

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора



Н.В. Шестопалов
2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Кимберли-Кларк»



Серхио Крус Гутьеррес
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/12

по применению дезинфицирующего средства
«Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности
(Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®»

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/12

по применению дезинфицирующего средства
«Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®»

Разработана ФГУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Анисимова Л.И., Левчук Н.Н., Потапова Т.Н.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности» представляет собой салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки.

Пропиточный состав салфеток содержит действующие вещества: хлоргексидин диглюконат – $0,14 \pm 0,02\%$, дидецилдиметил аммоний хлорид – $0,38 \pm 0,02\%$ и вспомогательные компоненты.

Средство выпускают в полимерных канистрах по 50 штук, сменных блоках по 100 штук или в упаковках по 15 штук.

Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в неповрежденной упаковке предприятия-изготовителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий при гигиенической обработке рук; в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида при обеззараживании поверхностей.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства не выражены, обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ОБУВ хлоргексидина диглюконата в воздухе рабочей зоны 3 мг/м^3 (аэрозоль).
ПДК дидецилдиметиламмония хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено:

1.4.1 в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук:

- медицинского персонала и пациентов в лечебно-профилактических организациях;

- медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждений;

- работников офисов, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, торговли, общественного питания (ресторанов, кафе и т.п.), коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, в торговых центрах, аэропортах, на железнодорожных вокзалах и автоцентрах;

- взрослым населением в быту при уходе за больными в домашних условиях (не более 3 раз), при посещении ресторанов, кафе и т.п. (кроме детей).

1.4.2. для дезинфекции:

- для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательные центры, предприятия общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственные и промышленные рынки, учреждениях образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, в учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома инвалидов, престарелых и др.) и населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. Гигиеническая обработка рук: достать салфетку из упаковки, развернуть салфетку, тщательно протереть кожу тыльной и ладонной поверхности рук, кожу между пальцами и кончиков пальцев; время обработки – не менее 30 сек.

(Рекомендуется проводить гигиеническую обработку рук не более двух раз в сутки).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, предметы обстановки тщательно протирают салфеткой и дают высохнуть в течение 5 мин.

3.2. Профилактическую дезинфекцию поверхностей проводят по режимам, представленным в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, клавиатура компьютера, офисные, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п.	5	Протирание

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.
- 4.2. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза.
- 4.3. Не использовать по истечении срока годности.
- 4.4. Не рекомендуется наносить на кожу детям и лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует тщательно промыть под струей воды, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта, гарантирующим сохранность средства и тары производителя, обеспечивающим защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

- 5.2. Средство хранят в плотно закрытой таре изготовителя, в крытых сухих вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰С до плюс 40⁰С, в местах, защищенных от влаги, вдали от нагревательных приборов, от-

крытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5.3. В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки следует их собрать и отправить на утилизацию, как бытовые отходы.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать показателям и нормам, установленным в спецификации и указанным в таблице 1, 2 и 3.

Таблица 1
Показатели и нормы для салфеток в индивидуальной упаковке

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид	Салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором
2. Запах пропиточного раствора	Слабый запах отдушки
3. Количество салфеток в индивидуальной упаковке, шт.	15
4. Размер салфетки, мм	200x152 (± 2)
5. Показатель концентрации ионов водорода (рН) пропиточного раствора при 20 ⁰ С	5,4 – 6,9
6. Масса пропитывающей композиции одной салфетки, г	3,3 $\pm$ 0,5
7. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида в пропиточной композиции, %	0,20 – 0,38
8. Массовая доля хлоргексидина диглюконата в пропиточной композиции, %	0,10 – 0,14

Таблица 2

Показатели и нормы для салфеток в сменном блоке

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид	Салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором
2. Запах пропиточного раствора	Слабый запах отдушки
3. Количество салфеток в сменном блоке, шт.	100
4. Размер салфетки, мм	220x190 (± 2)
5. Показатель концентрации ионов водорода (pH) пропиточного раствора при 20 ⁰ C	5,4 – 6,9
6. Масса пропитывающей композиции одной салфетки, г	4,0 $\pm$ 0,5
7. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида в пропиточной композиции, %	0,20 – 0,38
8. Массовая доля хлоргексидина диглюконата в пропиточной композиции, %	0,10 – 0,14

Таблица 3

Показатели и нормы для салфеток в канистре

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид	Салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором
2. Запах пропиточного раствора	Слабый запах отдушки
3. Количество салфеток, шт.	50
4. Размер салфетки, мм	200x178 (± 2)
5. Показатель концентрации ионов водорода (pH) пропиточного раствора при 20 ⁰ C	5,4 – 6,9
6. Масса пропитывающей композиции одной салфетки, г	3,3 $\pm$ 0,5
7. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида в пропиточной композиции, %	0,20 – 0,38
8. Массовая доля хлоргексидина диглюконата в пропиточной композиции, %	0,10 – 0,14

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально, для чего в химический стакан с внутренним диаметром 30 – 35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.2. Определение размера салфеток

Размеры салфеток измеряют металлической линейкой по ГОСТ 17435-72.

6.4. Определение концентрации водородных ионов (pH) средства

Концентрацию водородных ионов (pH) средства измеряют потенциометрически согласно ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

6.5. Определение действующих веществ в средстве.

6.5.1 Определение содержания дидецилдиметиламмоний хлорида.

6.5.1.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 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.

6.5.1.2. 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.

6.5.1.3. 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.

6.5.1.4. 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.

6.5.1.5. 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

6.5.1.6. 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 интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси

на 2 фазы. Титруют до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

6.5.1.7. 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 ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

$V_{\text{час}}$ – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации

С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 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.

6.5.2. Определение массовой доли хлоргексидина диглюконата в пропиточном составе.

6.5.2.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 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 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.

6.5.2.2. 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.

6.5.2.3. Приготовление буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный по п. 6.5.1.2.

6.5.2.4. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида.

Применяют стандартный раствор, приготовленный по п. 6.5.1.4.

6.5.2.5. Приготовление стандартного раствора додецилсульфата натрия.

Применяют стандартный раствор, приготовленный по пп. 6.5.1.4. и 6.5.1.5.

6.5.2.6. 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.

6.5.2.7. Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина диглюконата, % (X_2) вычисляют по формуле:

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

0,00135 – масса хлоргексидина диглюконата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

$V_{\text{хг}}$ – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 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 С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование дидецилдиметиламмоний хлорида (см. п. 1.7.), см³

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации

$C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015 \text{ моль/дм}^3 (0,0015 \text{ н.})$;

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

$m_{\text{час}}$ - масса пробы, взятой для определения содержания дидецилдиметилламмоний хлорида (см. п. 6.5.1.7.), 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.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Кимберли-Кларк»

Серхио Крус Гутьеррес

Н.В. Шестопалов 2012 г.

ЭТИКЕТКА (для быта)

по применению дезинфицирующего средства
«Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности
(Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®»

Описание: салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки.

Состав: хлоргексидин диглюконат – $0,14 \pm 0,02\%$, дидецилдиметил аммоний хлорид – $0,38 \pm 0,02\%$ и вспомогательные компоненты.

Антимикробная активность: средство активно в отношении грамположительных (исключая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий

Назначение: для гигиенической обработки рук взрослым населением в быту при уходе за больными в домашних условиях (не более 2 раз), при посещении ресторанов, кафе и т.п. (кроме детей); для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях

Способ применения: для гигиенической обработки рук – достать салфетку из упаковки, развернуть салфетку, тщательно протереть кожу тыльной и ладонной поверхности рук, кожу между пальцами и кончиков пальцев; время обработки – не менее 30 сек.

для дезинфекции небольших по площади поверхностей (дверные ручки, туалетные полочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетной комнате) – достать салфетку из упаковки и тщательно протереть обрабатываемую поверхность, дать высохнуть в течение 5 мин.

Меры предосторожности: использовать только для наружного применения, хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, по истечении срока годности использование средства запрещается.

Дата изготовления

№ партии

Срок годности – 2 года

Объем: полимерные канистры по 50 шт., сменные блоки по 100 шт.,
индивидуальная упаковка по 15 шт.

Изготовитель: Pluswipes Ltd., Великобритания, (Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby, Northamptonshire, NN 17 5XJ) для Kimberly-Clark Europe Limited, Англия

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора



Н.В. Шестопалов
2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Кимберли-Кларк»



Серхио Крус Гутьеррес
2012 г.

ЭТИКЕТКА (тарная)

дезинфицирующее средство

«Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности
(Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®»

Описание: салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки.

Состав: хлоргексидин диглюконат – $0,14 \pm 0,02\%$, дидецилдиметил аммоний хлорид – $0,38 \pm 0,02\%$ и вспомогательные компоненты.

Антимикробная активность: обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий при гигиенической обработке рук; в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида при обеззараживании поверхностей.

Назначение: в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук: медицинского персонала и пациентов в лечебно-профилактических организациях; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обслуживания (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждений; работников офисов, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, торговли, общественного питания (ресторанов, кафе и т.п.), коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, в торговых центрах, аэропортах, на железнодорожных вокзалах и автоцентрах; взрослым населением в быту при уходе за больными в домашних условиях (не более 3 раз), при посещении ресторанов, кафе и т.п. (кроме детей); **для дезинфекции:** небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательные центры, предприятия общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственные и промышленные рынки, учреждениях образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, в учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома инвалидов, престарелых и др.) и населением в быту.

Способ применения и меры предосторожности подробно изложены в Инструкции № 03/12 по применению дезинфицирующего средства.

Хранение и транспортировка: средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских по-

мещениях при температуре от плюс 5⁰С до плюс 40⁰С, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

Средство транспортируют любым видом транспорта, гарантирующим сохранность средства и тары производителя, обеспечивающим защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Дата изготовления

№ партии

Срок годности – 2 года

Объем: полимерные канистры по 50 шт., сменные блоки по 100 шт.,
индивидуальная упаковка по 15 шт.

Изготовитель: Pluswipes Ltd., Великобритания, (Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby, Northamptonshire, NN 17 5XJ) для Kimberly-Clark Europe Limited, Англия

"Утверждаю"

Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора



Н. В. Шестопалов

07 2012 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам изучения

медико-профилактического дезинфекционного средства,
представляемого на государственную регистрацию

1. Название отчета: "Оценка токсичности и опасности средства "Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes)" т.м. Kimberly-Clark®".

2. Название организации, выполнившей исследования:

Федеральное бюджетное учреждение науки "Научно-исследовательский институт Дезинфектологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Адрес: 117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 18.

Телефон: (499)120-25-95, (495)332-01-23. Факс: (499)794-43-47.

3. Сведения об аккредитации: Аттестат № ГСЭН.RU.ЦОА.141, зарегистрирован № РОСС RU.0001.510546 от 30.09.2009 г.

4. Исполнители отчета:

Бидевкина М.В. — зав. лаб. токсикологии дезсредств, к. м. н.;

Потапова Т.Н. — старший научный сотрудник.

5. Введение

В соответствии с календарным планом по договору № 160/12-Д от 02.07.2012 г. ФБУН НИИДезинфектологии с ООО «Кимберли-Кларк» (Россия) проведено изучение токсичности и опасности средства "Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности (Kleenex®Hand and Surface Sanitising Wipes)" т.м. Kimberly-Clark®" для регистрации.

Средство "Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности (Kleenex®Hand and Surface Sanitising Wipes)" т.м. Kimberly-Clark®" (средство) предназначено для гигиенической обработки рук и небольших по площади поверхностей (поверхность офисного стола, клавиатура компьютера, телефонные трубки и т.д.).

В качестве действующего вещества пропиточный состав средства содержит хлоргексидин диглюконат и дидецилдиметиламмония хлорид. Рецепт пропиточного состава приведена в таблице 1.

Таблица 1. Состав рецептуры

№п/п	Компоненты	Массовая доля, %
1.	Хлоргексидин диглюконат	0,1428
2.	Дидецилдиметиламмония хлорид.	0,357
3.	Тетрасодиум ЕДТА	0,557
4.	Лимонная кислота	0,1
5.	Полиаминопропил бигуанид	0,1428
6.	Бензалкония хлорид	0,093
7.	Лаурил бетаин	0,4288
8.	Деионизированная вода	До 100

Средство представляет собой салфетку из нетканого материала, пропитанную дезинфицирующим составом, в индивидуальной упаковке по 10 штук. На одну салфетку размером 180x220 см расходуется 3,3 мл пропиточного состава.

Режим применения: кожа рук тщательно протирается салфеткой в течение 30 секунд для оказания биоцидного эффекта. Небольшие по площади поверхности тщательно протираются и просушиваются в течение 5 минут для оказания биоцидного действия.

Химико-аналитическое исследование подтвердило содержания ДВ в средстве, заявленное в ТУ.

В настоящее время в РФ зарегистрирован ряд дезинфицирующих салфеток с содержанием хлоргексидин диглюконат и дидецилдиметиламмония хлорид. от 0,1 до 0,5 %: "Дезинфицирующие салфетки "Итиль - М" , "Салфетка дезинфицирующая АХДЕЗ 3000-ПР и АХДЕЗ 3000-П", "РОСИНКА" и др.

6. Цель и задачи исследований

Целью настоящего исследования является обоснование безопасных условий применения средства для гигиенической обработки рук и небольших по площади поверхностей.

Основной задачей настоящего исследования являлась оценка степени токсичности и опасности средства по лимитирующим показателям в соответствии с его назначением в рекомендуемом режиме применения.

7. Программа исследований

В соответствии с назначением, формой и условиями применения средства объем проведенных исследований включал:

1. Исследование токсичности и опасности пропиточного раствора:
 - определение средне-смертельной дозы (DL_{50}) при введении в желудок и на кожу;
 - оценка местно-раздражающего действия на слизистую оболочку глаза;
 - определение цитотоксичности пропиточного раствора методом «in vitro» на тест- системе «семя крупного рогатого скота».
2. Исследование токсичности и опасности средства:
 - оценка ингаляционной опасности средства по степени летучести;
 - оценка раздражающего действия средства на кожу кроликов при однократном и повторном нанесении;
 - оценка сенсибилизирующего действия.

8. Протокол и дата исследований

Работа выполнена в июне – июле 2012 года. Результаты опытов занесены в протокол № 5 от 10.07.2012 г.

9. Литературная справка

Хлоргексидин диглюконат - дихлорсодержащее производное бигуанида относится к катионным поверхностно-активным соединениям.

Активен (бактерициден) в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, трепонем, гонококков, трихомонад. Не действует на вирусы и споры. Используется для гигиенической обработки кожи и поверхностей в помещениях, не оказывает повреждающего действия на предметы изготовленные из стекла, пластмассы и металла.

CAS 18472-51-0. М.ф. $C_{34}H_{54}Cl_2N_{10}O_{14}$. $T_{кип.} 100^{\circ}C$. Агрегатное состояние – бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом. Хорошо смешивается с водой и спиртами.

По параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к умеренно опасным веществам: DL_{50} для крыс и мышей составляет от 1260 до 2000 мг/кг (3 класс по классификации ГОСТ 12.1.007-76). При нанесении на

кожу относится к малотоксичным веществам: DL_{50} для кроликов более 2500 мг/кг (4 класс по классификации ГОСТ 12.1.007-76).

Более полная токсикологическая характеристика имеется для близкого к хлоргексидин диглюконату по химической структуре и характеру биологического действия хлоргексидин биглюконату (CAS №55-56-1).

По параметрам острой токсичности хлоргексидин биглюконат при введении в желудок относится к умеренно опасным веществам: DL_{50} для крыс и мышей составляет от 1497 до 2500 мг/кг (3 класс опасности по классификации ГОСТ 12.1.007-76). При нанесении на кожу относится к малотоксичным веществам: DL_{50} для кроликов более 2500 мг/кг (4 класс по классификации ГОСТ 12.1.007-76). При подкожном (DL_{50} - 145 мг/кг) и внутрибрюшинном введении (DL_{50} - 80 мг/кг) относится к 3 класс умеренно токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Видовая чувствительность у животных не выявлена.

Максимально достижимая концентрация (4000 мг/м^3) аэрозоля в течение 4-х часов гибели крыс и мышей, а также признаков интоксикации не вызывала, т.е. CL_{50} более 4000 мг/м^3 .

Однократная аппликация вещества на кожу крыс не вызывала видимых изменений кожных покровов. После 3-х аппликаций отмечена гиперемия, сухость и шелушение кожи. Повторные аппликации на кожу 10% раствором не вызывает раздражения. Таким образом, вещество обладает умеренно выраженным раздражающим действием на кожу при повторных аппликациях.

Кумулятивные свойства выражены слабо, C_{cum} - 5,2.

Выявлено слабое аллергенное действие при повторных накожных аппликациях.

Пороги острого ингаляционного общетоксического (по поведенческим реакциям) и раздражающего действия (по изменению частоты дыхания) находятся на одном уровне - 120 мг/м^3 . Таким образом, хлоргексидин биглюконат обладает неизбирательным раздражающим действием при ингаляции.

Отдаленные эффекты (эмбриотропный, мутагенный, бластомогенный) не выявлены [1].

ОБУВ хлоргексидин биглюконата в воздухе рабочей зоны 3 мг/м^3 , (аэрозоль).

Дидецилдиметиламмония хлорид. (Didecyldimethylammonium chloride, сокращённое наименование D4). Дидецилдиметиламмоний хлорид обладает сильным бактерицидным, фунгицидным, туберкулоцидным, вирулицидным, алгицидным действием.

CAS №7173-51-5. М.ф. $C_{22}H_{48}ClN$. М.м. 363,08. Плотность $0,95 \text{ г/см}^3$. Хорошо растворяется в воде. Агрегатное состояние - жидкость светло-желтого цвета с запахом растворителя. Выпускается в виде водного и спиртового раствора.

По параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к умеренно опасным веществам: DL_{50} для крыс составила 238 мг/кг (3 класс, по классификации ГОСТ12.1.007-76). DL_{50} при нанесении на кожу кролика - 3342 мг/кг (4 класс малоопасных веществ по классификации ГОСТ12.1.007-76). Вызывает раздражение слизистых оболочек глаза и кожи и кожи кролика при однократном нанесении. Сенсибилизирующее действие на морских свинок с использованием теста Бюлера (максимизированная проба) не выявлено. Генотоксичность в тестах *in vitro* (тест Эймса, испытание на хромосомную аберрацию в СНО-клетках, испытание на генную мутацию в СНО-клетках) и *in vivo* (испытание на хромосомную аберрацию) не выявлена [2].

ПДК в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

Все компоненты рецептуры настоящего средства (этилендиаминтетрауксусная кислота (ЕДТА), полиаминопропил бигуанид, бензолкония хлорид, лаурил бетаин), хорошо изучены и входят в зарегистрированные ранее средства. Массовая доля указанных компонентов в данном средстве не превышает их допустимого содержания в косметической продукции.

10. Материалы и методы исследований

Изучение токсичности, опасности и характера биологического действия средства проводили в лабораторных условиях в соответствии с критериями и методическими указаниями изложенным в Руководстве «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р 4.2.2643-10 [3], МУ «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию ПДК промышленных аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы» (1.1.578-96) [4].

Исследования проводили на белых мышах-самцах массой $26 \pm 1,4$ г, на белых беспородных крысах с массой тела 270-300 г, морских свинок с массой тела 300 г, кроликах породы "Советская шиншилла" с массой тела 3000 г. Животные содержались на стандартном пищевом рационе. Подопытные и контрольные животные были одной линии, вида, возраста, пола, весовых характеристик.

Методы исследования функций органов и систем подопытных животных выбирали с учетом данных литературы о биологическом действии изучаемого средства. Для выявления проявлений интоксикации использовали как интегральные показатели, так и показатели функционального состояния отдельных органов и систем.

Интегральным показателем состояния животных служила гибель животных, изменение массы тела.

Функцию дыхательной системы изучали с помощью регистрации частоты дыхания с применением комплекса оценки кардиореспираторной системы мелких лабораторных животных (КОКС-2; Россия). Состояние

нервной системы оценивали по изменению поведенческих реакций: тесты «открытое поле» и «вертикальная активность» [5]. Порог нервно-мышечной возбудимости (СПП) регистрировали по методу С.В.Сперанского [6].

Для оценки функции печени в сыворотке крови крыс измеряли активность аланинаминотрансферазы (АлАТ), аспартатаминотрансферазы (АсАТ), щелочной фосфатазы (ЩФ). Определение ферментов крови проводили на автоматическом биохимическом фотометре Cham Well (Австрия). Общие гематологические показатели (эритроциты, лейкоциты, эозинофилы, гемоглобин) определяли на гемоанализаторе «Abacus Junior B» производства Австрии.

Сенсибилизирующее действие средства оценивали на морских свинках по методу Е.А.Ивлевой.

Изучение безопасности пропиточного средства методом *in vitro* проводили с использованием культуры подвижных клеток (сперматозоидов быка) в соответствии с МР «Экспресс-метод оценки общетоксического и кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции *in vitro* (на культуре подвижных клеток)» [7]. Критерием токсического действия является изменение двигательной активности сперматозоидов под воздействием химических соединений. Количественная оценка тест-реакции выражается индексом токсичности (I_t), представляющего собой отношение суммарной двигательной активности сперматозоидов опытной и контрольных проб, выраженное в процентах.

Статистическую обработку полученных материалов осуществляли по методу Стьюдента-Фишера при степени достоверности $p \leq 0,05$.

11. Результаты собственных исследований

11.1 Исследование токсичности и опасности пропиточного раствора

Определение острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу

Внутрижелудочное введение средства белым мышам в дозе 5000 мг/кг гибели животных не вызывало. Клиническая картина интоксикации при наблюдении за животными в течение 2-х недель не выявлена. Следовательно DL_{50} превышает 5000 мг/кг.

При однократном нанесении на кожу половозрелых крыс исследуемого средства в дозе 2700 мг/кг клинических проявлений отравления и гибели животных не отмечено в процессе опыта и в течение последующих 14 суток. $DL_{50} > 2700$ мг/кг.

Таким образом, средство при введении в желудок и при нанесении на кожу половозрелым животным относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76.

Оценка местно-раздражающего действия на кожу и слизистую оболочку глаза

Однократное внесение 1 капли средства в конъюнктивальный мешок глаза кролика вызывало слезотечение и слабую гиперемию слизистых оболочек глаз (1 балл). Явления раздражения проходили через 12 часов после экспозиции.

Однократная аппликация средства на кожу не вызывала признаков раздражения.

Таким образом, средство обладает слабым раздражающим действием на слизистую оболочку глаза, не раздражает кожу при однократном нанесении.

Определение цитотоксичности средства методом «in vitro» на тест-системе «семя крупного рогатого скота»

Проведена оценка безопасности средства экспресс-методом in vitro. В качестве тест-объекта использовали культуру подвижных клеток - сперма крупного рогатого скота. Критерием токсического действия является изменение двигательной активности сперматозоидов под воздействием химических соединений, содержащихся в изучаемом средстве по сравнению с контролем (среда, не содержащая токсические вещества). Количественная оценка параметра тест-реакции выражается индексом токсичности («I_t»), величина которого, гарантирующая безопасность средства, находится в интервале от 70% до 120%.

Режим приготовления рабочего раствора водной вытяжки пропиточного раствора: разведение средства 1 : 2500, экспозиция (время экстракции) – 24 часа при температуре 37°C.

Проведенные исследования показали, что индекс токсичности средства находится в пределах нормы и составляет 118%. Полученный результат свидетельствует об отсутствии общетоксического действия у изучаемого средства.

11.2 Исследование токсичности и опасности средства (дезинфицирующей салфетки)

Оценка ингаляционной опасности средства по степени летучести

Для определения острой ингаляционной опасности летучих компонентов средства использовали белых мышей. Однократное воздействие летучих компонентов средства не вызывало гибели животных. Состояние подопытных животных за все время воздействия не отличалось от контроля, клинических признаков отравления не наблюдали. После окончания экспозиции у животных регистрировали частоту дыхания и оценивали функциональное состояние нервной системы. Полученные результаты приведены в таблице 2.

Таблица 2. Отдельные показатели функционального состояния животных при воздействии средства в насыщающих концентрациях

Показатели	Контроль	Опыт
Масса тела, г	$28,3 \pm 1,15$	$27,8 \pm 1,13$
Частота дыхания в минуту	$152,8 \pm 1,35$	$153,4 \pm 1,23$
Вертикальная подвижность	$8,50 \pm 0,96$	$7,60 \pm 1,03$
СПП, усл. ед.	$4,84 \pm 0,25$	$4,70 \pm 0,31$

Как следует из полученных данных, у подопытных животных не выявлены какие-либо изменения регистрируемых показателей интоксикации.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют, что средство согласно Классификации химических веществ по степени летучести относится к 4 классу малоопасных веществ.

Оценка раздражающего действия на кожу

При однократном нанесении средства на неповрежденную кожу кроликов не было выявлено изменений на месте нанесения: отсутствовала эритема (0 баллов), толщина кожной складки подопытных животных не отличалась от таковой контрольной группы животных (контроль: $3,3 \pm 0,2$; опыт: $3,4 \pm 0,3$ мм, $p > 0,05$). При визуальном осмотре у подопытных животных кожа чистая, без особенностей.

При повторных аппликациях средства на неповрежденные кожные покровы кроликов через 8 суток отмечалась умеренно-выраженная эритема (2 балла), которая проходила через 2-3 суток после прекращения аппликаций.

Таким образом, средство обладает умеренным раздражающим действием на кожу при повторных аппликациях.

Сенсибилизирующее действие

Сенсибилизирующее действие изучали на морских свинках методом Е.А.Иевлевой путем 20-кратного нанесения средства на кожу с последующим повторным нанесением разрешающей дозы средства на кожу противоположенного участка тела.

О сенсибилизирующем эффекте судили по специфическим тестам (провокационной кожной пробе и РСАЛ - реакция специфической агломерации лейкоцитов) и неспецифическим показателям (уровень гистамина и эозинофилов в периферической крови).

В качестве интегральных показателей общего состояния животных в периферической крови определяли содержание лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина. Полученные данные представлены в таблицах 3, 4.

Таблица 3. Показатели сенсibilизирующего эффекта у морских свинок при повторном нанесении средства на кожу

Показатели	Контроль	Опыт
Провокационная кожная реакция	отрицательная	отрицательная
РСАЛ, %	$1,12 \pm 0,06$	$1,14 \pm 0,07$
Эозинофилы, %	$0,85 \pm 0,08$	$0,87 \pm 0,06$
Гистамин, мг/%	$16,5 \pm 0,41$	$16,8 \pm 0,64$

Таблица 4. Периферический состав крови морских свинок при повторном нанесении средства на кожу

Группы	Лейкоциты, $10^9/\text{л}$	Эритроциты, $10^{12}/\text{л}$	Гемоглобин г/л
Контроль	$12,64 \pm 0,53$	$5,65 \pm 0,21$	$119,0 \pm 4,5$
Опыт	$11,89 \pm 0,62$	$5,38 \pm 0,15$	$120,2 \pm 3,65$

Как следует из полученных данных, содержание в периферической крови морских свинок лейкоцитов, эозинофилов, гистамина, а также РСАЛ и провокационная кожная реакция в опытной группе не отличались от контроля.

Таким образом, сенсibilизирующего действия средства методом Е.А. Иевлевой на морских свинках не выявлено.

12. Обсуждение результатов исследований и выводы

На основании проведенных исследований можно сделать следующие выводы:

- по параметрам острой токсичности при введении в желудок животным (мыши) средство относится к 4 классу мало опасных препаратов (DL_{50} более 5000 мг/кг) по классификации ГОСТ 12.1.007-76;
- при нанесении на неповрежденную кожу половозрелых крыс средство относится к 4 классу мало опасных препаратов (DL_{50} более 2500 мг/кг) по классификации ГОСТ 12.1.007-76;
- пары средства в условиях насыщающих концентраций относятся к 4 классу малоопасных веществ по степени летучести;
- средство обладает умеренно выраженным раздражением слизистых оболочек глаз у кроликов;
- средство не обладает раздражающим действием при однократном контакте с неповрежденными кожными покровами;
- средство вызывает раздражение при повторном контакте с неповрежденными кожными покровами кроликов (эритема 2 балла);
- сенсibilизирующий эффект на морских свинках не выявлен;
- общетоксическое действие средства методом «in vitro» не установлено.

13. Заключение

На основании анализа и обобщения полученного материала считаем возможным рекомендовать средство "Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности (Kleenex®Hand and Surface Sanitising Wipes)" т.м. Kimberly-Clark® к регистрации и применению в регламентированном режиме для гигиенической обработки рук и небольших по площади поверхностей (поверхность офисного стола, клавиатура компьютера, телефонные трубки и т.д.).

14. Рекомендации по безопасному использованию средства

Общие сведения

Средство не обладает местно-раздражающим действием при однократном нанесении на кожу, вызывает слабое раздражение кожи при повторном контакте; слабо раздражает слизистую оболочку глаз. Пропиточный состав средства по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ.

Действующими веществами средства являются хлоргексидин диглюконат и дидецилдиметиламмония хлорид.

ОБУВ хлоргексидин диглюконата в воздухе рабочей зоны 3 мг/м^3 (аэрозоль).

ПДК дидецилдиметиламмония хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности).).

Меры предосторожности

1. Салфетки использовать только по назначению.
2. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза.
3. Не использовать по истечении срока действия.
4. Не рекомендуется наносить на кожу детям и лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительности к химическим веществам.
5. Наносить на кожу не более 2 раз в сутки.

Меры первой помощи

При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их теплой водой. В случае попадания в глаза — промыть глаза минимум 10 минут большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратиться к врачу.

Упаковка, хранение, транспортирование

1. Хранить средство в упаковке изготовителя при температуре от 0° до плюс 30° C .

2. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

15. Литература

1. Хдоргексидин биглюконата /1,6-бис(5-пара-злорфенил) бигуанидино)гексан / Ж. Токсикологический вестник, 2, 2001.
2. Материалы фирмы "Лонца Лтд." (Базель, Швейцария) о токсичности дидецилдиметиламмония хлорида, 2012г.
3. Руководство "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности", Р 4.2.2643-10. М.-2010 г.
4. Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы (МУ № 1.1.578-96 от 21.10.96).- М., 1996.-24с.
5. Методические рекомендации по использованию поведенческих реакций животных в токсикологических исследованиях для целей гигиенического нормирования. №2166-80 от 14.04.80.-Киев,1980.-47с.
6. Сперанский С.В. Определение суммационно-порогового показателя (СПП) при различных формах токсикологического эксперимента. Методические рекомендации. Новосибирск,1975.-С.6-14.
7. Методические рекомендации «Экспресс-метод оценки общетоксического и кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции in vitro (на культуре подвижных клеток)» № 29ФЦ/394.- М.,2002.-10 с.

Исполнители отчета:

Старший научный сотрудник

Зав. лаб. токсикологии дезсредств, к. м. н.



Потапова Т.Н.



Бидевкина М.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Н.В. Шестопалов

« 06 » 07 2012 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представляемого
на государственную регистрацию

I Название отчета: «Лабораторно-экспериментальное изучение эффективности дезинфицирующего средства «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®» при гигиенической обработке рук»

II

1 Название организации, выполнившей исследования:

Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора),

117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 18.

Телефон: (495) 332-01-39; Факс (499) 794-43-47).

2 Сведения об аккредитации: Аттестат № ГСЭН.RU.Ц0А.141, зарегистрирован № РОСС RU.0001.510546 от 30.09.2009 г.

3 Исполнитель отчета: Л.И. Анисимова – старший научный сотрудник лаборатории проблем дезинфекции, к.м.н.

4 Введение

Средство «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности» (далее средство) предназначено для гигиенической обработки рук и небольших по площади поверхностей, а также для гигиенической обработки рук населением в быту.

Средство представляет собой салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки размером 178x200 мм. Пропиточный состав салфеток содержит действующие вещества: хлоргексидин диглюконат – $0,14 \pm 0,02\%$, дидецилдиметил аммоний хлорид – $0,38 \pm 0,02\%$ и вспомогательные компоненты (тетрасодиум ЭДТА – $0,570\%$, лимонная кислота – $0,078\%$, полиаминопропил бигуанид – $0,117\%$, бензалкониум хлорид – $0,0715\%$, лаурил Бетаин – $0,3448\%$ и вода – до 100%).

Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в неповрежденной упаковке предприятия-изготовителя.

Фирмой представлена информация по использованию средства для гигиенической обработки рук: тщательно протереть руки салфеткой в течение 30 сек для оказания биоцидного эффекта.

Средство заявлено на оценку эффективности обеззараживающего действия при гигиенической обработке рук.

Исследования проведены по договору № 160/12-Д от 02.07. 2012 г. с ООО «Кимберли-Кларк» (Россия).

5 Программа выполненных исследований

Программа выполненных исследований включала в себя:

- а) оценку эффективности средства при гигиенической обработке рук:
 - в отношении искусственно нанесенной на руки тест-культуры;
 - в отношении общей микрофлоры кожи рук.

6. Материалы и методы исследований

6.1. Оценку эффективности средства при гигиенической обработке рук проводили в соответствии с «Методами лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р 4.2.2643-10, М., 2011 г. и нормативами, изложенными в сборнике «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

Эффективность обеззараживающего действия средства оценивали на руках испытуемых при их искусственном обсеменении тест-культурой (*E.coli* шт. 1257) и в отношении общей микрофлоры кожи рук, при этом сравнивали микробную обсемененность кожи кистей рук до и после их обработки средством. Отбор проб с кожи рук испытуемых проводили с применением метода смывов, принятого для этих целей, с использованием стерильных марлевых салфеток, смоченных в универсальном нейтрализаторе (твин-80, лецитин, гистидин, цистеин).

Полученные данные при гигиенической обработке рук испытуемых средством подвергнуты статистической обработке и представлены в таблице.

6.2. Критерии эффективности средства: снижение общей микробной обсеменённости кожи при гигиенической обработке рук не менее чем на 95%; снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом *E.coli* (шт.1257) не менее чем на 99,99%.

6.3. В исследованиях по оценке эффективности обеззараживающего действия был использован промышленный образец средства в виде рулона (50 штук) салфеток белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанных дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки, размером 178x200 мм, Lot № 7784, партия 5788 11164.

В ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (отчет от 29.06.2012 г.) проведено химико-аналитическое изучение средства. Оценены внешний вид средства, запах, размер салфеток, pH пропиточного раствора, масса пропиточного раствора на одну салфетку, которые соответствуют нормативным показателям спецификации на средство; массовая доля хлоргексидина диглюконата – 0,14% (при норме 0,10 – 0,14%), массовая доля дидецилдиметилламмоний хлорида – 0,38% (при норме 0,20 – 0,38%). Установлено соответствие представленного образца, по указанным параметрам, требованиям нормативной документации.

7. Результаты исследований

Результаты оценки эффективности средства представлены в таблице 1.

Установлено, что гигиеническая обработка рук испытуемых средством в течение 30 сек приводила к 100%-ной гибели нанесенной тест-культуры. Уровень общей микрофлоры снижался на 97,71%. Количество грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов также снижалось на 98,82 – 100% соответственно. Полученные данные соответствуют критериям эффективности принятым для средств, предназначенных для гигиенической обработки рук.

8. Обсуждение и выводы

В результате лабораторных испытаний показана эффективность обеззараживающего действия средства как в отношении общей микрофлоры кожи рук (97,71%), так и в отношении искусственно нанесенной тест-культуры (кишечная палочка) (100%). Количество грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов также снижалось на 98,82 – 100% соответственно

Таким образом:

- средство обладает активностью в отношении грамположительных (исключая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий.

Таблица 1

Эффективность дезинфицирующего средства ««Kleenex® дезинфицирующие салфетки для рук и поверхности» при гигиенической обработке рук

Вид обсеменённости кожи рук	Вид микрофлоры	Количество колонийобразующих единиц (КОЕ) до обработки	после обработки	Эффективность обеззараживания при Р=0,95%
Естественная	Кишечная палочка	1532,0 ± 133,01	0	100
	Общая микробная обсемененность	572,00 ± 261,96	14,50 ± 6,60	97,71 ± 0,80
	Грамположительные микроорганизмы	303,00 ± 241,19	4,50 ± 3,86	98,82 ± 0,74
Искусственная	Грамотрицательные микроорганизмы	24,00 ± 15,31	0	100
	Кишечная палочка	1532,0 ± 133,01	0	100

- эффективность обеззараживающего действия средства как в отношении искусственно нанесенной тест-культуры, так и в отношении естественной микрофлоры кожи рук соответствует критериям эффективности, принятым для средств, предназначенных для гигиенической обработки рук;

9. Заключение

Учитывая, что эффективность обеззараживающего действия средства при гигиенической обработке рук соответствует критериям эффективности, принятым для средств подобного назначения, считаем целесообразным разрешить государственную регистрацию средства и применение в соответствии с назначением.

10. Рекомендации к проектам прилагаемых к отчету методических документов.

В п. 1.2. Инструкции по применению и этикетку:

- средство обладает активностью в отношении грамположительных (исключая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий.

В п. 1.4. Инструкции по применению и этикетку:

- медицинского персонала и пациентов в лечебно-профилактических организациях; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждений; работников офисов, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, торговли, общественного питания (ресторанов, кафе и т.п.), коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, торговых центров, аэропортов, железнодорожных вокзалов и автоцентров; взрослым населением в быту при уходе за больными в домашних условиях (не более 3 раз), при посещении ресторанов, кафе и т.п. (кроме детей).

В п. 2.1. (способ применения) Инструкции по применению и этикетку:

Гигиеническая обработка рук: вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку, тщательно протереть кожу тыльной и ладонной поверхности рук, кожу между пальцами и кончиков пальцев; время обработки – не менее 30 сек.

11. Подпись исполнителя отчета:

Ст. научн. сотр. лаборатории
проблем дезинфекции, к.м.н.



Л.И.Анисимова

Зав. лаб. проблем дезинфекции, д.м.н.



Л.С.Федорова



УТВЕРЖДАЮ
Вин Директор
ФБУН ИИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора

Н.В. Шестопалов Н.В. Шестопалов

26.10.2012 26.10.2012 г

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам разработки и изучения медико-профилактического
дезинфекционного средства, представляемого
на государственную регистрацию

1 Название отчета: Лабораторно-экспериментальное изучение
дезинфицирующих свойств средства «Kleenex ® Дезинфицирующая салфет-
ка для рук и поверхности (Kleenex ® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м.
Kimberly-Clark®».

2 Название организации, выполнившей исследования: Федеральное
государственное учреждение науки «Научно-исследовательский институт де-
зинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека (117246, Москва, Научный проезд, д.
18). Тел.: (495) 120-25-95
Факс: (499) 794-43-47.

3. Сведения об аккредитации: Аттестат № ГСОП. RU.ЦОА.141, заре-
гистрирован № РОСС RU.0001. 510546 30.09. 2009 г.

4 Исполнитель отчета: Федорова Л.С. – зав. лабораторией проблем
дезинфекции; Левчук П.П. – старший научный сотрудник лаборатории про-
блем дезинфекции.

5 Введение

Средство дезинфицирующее «Kleenex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®», производства Pluswipes Ltd., Великобритания (далее по тексту «Kleenex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности»), представляет собой салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки размером 178×200 мм. Пропиточный состав салфетки содержит: хлоргексидин диглюкопат – 0,14±0,02%, дидецилдиметил аммоний хлорид – 0,38±0,02% и вспомогательные компоненты (тетрасодиум ЭДТА – 0,570%, лимонная кислота – 0,078%, полиаминопропил бигуанид – 0,117%, бензалконий хлорид – 0,0715%, лаурил Бетаин – 0,3448% и вода – до 100%). Плотность средства – 1,01 г/мл. Показатель водородных ионов пропитки 5,8.

Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в неповрежденной упаковке предприятия-изготовителя.

Фирмой представлена информация по использованию средства для обработки поверхностей. Исследуемую поверхность тщательно протирают салфеткой при времени экспозиции 5 мин.

Средство «Kleenex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности» заявлено на оценку режимов дезинфекции поверхностей при инфекциях бактериальной и грибковой этиологии.

6 Программа выполненных работ

6.1 Программа выполненных исследований включала:

оценку дезинфицирующих свойств средства при обеззараживании поверхностей, контаминированных грамотрицательными и грамположительными бактериями (кроме микобактерий туберкулеза), грибами (кандида альбicans); разработку эффективных режимов дезинфекции объектов средством.

Исследования проведены в рамках договора № /12-Д от . 2012 г. с ООО «Кимберли-Кларк», Россия

7 Протоколы исследований

7.1 Экспериментальные результаты отражены в протоколах: № 049 от 18.06. 2012 г., 051 от 20.06. 2012 г., 053 от 21.06. 2012 г.

8 Материалы и методы исследований

8.1 Изучение дезинфицирующих свойств средства проведено в соответствии с методиками, изложенными в руководстве Р 4.2.2643-10: «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Москва, 2010 г. и в соответствии с документом «Нормативные показатели безопасности и эффективности средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

8.2 Для исследований представлен промышленный образец средства в виде салфетки из нетканого материала размером 178×200 мм, упакованную в тубу, Lot № 7784, партия 5788 11164.

По результатам химико-аналитического контроля в представленном образце массовая доля хлоргексидина диглюконата – 0,14%, дидецилдиметил аммоний хлорида – 0,38%. Показатель водородных ионов пропитки 5,8.

8.3 В качестве тест - объектов использовали различные виды поверхностей (линолеум, стекло, металл окрашенный, пластик, винилискожа), обсемененные тест - микроорганизмами.

В качестве тест-микроорганизмов использовали следующие штаммы: *Escherichia coli* (штамм 1257), *Staphylococcus aureus* (штамм 906), *Candida albicans* (штамм 15).

Поверхность тщательно протирали салфеткой при времени дезинфекционной выдержки 5 мин.

Для исключения бактериостатического действия дезинфицирующего средства использовали раствор нейтрализатора, содержащий Твин 80 – 3%, сапонин – 3,0%, гистидин – 0,1%, лецитин – 0,1%, цистеин – 0,1%.

Критерий эффективности обеззараживания поверхностей – не менее 99,99% гибели культуры.

Все эксперименты поставлены не менее, чем в 3-х повторностях. Результаты подвергнуты статистической обработке.

9 Результаты исследований

Результаты изучения дезинфицирующих свойств средства «Kleenex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности» при обеззараживании поверхностей из различных материалов приведены в таблицах 1–3.

Таблица 1 – Эффективность обеззараживания тест-поверхностей, контаминированных *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, средством «Kleenex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности» в зависимости от времени воздействия.

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Среднее количество микроорганизмов на поверхности после обработки ($M \pm m$, n – 6) (эффективность обеззараживания, %)	
		<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
Тест-поверхности: линолеум, плитка метлахская, пластик, винилискожа, металл окрашенный, стекло	0,5	40,3±0,1 (99,98)	41,5±0,2 (99,98)
	1,0	25,1±0,2 (99,98)	28,4±0,1 (99,98)
	3,0	15,1±0,2 (99,98)	16,8±0,3 (99,98)
	5,0	0 (100,00)	2 (99,99)

Примечания

1 Исходная обсемененность тест-поверхностей, контаминированных *Escherichia coli*, $(1,63 \pm 0,11) \cdot 10^5$ КОЕ/см²; *Staphylococcus aureus* $(1,62 \pm 0,12) \cdot 10^5$ КОЕ/см²;

2 Обработку тест-поверхностей проводили однократно.

Как следует из данных, приведенных в таблице 1, обработка тест-поверхностей, контаминированных *E. coli*, *S. aureus*, средством эффективно

обеззараживает их при времени дезинфекционной выдержки 5 мин при однократном протирании салфеткой.

Таблица 2– Эффективность обеззараживания тест-поверхностей, контаминированных *Candida albicans*, средством «Kleenex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности» в зависимости от времени воздействия.

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Среднее количество микроорганизмов на поверхности после обработки (M ± m, n=6)	Эффективность обеззараживания, %
Тест-поверхности: линолеум, плитка метлахская, пластик, винилискожа, металл окрашенный, стекло	1	44,4±0,2	99,97
	2	38,1±0,3	99,98
	3	16,5±0,2	99,98
	5	3	99,99
Примечания			
1 Исходная обсемененность тест-поверхностей, контаминированных <i>Candida albicans</i> ($1,63 \pm 0,12$) · 10 ⁵ КОЕ/см ² ;			
2 Знак (*) означает, что обеззараживание тест-поверхностей проводили однократно			

Как видно из данных, приведенных в таблице 2, поверхности, контаминированные *C. albicans*, обеззараживаются средством при времени дезинфекционной выдержки 5 мин однократном протирании салфеткой.

Экспериментальные результаты, полученные в ходе проведения данной работы, в итоговом виде представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Дезинфицирующая активность средства «Kleenex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности» при обеззараживании поверхностей, контаминированных бактериями (кроме микобактерий туберкулеза) и грибами

Тест-микроорганизм	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i>	5	Протирание

Как видно из данных, представленных в таблице 3, при обработке поверхностей средством время дезинфекционной выдержки для: грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза), грамотрицательных бактерий, кандиды альбиканс 5 мин – при однократной обработке.

10 Заключение

Полученные экспериментальные результаты свидетельствуют о том, что средство «Kleenex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности» обладает антимикробным действием в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза), грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида.

Время обеззараживания тест-поверхностей, контаминированных бактериями (кроме микобактерий туберкулеза), *Candida albicans* составляет 5 мин при однократной обработке.

Предложения для внесения в Инструкцию по применению средства

II. 1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза), грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида.

II 1.4 Средство предназначено: для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательные центры, предприятия общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственные и промышленные рынки, учреждениях образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, в учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома для инвалидов, престарелых и др.) и населением в быту.

Поверхности в помещениях, поверхности приборов, предметы обстановки тщательно протирают салфеткой и дают высохнуть в течение 5 мин

Профилактическую дезинфекцию поверхностей проводят по режимам, представленным в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «Klespex® Дезинфицирующая салфетка для рук и поверхности»

(гостиницы, общежития, общественные туалеты, торгово-развлекательные центры, рестораны, бары, кафе, столовые, автотранспорт для перевозки пищевых продуктов, продовольственные и промышленные рынки, учреждения образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, казармы, дома для инвалидов, престарелых, пенитенциарные учреждения).

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, клавиатура компьютера, офисные, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п.	5	Протирание

Зав. лабораторией проблем дезинфекции
Ст. науч. сотр. лаборатории
проблем дезинфекции

 Л.С. Федорова

 П.П. Левчук