

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® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and
Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®»
(фирма «Pluswipes Ltd.», Великобритания для «Kimberly-Clark Europe Limited»,
Англия)

Наименование объекта исследования: средство дезинфицирующее «Kleenex®
Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and Surface Sanitising
Wipes) т.м. Kimberly-Clark®».

Производитель: фирма «Pluswipes Ltd.», Великобритания для
«Kimberly-Clark Europe Limited», Англия.

Заявитель: ООО «Кимберли-Кларк», Россия.

Москва, 2012



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



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

Д.А. Орехов

I. Название отчета: «Химико-аналитическое исследование средства дезинфицирующего «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®» (фирма «Pluswipes Ltd.», Великобритания 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® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®»

6. Введение.

Материалы на средство дезинфицирующее «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®» направляются на регистрацию на территории Таможенного союза.

Средство дезинфицирующее «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®» (далее по тексту - средство) представляет собой салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки.

Действующими веществами средства являются дидецилдиметиламмоний хлорид - $(0,29 \pm 0,09)\%$ и хлоргексидина диглюконат - $(0,10 \pm 0,02)\%$.

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

Заявленный срок годности средства - 2 года со дня изготовления.

Средство предназначено для

- гигиенической обработки рук и небольших по площади поверхностей (поверхность офисного стола, клавиатура компьютера, телефонные трубки и т.д.);
- гигиенической обработки рук населения в быту.

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.

Размер салфеток определяли путем замеров с помощью линейки измерительной металлической.



Научный отчет

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

Количество салфеток в потребительской упаковке определяли вручную.

Показатель концентрации ионов водорода (рН) пропиточного раствора определяли потенциометрически.

Массу пропиточного раствора в 1 салфетке определяли гравиметрически.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида и хлоргексидина диглюконата определяли методом двухфазного титрования.

В качестве предмета исследования представлены образцы средства «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®» в индивидуальной упаковке (партия № 11270, дата изготовления - 06.2011 года), в полимерной канистре (партия № 11164, дата изготовления - 06.2011 года) и в сменном блоке (партия №11166, дата изготовления - 06.2011 года), произведенные фирмой «Pluswipes Ltd.», Великобритания для «Kimberly-Clark Europe Limited», Англия.

9. Результаты исследований.

9.1. Результаты исследований образца в индивидуальной упаковке.

По внешнему виду средство представляет собой салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки.

Размер салфетки составляет: $200 \pm 1 \times 152 \pm 1$ мм.

Количество салфеток в упаковке составляет 15 шт.

Показатель концентрации ионов водорода пропиточного раствора при 20°C составляет: $5,8 \pm 0,1$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Масса пропиточного раствора в 1 салфетке составляет: $3,3 \pm 0,1$ г - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида составляет: $(0,38 \pm 0,02)\%$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Массовая доля хлоргексидина диглюконата составляет: $(0,14 \pm 0,02)\%$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.



Научный отчет

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

Показатель концентрации ионов водорода пропиточного раствора при 20°C составляет: $5,8 \pm 0,1$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Масса пропиточного раствора в 1 салфетке составляет: $4,0 \pm 0,1$ г - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида составляет: $(0,38 \pm 0,02)\%$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Массовая доля хлоргексидина диглюконата составляет: $(0,14 \pm 0,02)\%$ - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

В приведенной ниже таблице 2 даны результаты исследований в сравнении с нормативными показателями.

Таблица 2.

Наименование определяемого показателя	Фактическое содержание	Единица измерения	Погрешность	Норма по Спецификации изготовителя
1	2	3	4	5
Внешний вид	Салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором	—	—	Салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором
Запах	Слабый запах отдушки	—	—	Слабый запах отдушки
Размер салфетки				
длина	220	мм	1	220x190 (± 2)
ширина	190	мм	1	
Количество салфеток в сменном блоке	100	шт.	—	100



1	2	3	4	5
Показатель концентрации ионов водорода пропиточного раствора при 20°C	5,8	–	0,1	5,4-6,9
Масса пропитывающей композиции одной салфетки	4,0	г	0,1	4,0±0,5
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида в пропиточной композиции	0,38	%	0,02	0,20-0,38
Массовая доля хлоргексидина диглюконата в пропиточной композиции	0,14	%	0,02	0,10-0,14

9.3. Результаты исследований образца в канистре.

По внешнему виду средство представляет собой салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со слабым запахом отдушки.

Размер салфетки составляет: 198±1х178±1 мм.

Количество салфеток в упаковке составляет 50 шт.

Показатель концентрации ионов водорода пропиточного раствора при 20°C составляет: 5,8±0,1 - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Масса пропиточного раствора в 1 салфетке составляет: 3,4±0,1 г - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида составляет: (0,38±0,02)% - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

Массовая доля хлоргексидина диглюконата составляет: (0,14±0,02)% - среднее значение трех определений с доверительной вероятностью 0,95.

В приведенной ниже таблице 3 даны результаты исследований в сравнении с нормативными показателями.



Таблица 3.

Наименование определяемого показателя	Фактическое содержание	Единица измерения	Погрешность	Норма по Спецификации изготовителя
1	2	3	4	5
Внешний вид	Салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором	—	—	Салфетки белого цвета из перфорированного нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором
Запах	Слабый запах отдушки	—	—	Слабый запах отдушки
Размер салфетки длина ширина	198 178	мм мм	2 1	200x178 (±2)
Количество салфеток в сменном блоке	50	шт.	—	50
Показатель концентрации ионов водорода пропиточного раствора при 20°C	5,8	—	0,1	5,4-6,9
Масса пропитывающей композиции одной салфетки	3,4	г	0,1	3,3±0,5
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида в пропиточной композиции	0,38	%	0,02	0,20-0,38
Массовая доля хлоргексидина диглюконата в пропиточной композиции	0,14	%	0,02	0,10-0,14

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ.

Полученные экспериментальные результаты подтверждают соответствие образцов средства «Kleenex® Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex® Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark®» в индивидуальной упаковке (партия № 11270, дата изготовления - 06.2011 года), в



Средство дезинфицирующее «Kleenex[®] Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей (Kleenex[®] Hand and Surface Sanitising Wipes) т.м. Kimberly-Clark[®]» полимерной канистре (партия № 11164, дата изготовления - 06.2011 года) и в сменном блоке (партия №11166, дата изготовления - 06.2011 года), произведенного фирмой «Pluswipes Ltd.», Великобритания 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 сернокислый 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 сернокислого 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.

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.



Научный отчет

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

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 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, % (X₁) вычисляют по формуле



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

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

0,000543 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

V_{час} - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование, см³;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.);

m_{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 ± 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;

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;



Научный отчет

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

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, % (X_2) вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00135 \cdot (V_{x_1} - V_{\text{час}}) \cdot \frac{m_{x_1}}{m_{\text{час}}}}{m_{x_1}} \cdot K \cdot 100$$
; где

0,00135 – масса хлоргексидина диглюконата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

V_{x_1} - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 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 С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование дидецилдиметиламмоний хлорида (см. п. 1.7.), см³



