

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Система аккредитации лабораторий,
осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания
Система сертификации ГОСТ Р

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
Государственное унитарное предприятие
«МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ ЦЕНТР ДЕЗИНФЕКЦИИ»

Аттестат № ГСЭН. RU.ЦОА.142 от 01.10.2008 г. Государственный реестр № РОСС
.RU.0001.510439 от 01.10.2008 г.

Адрес: 129337, Москва, Ярославское шоссе, 9 Телефон: (499)183-3747 Факс: (499) 183-5038

Научный отчет

о химико-аналитическом изучении средства дезинфицирующего
«Kleenex[®] Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не
содержащее спирта (Kleenex[®] Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м.
Kimberly-Clark[®]»

(фирма «KIMBERLY-CLARK, S.L.», Испания для «Kimberly-Clark Europe Limited»,
Англия)

Наименование объекта исследования: средство дезинфицирующее «Kleenex[®] Пенное
средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex[®]
Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark[®]».

Производитель: фирма «KIMBERLY-CLARK, S.L.», Испания для
«Kimberly-Clark Europe Limited», Англия.

Заявитель: ООО «Кимберли-Кларк», Россия.

Москва, 2012



Средство дезинфицирующее «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®»



I. Название отчета: «Химико-аналитические исследования средства дезинфицирующего «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®» (фирма «KIMBERLY-CLARK, S.L.», Испания для «Kimberly-Clark Europe Limited», Англия)».

II.

1. Название организации, выполнившей исследования:

Испытательный лабораторный центр ГУП «Московский городской центр дезинфекции»

129337 г. Москва, Ярославское ш., д. 9

2. Сведения об аккредитации: Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) ГСЭН.RU.ЦОА.142 зарегистрирован в Реестре Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания 01.10.2008 г. Зарегистрирован в государственном реестре РОСС .RU.0001.510439 01.10.2008 г.

3. Исполнители отчета:

Зав. химической лабораторией, к.б.н. Шестаков К.А.

Химик, к.х.н. Кочетов А.Н.

4. Лицо, утвердившее отчет:

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД Д.А. Орехов

5. Дата утверждения отчета: «27» июня 2012 года.

Средство дезинфицирующее «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®»

6. Введение.

Материалы на средство дезинфицирующее «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®» направляются на регистрацию на территории Таможенного союза.

Средство дезинфицирующее «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®» (далее по тексту - средство) представляет собой пенящуюся бесцветную прозрачную жидкость со слабым специфическим запахом.

Действующими веществами средства являются дидецилдиметиламмоний хлорид - (0,3-0,42)% и хлоргексидина диглюконат - (0,10-0,16)%.

Средство выпускают в картриджах емкостью по 50, 100, 200, 480, 1000, 1200, 2000, 3000 и 3500 см³.

Заявленный срок годности средства - 2 года со дня изготовления.

Средство предназначено для

- гигиенической обработки рук работников офисов, гостиниц, ресторанов, кафе, посетителей и т.д.

7. Программа исследований.

Программа выполненных исследований включала в себя выполнение анализа в соответствии со спецификацией, сравнение полученных результатов с установленными для контролируемых показателей качества нормативами.

8. Методы исследований.

В соответствии с требованиями нормативной документации (Спецификация фирмы-изготовителя) средство охарактеризовано следующими показателями качества и методами их контроля:

Внешний вид средства определяли визуальным осмотром пробы. Запах определяли органолептически.

Показатель концентрации ионов водорода (рН) средства определяли потенциометрически.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида и хлоргексидина диглюконата определяли методом двухфазного



Средство дезинфицирующее «Kleenex®» Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®» титрования.

В качестве предмета исследования представлен образец средства «Kleenex®» Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®» (партия № 11263A22, дата изготовления – 10.09.2011 года), произведенное фирмой «KIMBERLY-CLARK, S.L.», Испания для «Kimberly-Clark Europe Limited», Англия.

9. Результаты исследований.

По внешнему виду средство представляет собой пенящуюся бесцветную прозрачную жидкость со слабым специфическим запахом.

Показатель концентрации ионов водорода средства при 20°C составляет: $6,0 \pm 0,1$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида составляет: $(0,41 \pm 0,02)\%$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Массовая доля хлоргексидина диглюконата составляет: $(0,16 \pm 0,02)\%$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

В приведенной ниже таблице 1 даны результаты исследований в сравнении с нормативными показателями.

Таблица 1.

Наименование определяемого показателя	Фактическое содержание	Единица измерения	Погрешность	Норма по Спецификации изготовителя
Внешний вид, запах	Пенящаяся бесцветная прозрачная жидкость со слабым специфическим запахом	–	–	Пенящаяся бесцветная прозрачная жидкость со слабым специфическим запахом
Показатель концентрации ионов водорода (рН) средства при 20°C	6,0	–	0,1	5,4-6,9
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида	0,41	%	0,02	0,30-0,42
Массовая доля хлоргексидина диглюконата	0,16	%	0,02	0,10-0,16



Средство дезинфицирующее «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®»

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ.

Полученные экспериментальные результаты подтверждают соответствие образца средства «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®» (партия № 11263A22, дата изготовления – 10.09.2011 года), произведенного фирмой «KIMBERLY-CLARK, S.L.», Испания для «Kimberly-Clark Europe Limited», Англия, требованиям Спецификации фирмы-изготовителя.

Предложена следующая методика анализа действующих веществ в средстве.

1. Определение содержания дидецилдиметиламмоний хлорида.

1.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91;

цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82;

кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

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

натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-07-1816-93 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М. водный раствор;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ 6-09-07-1780-92;

цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,0015 М водный раствор;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

1.2. Приготовление карбонатного буферного раствора с pH 11.

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

1.3. Приготовление сухой индикаторной смеси.



Средство дезинфицирующее «Kleenex®» Пенное средство класса локте для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®»

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.

1.4. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия.

а) Стандартный 0,0015 М (0,0015 н.), раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,0547 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) Раствор додецилсульфата натрия - 0,0015 М (0,0015 н.), готовят растворением 0,433 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

1.5. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент 0,0015 М (0,0015 н.), приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 М (0,0015 н.), раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³

1.6. Проведение испытания.

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску 0,5-1,5 г пропиточной композиции, взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30 см³ карбонатного буферного раствора, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия, при



Научный отчет

Средство дезинфицирующее «Kleenex®» Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®» интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

1.7. Обработка результатов.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида, % (X_1) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,000543 \cdot V_{\text{час}} \cdot K \cdot 100}{m_{\text{час}}}; \text{ где}$$

0,000543 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

$V_{\text{час}}$ - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование, см³;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.);

$m_{\text{час}}$ - масса анализируемой пробы, взятой для определения содержания дидецилдиметиламмоний хлорида, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,04 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

2. Определение массовой доли хлоргексидина диглюконата в пропиточном составе.

2.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91;

цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82;

кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

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

натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;



Научный отчет

Средство дезинфицирующее «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®» додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-07-1816-93 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М. водный раствор;

индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421-90;

цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,0015 М водный раствор;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

2.2. Приготовление 0,1 % раствора индикатора бромфенолового синего.

Растворяют 0,1 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

2.3. Приготовление буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный по п. 1.2.

2.4. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида.

Применяют стандартный раствор, приготовленный по п. 1.4.

2.5. Приготовление стандартного раствора додецилсульфата натрия.

Применяют стандартный раствор, приготовленный по пп. 1.4. и 1.5.

2.6. Проведение испытания.

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску 0,5-1,5 г пропиточной композиции, взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

2.7. Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина диглюконата, % (X₂) вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00135 \cdot (V_{x_2} - V_{\text{час}}) \cdot \frac{m_{\text{сч}}}{m_{\text{час}}}}{m_{x_2}} \cdot K \cdot 100$$
; где

0,00135 – масса хлоргексидина диглюконата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/л (0,0015 н.), г;



Научный отчет

Средство дезинфицирующее «Kleenex® Пенное средство класса люкс для мгновенной дезинфекции рук, не содержащее спирта (Kleenex® Luxury Foam Non-Alcohol Instant Hand Sanitiser) т.м. Kimberly-Clark®»

$V_{\text{хг}}$ - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование суммы хлоргексидина диглюконата и дидецилдиметиламмоний хлорида, см³;

$V_{\text{час}}$ - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование дидецилдиметиламмоний хлорида (см. п. 1.7.), см³

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.);

$m_{\text{хг}}$ - масса пробы, взятой для определения содержания хлоргексидина диглюконата, г;

$m_{\text{час}}$ - масса пробы, взятой для определения содержания дидецилдиметиламмоний хлорида (см. п. 1.7.), г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,04 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

Зав. химической лабораторией
ИЛЦ ГУП МГЦД

 К.А. Шестаков

