посторонних примесей цвета применяемого красителя
3. Запах	Запах применяемой отдушки
3 Плотность, г/см ³	0,860±0,150
4 Показатель концентрации водородных ионов водного раствора с массовой долей средства 1%, ед. pH	5,0±1,5
5 Массовая доля полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида (действующего вещества), %	0,2±0,1
6. Массовая доля изопропилового спирта (действующего вещества), не менее, %	80

6.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха.

6.2.1 Внешний вид и цвет средства определяют визуально в проходящем свете в стакане типа В-1-100 ТХС по ГОСТ 25336 при температуре $(20\pm2)^\circ\text{C}$. Запах определяют органолептически.

6.3 Определение плотности.

6.3.1 Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1 ареометром общего назначения по ГОСТ 18481.

6.4 Определение показателя концентрации водородных ионов раствора с массовой долей средства 1%, ед. pH

6.4.1 Оборудование и реагенты.

- pH-метр (с системой температурной компенсации, градуированный через 0,1 ед. pH) со стеклянным и хлорсеребряным или со стеклянным и каломельным электродами или комбинированным электродом;
- весы специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 210 г и допустимой погрешностью $\pm 0,001$ г или другие с аналогичными или более точными метрологическими характеристиками;
- термометр ртутный стеклянный лабораторный по ГОСТ 28498 с пределом измерения от 0 до 50°C , с ценой деления $0,5^\circ\text{C}$;
- стакан В-2-100 ТХС по ГОСТ 25336;
- фиксанал (стандарт-титр) буферного раствора pH 4,01 по ТНПА;
- фиксанал (стандарт-титр) буферного раствора pH 9,18 по ТУ 2642-004-33813273;
- колбы мерные вместимостью 100 см^3 , 1000 см^3 по ГОСТ 1770;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2 Приготовление растворов.

6.4.2.1 Приготовление водного раствора с массовой долей средства 1%.

В мерную колбу вместимостью 100 см^3 вносят 1,0 г средства, добавляют 99,0 г дистиллированной воды.

6.4.2.2 Приготовление раствора стандарт-титров pH-метрии (pH=4,01, 9,18).

Содержимое фиксаналов количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см^3 и доводят до метки дистиллированной водой.

6.4.3 Определение показателя концентрации водородных ионов (pH).

При всех измерениях температура анализируемого раствора, стандартных буферных растворов, электродов и воды для их промывания должна быть в пределах $(20\pm1)^\circ\text{C}$.

После калибровки прибора электроды промывают водой, затем исследуемым раствором, наливают в стакан достаточное количество исследуемого раствора и опускают в него электроды. После того, как показания pH-метра будут стабильными в течение 1 мин, снимают показания и принимают их за результат испытания.

Проводят два параллельных определения pH. За результат испытания принимают среднее арифметическое значение результатов двух определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 0,1 ед. pH.

6.5 Определение массовой доли полигексаметиленбигуанидина гидрохlorida в средстве.

6.5.1 Фотоколориметрический метод

Сущность метода заключается в фотометрическом определении оптической плотности ионных ассоциатов, образуемых в растворах при взаимодействии ПГМГ с эозином Н.

Приготовление буферного раствора. Готовят два раствора:

Раствор 1 – 0,1 н. водный раствор соляной кислоты с использованием фиксанала.

Раствор 2 – 0,75 г глицина и 0,59 г хлористого натрия растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см^3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Для приготовления буферного раствора в мерную колбу вместимостью 100 см^3 вносят $92,5 \text{ см}^3$ раствора 2 и объем жидкости доводят до метки раствором 1. Значение pH буферного раствора должно быть $3,5 \pm 0,1$, что необходимо контролировать с помощью

pH-метра.

Построение градуировочного графика. График строят в интервале концентраций от 0,4 до 1,6 мкг/см³. Для этого в мерные колбы вместимостью 25 см³ вносят 1, 2, 3 и 4 см³ раствора, содержащего 10 мкг/см³ стандартного образца ПГМГ, и доводят объемы во всех колбах до 10 см³ прибавлением соответственно 9, 8, 7 и 6 см³ дистиллированной воды. Затем прибавляют 1 см³ 0,05% водного раствора эозина Н, 10 см³ глицинового буферного раствора с pH 3,5, и доводят объем дистиллированной водой до метки. После перемешивания растворы фотометрируют относительно образца сравнения при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

Образец сравнения готовят внесением в мерную колбу вместимостью 25 см³ 10 см³ дистиллированной воды, 1 см³ 0,05% раствора эозина Н, 10 см³ буферного раствора с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Выполнение анализа. Навеску средства, содержащую 20-30 мг ПГМГ, разводят или растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

1 см³ приготовленного раствора разводят дистиллированной водой в мерной колбе вместимостью 100 см³ до метки. Берут 10 см³ раствора второго разведения, вносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ и далее прибавляют раствор эозина Н, буферный раствор и проводят определение оптической плотности в указанных выше для построения градуировочного графика условиях.

Обработка результатов. Массовую долю ПГМГ (Х) в процентах вычисляют по формуле (1):

$$X = \frac{C \times V \times P \times 100}{m \times 1000000} = \frac{C \times 2,5}{m} \quad (1)$$

где $C/10^{-6}$ - концентрация ПГМГ, обнаруженная по градуировочному графику в анализируемой пробе, г/см³;

V - объем раствора анализируемой пробы, равный 100 см³;

P - кратность разведения раствора анализируемой пробы, равная 250 см³;

m - масса анализируемой пробы, г..

6.5.2 Гравиметрический метод.

6.5.2.1 Применяемые реагенты, растворы, аппаратура:

- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104, с пределом взвешивания 200 г и допускаемой погрешностью $\pm 0,0001$ г или другие с аналогичными метрологическими характеристиками;

- чашка для выпаривания по ГОСТ 9147;

- баня водяная по ТНПА;

- цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 250 см³;

- электрошкаф сушильный СНОЛ-6,0,5,0,5,0/4, обеспечивающая температуру 100-105 °C или другой аналогичного типа.

6.5.2.2 Проведение испытания

30-40 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, выпаривают на водяной бане небольшими порциями в чашке, предварительно высушенной при 100-105 °C до постоянной массы. Остаток в чашке сушат в сушильном шкафу при 45-50 °C до постоянной массы. Масса считается постоянной, если разность между двумя последовательными взвешиваниями не будет превышать 0,0002 г.

Результаты взвешивания, в граммах, записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

6.5.2.3 Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанидина (Х) в процентах вычисляют по формуле (2):

$$X = \frac{M_3 - M_1}{M_2 - M_1} \times 100 \quad (2)$$

где M_1 – масса сухой чашки, г;
 M_2 – масса чашки со средством, г;
 M_3 – масса чашки после упаривания средства, г.

За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 0,003 %.

6.6 Определение массовой доли изопропилового спирта

6.6.1 Методика № 1. Данный метод является арбитражным

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.6.1.1 Аппаратура, реактивы, посуда:

- хроматограф с пламенно-ионизационным детектором;
- колонка хроматографическая длиной 100 см, внутренним диаметром 0,3 см;
- сорбент: полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834;
- азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в болоне;
- водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в болоне;
- воздух, сжатый в болоне по ГОСТ 17433;
- спирт изопропиловый для хроматографии х.ч. ТУ 6-09-4522, аналитический стандарт;
- линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-25мм и ценой деления 1мм;
- весы среднего класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 400г и допустимой погрешностью $\pm 0,0002$ г или другие с аналогичными метрологическими характеристиками;
- микрошприц типа МШ-1;
- секундомер по ТУ 25-1894.003.
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709

6.6.1.2 Подготовка колонки.

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 20 до 150 °C, затем при (190 ± 3) °C до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

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

6.6.1.3 Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трем стандартным образцам, состав которых приведен в таблице 2. Стандартные образцы готовят взвешиванием в склянке с пробкой, обеспечивающей герметичность и имеющей резиновую мембрану. В изопропиловый спирт добавляют шприцем дизопропиловый эфир, ацетон и н-октан («внутренний эталон») в количестве 0,02 – 0,10% каждого.

Таблица 2

Наименование компонента стандартного образца	Масса компонента в стандартном образце, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,68	0,70	0,72
Вода	0,32	0,30	0,28

Результаты взвешивания компонентов каждого образца в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Каждый образец хроматографируют не менее

трех раз при условиях проведения анализа по

п. 6.6.1.4

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле (3):

$$K = \frac{m_i \times S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \times S_i}, \quad (3)$$

где m_i - масса изопропилового спирта в стандартном образце, г;

$S_{\text{эт}}$ - площадь пика «внутреннего эталона», мм^2 ;

$m_{\text{эт}}$ - масса вещества – «внутреннего эталона», г;

S_i - площадь пика изопропилового спирта, мм^2 .

Результаты округляют до второго десятичного знака. За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.6.1.4 Проведение испытания.

Средство хроматографируют не менее трех раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

Условия проведения испытания:

Расход газа-носителя $(20 \pm 5) \text{ см}^3/\text{мин.}$

Расход водорода $(30 \pm 3) \text{ см}^3/\text{мин.}$

Расход воздуха $(300 \pm 20) \text{ см}^3/\text{мин.}$

Температура испарения $(250 \pm 10) ^\circ\text{C}$

Скорость диаграммной ленты $240 \text{ мм}/\text{ч}$

Объем вводимой пробы 1 мм^3

Температура термостата колонки $(110 \pm 3) ^\circ\text{C}$

Для количественного определения изопропанола применяют метод «внутреннего эталона», в качестве которого используют н-октан.

6.6.1.5 Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта $X, \%$ вычисляют по формуле (4):

$$X = \frac{K_i \times S_i \times m_{\text{эт}} \times 100\%}{S_{\text{эт}} \times m}, \quad (4)$$

где K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i - площадь пика изопропилового спирта, мм^2 ;

$m_{\text{эт}}$ - масса вещества эталона, г;

$S_{\text{эт}}$ - площадь пика вещества эталона, мм^2 ;

m - масса пробы анализируемого средства, г.

6.6.1.6 За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов испытания $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Рекомендуемый состав аптечки

Средства для пострадавших от кислот:

- 5%-ный раствор бикарбоната натрия (сода питьевая);
- нашатырный спирт.

Средства для пострадавших от щелочей:

- 4%-ный раствор лимонной кислоты;
- 2%-ный раствор борной кислоты.

Средства для помощи при ожогах:

- синтомициновая эмульсия;
- стерильный бинт;
- стерильная вата;
- белый стрептоцид.

Прочие средства медицинской помощи:

- салол с белладонной;
- валидол;
- анальгин;
- валериановые капли;
- йод;
- марганцовокислый калий;
- перекись водорода;
- антигистаминовые средства (супрастин, димедрол или др.).

Инструмент:

- шпатель;
- стеклянная палочка;
- пипетка;
- резиновый жгут;
- ножницы.