

# **Skinman® Soft**

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**щодо застосування засобу "Скінман Софт (Skinman Soft)"  
з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів**

Дані з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020; дата внесення та термін дії	Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
<p>Дезінфекційний засіб "Скінман Софт (Skinman Soft)" внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 року за №104 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб "Скінман Софт (Skinman Soft)" №12.2-18-5/21438 від 30.09.2019 року</p> <p>дата внесення: 08.04.2020 року термін дії до: 08.04.2025 року</p>	Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України

**Посилання на офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України та Державний реєстр дезінфекційних засобів 2020: <https://moz.gov.ua/vidkriti-dani>**

Дана Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що використовують дезінфекційний засіб "Скінман Софт (Skinman Soft)".

Закладам охорони здоров'я та іншим організаціям дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.

Вважати такими, що втратили чинність "Методичні вказівки щодо застосування засобу "Скінман Софт (Skinman Soft)" з метою дезінфекції шкіри рук" від 25.06.2014 р. за № 393-2014.

Дезінфекційний засіб "Скінман Софт (Skinman Soft)" внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 року за №104 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб "Скінман Софт (Skinman Soft)"

№12.2-18-5/21438 від 30.09.2019 року  
(<https://moz.gov.ua/vidkriti-dani>)

дата внесення: 08.04.2020 року  
термін дії до: 08.04.2025 року

Організація-розробник:  
ТОВ "Еколаб ТзОВ"



Генеральний директор  
А.М. Кіндибалюк

## ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Скінман Софт (Skinman Soft)"  
з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

**1.1. Повна назва засобу** – дезінфекційний засіб для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів "Скінман Софт (Skinman Soft)".

**1.2. Фірма виробник** – концерн "Ecolab", країни Європи (головний офіс керівництва в країнах Європи – Ecolab Europe GmbH; головний офіс виробника в країнах Європи – Ecolab Deutschland GmbH).

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:**

*Діючі речовини:* 2-пропанол – 60,0; бензалконій хлорид – 0,15; ундециленова кислота – 0,1.

*Допоміжні речовини:* захисні компоненти для шкіри – гліцерин; інші допоміжні речовини; ароматизатор; барвник; вода очищена (Ph Eur) – до 100,0 %.

**1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.**

Засіб випускають у вигляді готової до застосування прозорої рідини блакитного кольору зі спиртовим запахом. Показник рН засобу складає 4,5-5,5, густина – 0,87-0,88 г/см<sup>3</sup>. Засіб біологічно розпадається, стабільний при температурі від +5°C до +30°C. Засіб легкозаймистий.

**1.5. Призначення засобу.**

Засіб використовують з метою:

- гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я різного профілю та форм власності (у тому числі хірургічні, реанімаційні, терапевтичні, стоматологічні, офтальмологічні, дитячі, акушерсько-гінекологічні, неонатологічні, інтенсивної терапії та інші; відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, заклади сімейної медицини, поліклініки, реабілітаційні, перинатальні, репродуктивні центри, центри паліативної медицини; станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та відділення, центри переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, медичні пункти, хоспіси, тощо);

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу оздоровчих закладів різного профілю, лабораторій різних підпорядкувань, дитячих дошкільних та шкільних закладів, навчальних закладів різного рівня акредитації, закладів соціального захисту, закладів аптечної мережі, працівників підприємств косметичної, мікробіологічної, фармацевтичної, хімічної, харчової, пиво-безалкогольної та переробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, всіх видів транспорту, комунальних об'єктів (готелі, кемпінги, гуртожитки, пральні,

хімчистки) та всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил;

- гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, манікюрних, педикюрних, масажних та косметичних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун, тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта під час манікюру, педикюру, татуажу, пірсингу та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри; для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових інфекцій;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук у побуті та при догляді за новонародженими, людьми похилого віку, тяжкохворими, у подорожах тощо;

- дезінфекції шкіри рук в інших випадках, коли необхідно дотримуватись гігієнічних вимог (засіб може бути використаний всюди, навіть за відсутності раковин для миття і води);

- дезінфекції шкіри пацієнтів будь-якого віку (у т.ч. дітей) перед інвазивними втручаннями: ін'єкціями, забиранням крові, пункціями, дрібними хірургічними втручаннями, для антисептичної обробки ліктєвих згинів донорів;

- швидкої дезінфекції рукавичок, що одягнені на руки персоналу в ургентних ситуаціях;

- швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення в ургентних ситуаціях;

- швидкої дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь приміщень, предметів умеблювання, медичного обладнання та апаратури, предметів догляду за хворими закладів охорони здоров'я;

- комплектації особистих аптечок працівників ДСУНС, МВС, митниці, військовослужбовців, співробітників поліції та ін.;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук при проведенні дезінфекційних заходів на всіх інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення даних дій відповідно до чинного санітарно-гігієнічного законодавства України, протіепідемічних норм та правил.

Засіб розрахований для частого використання. В склад засобу додатково входять захисні компоненти для шкіри:

- **гліцерин** – забезпечує живлення шкіри за рахунок зволожуючої дії (переміщення вологи з зовнішнього середовища).

За рахунок додаткових компонентів засіб "Скінман Софт" проявляє зволожуючу дію при частому використанні.

#### **1.6. Спектр антимікробної дії.**

Засіб "Скінман Софт" високоефективний по відношенню до транзиторної мікрофлори та резидентної мікрофлори шкіри та виявляє:

- **бактерицидні властивості** (протестовані згідно з Європейських стандартів EN 1500, EN 12791, EN 13727, повний спектр) по відношенню до *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Proteus mirabilis*, а також збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мультирезистентних госпітальних штамів стафілококу (MRSA), *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *A. Baumannii*, *Helicobacter pilory*, збудників небезпечних та особливо небезпечних інфекцій (таких як збудники дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу холери, чуми та інших) а також інших грампозитивних та грамнегативних бактерій згідно стандартів EN 1500, EN 12791, EN 13727;
- **фунгіцидні властивості** (протестовані згідно з Європейського стандарту EN 13624, повний спектр) по відношенню до *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes* та інших згідно стандарту EN 13624;
- **віруліцидні властивості** (протестовані згідно рекомендацій Німецької асоціації гігієни та мікробіології) по відношенню до:

- **оболонкових вірусів** (тест-віруси – вакцинiявірус, BVDV):
  - з **високою ліпофiльнiстю**, таких як віруси герпеса, флавівіруси (такі як вірус гепатиту С, вірус Зіка та ін.), тогавіруси (такі як вірус краснухи), ретровіруси (такі як вірус iмунodefіциту людини), ортоміковіруси (такі як віруси грипу А, В, С), філовіруси (такі як віруси Марбурга, Ебола), параміксовіруси (такі як віруси парагрипу 1-4, вірус ендемічного паротиту, вірус кору, респіраторно-синцітiальний вірус RSV) та інші з даної групи;
  - зi **зниженою ліпофiльнiстю**, таких як гепаднавіруси (такі як вірус гепатиту В), поксівіруси (такі як вакцинiя вірус), коронавіруси та інші з даної групи;
- **безоболонкових вірусів** (тест-віруси – норовірус (MNV), рота-, аденовірус):
  - зi **зниженою гiдрофiльнiстю**, таких як аденовіруси, ротавіруси, паповавіруси (віруси папіломи, поліомавіруси та ін.), каліцивіруси (норовіруси, такі як вірус Норволк) та інші з даної групи;
  - з **високою гiдрофiльнiстю**, таких як пікорнавіруси (ентеровіруси, включно з такими як вірус гепатиту А, віруси Коксакі, ЕСНО-вірус поліовіруси, риновіруси та ін.), парвовіруси (такі як збудник iнфекційної ерiтеми) та інші з даної групи.
- **мікобактерицидні властивості** (протестовані згідно з Європейського стандарту EN 14348) по відношенню *Mycobacterium avium* згідно даного стандарту;
- **туберкулоцидні властивості** (протестовані згідно з Європейського стандарту EN 14348) по відношенню *Mycobacterium terrae*, згідно даного стандарту.

Мікробіологічна ефективність "Скінман Софт" представлена в таблиці 1.

**Таблиця 1.** Мікробіологічна ефективність засобу "Скінман Софт".

<b>Стандарти мікробіологічних досліджень</b>	<b>Експозиція</b>
Гігієнічна дезінфекція рук згідно EN 1500	30 сек
Хірургічна дезінфекція рук згідно EN 12791	90 сек
Бактерицидна дія згідно EN 13727	30 сек
Фунгіцидна дія згідно EN 13624	30 сек
Противірусна дія згідно рекомендацій Німецької асоціації гігієни та мікробіології (ефективність по відношенню до оболонкових вірусів з високою та зниженою ліпофiльнiстю, тест-вірус – вакцинiявірус, BVDV)	30 сек
Противірусна дія згідно рекомендацій Німецької асоціації гігієни та мікробіології (ефективність по відношенню до безоболонкових вірусів зi зниженою гiдрофiльнiстю, тест-вірус – ротавірус)	60 сек
Туберкулоцидна, мікобактерицидна дії згідно EN 14348	60 сек

Засіб має пролонговану антимікробну дію протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками). Забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками. Рівень антимікробної активності засобу не знижується в присутності білка сироватки крові.

#### **1.7. Токсичність та безпечність засобу.**

Засіб "Скінман Софт" за параметрами гострої токсичності належить до помірнонебезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру (3-й клас). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, ембріотропних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних). Засіб "Скінман Софт" класифікується як безпечний для здоров'я людей та навколишнього

середовища згідно з директивою ЄС 1272/2008, яка стосується регламентації правил класифікації, пакування та маркування небезпечних засобів та речовин.

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ.**

### **2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.**

Засіб "Скінман Софт" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою дезінфекції нерозведеним.

## **3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ.**

### **3.1. Об'єкти застосування.**

Засіб використовується у всіх сферах, зазначених в пункті 1.5 даної Інструкції. Засіб застосовується методом втирання в суху шкіру. Засіб можна використовувати всюди. Для більш ефективного застосування засобу передбачене використання різних дозуючих пристроїв контактного та безконтактного дозування. Дозатори та дозуючі системи можуть бути розміщені там, де необхідна гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук, незалежно від наявності раковин для миття і води.

### **3.2. Методи незараження окремих об'єктів.**

#### **3.2.1. Гігієнічна дезінфекція шкіри рук.**

Гігієнічна дезінфекція шкіри рук спрямована проти транзиторної мікрофлори шкіри рук. Гігієнічну дезінфекцію шкіри рук рекомендується проводити зокрема:

перед:

- входом в асептичні приміщення (передопераційну, стерилізаційні відділення, відділення реанімації, гемодіалізу, фармацевтичних виробництв тощо);
- виконанням інвазивних втручань (установлення катетерів, проведення ін'єкцій, бронхоскопії, ендоскопії тощо);
- діяльністю, при якій можливе інфікування об'єкта (наприклад, приготування інфузій, наповнення ємкостей розчинами тощо);
- кожним прямим контактом з пацієнтами;
- переходом від інфікованої до неінфікованої ділянки тіла пацієнта;
- контактом зі стерильним матеріалом та інструментарієм;
- використанням рукавичок;

після:

- контакту з забрудненими предметами, рідинами чи поверхнями (наприклад, з системою збору сечі, забрудненою білизною, біосубстратами, виділеннями хворого тощо);
- контакту з уже введеними дренажами, катетерами чи з місцем їх введення;
- кожного контакту з ранами;
- кожного контакту з пацієнтами;
- зняття рукавичок;
- користування туалетом;
- після чистки носа, тощо.

Послідовність операцій втирання дезінфекційного засобу "Скінман Софт" для гігієнічної обробки рук виконують згідно з Європейським стандартом EN 1500 та Методичних рекомендацій «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу», затверджених Наказом МОЗ України №798 від 21.09.2010.

*Методика гігієнічної дезінфекції шкіри рук.*

До та після контакту без видимого забруднення рук.

Не менше 3 мл дезінфекційного засобу відбирають за допомогою дозуючого пристрою або безпосередньо з пластикового флакона в заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно втирають у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у кутикули та піднігтьові щілини.

Засіб втирати в шкіру рук протягом 30 с. Протягом всього часу втирання руки повинні бути зволожені дезінфекційним засобом.

**УВАГА!** Не надягати рукавички на вологі від дезінфекційного засобу руки, засіб втирати до повного висихання шкіри рук.

В особливих випадках, а саме:

а) при незначному забрудненні рук – ретельно видалити забруднення одноразовою серветкою, що просочена засобом, потім руки обробити дезінфекційним засобом "Скінман Софт" за методикою описаною вище;

б) при забрудненні рук виділеннями, секретами, кров'ю – руки спочатку обполоснути водою, потім вимити звичайним милом, миючим лосьйоном або милом з антимікробним ефектом, запобігаючи розбризкуванню води в оточуюче середовище та на одяг; ретельно витерти руки за допомогою одноразового рушника; після чого руки необхідно обробити дезінфекційним засобом "Скінман Софт" за методикою описаною вище.

### **3.2.2. Хірургічна дезінфекція шкіри рук.**

Хірургічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу спрямована проти транзитної та резидентної мікрофлори шкіри рук та здійснюється за стандартною методикою перед кожним операційним втручанням, перед будь-якою процедурою, яка вимагає асептики хірургічного типу (встановлення центрального або аспіраційного катетеру, імплантація камери, проведення амніоцентезу, плеврального дренажу та інше). Послідовність операцій втирання засобу при проведенні хірургічної обробки рук необхідно виконувати відповідно до стандартної процедури Методичних рекомендацій «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу», затверджених Наказом МОЗ України №798 від 21.09.2010.

*Методика хірургічної дезінфекції шкіри рук (перед кожним хірургічним втручанням):*

1. Миють руки і передпліччя водою з рідким милом, потім ретельно змивають. Стерильну щітку для нігтів застосовують тільки за необхідності, оскільки щітка може викликати мікроушкодження шкіри.
2. Ретельно витирають руки за допомогою одноразового рушника. Руки повинні бути сухими.
3. Дезінфекційний засіб "Скінман Софт" відбирають за допомогою дозуючого пристрою в суху долоню і зволожують шкіру рук та передпліччя, п'ясткові та ліктьові суглоби.
4. Протягом 1,5 хв. (2 × 45 с) засіб втирають у шкіру рук і передпліччя, включаючи п'ясткові та ліктьові суглоби. При цьому періодично відбирають стільки порцій засобу, скільки потрібно, щоб протягом всього часу втирання руки були зволожені засобом. Долоні треба тримати вище рівня ліктів. Останню порцію дезінфекційного засобу втирати в шкіру до повного висихання.

На всю процедуру використовувати не менше 6 мл (2 × 3 мл) засобу. Рекомендується використовувати для хірургічної дезінфекції шкіри рук 10 мл (2 × 5 мл).

**УВАГА!** Не надягати рукавички на вологі від дезінфекційного засобу руки, втирати до повного висихання шкіри рук.

### **3.2.3. Дезінфекційна обробка шкіри (ін'єкційного поля) в ургентних ситуаціях.**

Дезінфекційна обробка шкіри здійснюється перед наступними інвазивними втручаннями: ін'єкціями, відбором крові, пункціями, перед проведенням манікюру, педикюру, татуажу, пірсінгу тощо. Для дезінфекції – шкіру обробляють тампоном, просоченим засобом, протягом 30 с.

### **3.2.4. Обробка рукавичок, що одягнені на руки персоналу в ургентних ситуаціях.**

Поверхню рукавичок, що одягнені на руки персоналу, обробляють шляхом ретельного протирання стерильним марлевим (10 × 10 см) чи ватним (0,3 г) тампоном, змоченим засобом. Норма витрати 3 мл на тампон. Час обробки не менше 1 (однієї) хвилини до повного висихання рукавичок.

### **3.2.5. Дезінфекція поверхонь та медичних виробів в ургентних ситуаціях.**

Дезінфекцію проводять методом протирання серветкою, змоченою засобом так, щоб вся поверхня була зволожена. Для обробки поверхні, в залежності від її розміру та конфігурації, використовують одну або кілька серветок. Однією серветкою користуються до того часу, поки вона добре зволожує оброблювану поверхню. Час експозиції – 60 с.

Дезінфекцію поверхонь та медичних виробів в ургентних ситуаціях також можна проводити методом розпилення.

### **3.3. Дозування.**

В медичній практиці:

- Гігієнічна дезінфекція шкіри рук – не менше 3 мл засобу втирати в сухі руки протягом 30 с.
- Хірургічна дезінфекція шкіри рук – мінімум 6 мл (2 × 3 мл) засобу втирати в руки порціями протягом 1,5 хв. (2 × 45 с); рекомендується використовувати для хірургічної дезінфекції шкіри рук 10 мл (2 × 5 мл) засобу.

У всіх інших сферах, зазначених в пункті 1.5 даної Інструкції:

- 3 мл засобу втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

У всіх інших галузях, де потрібне дотримання гігієнічних норм, та у побуті:

- 3 мл засобу втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

## **4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.**

### **4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.**

Використання засобу "Скінман Софт" не потребує використання будь-яких засобів захисту. Обробка рук, шкіри та окремих об'єктів проводиться без засобів індивідуального захисту і в присутності людей.

### **4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.**

Дезінфекційний засіб "Скінман Софт" належить до легкозаймистих речовин. Забороняється палити під час використання засобу. Необхідно тримати засіб осторонь від джерел відкритого вогню та тепла. Не застосовувати для обробки шкіри новонароджених та недоношених дітей. У разі необхідності, дітям до 14 років застосовувати засіб під наглядом дорослих, враховуючи рекомендацію використання засобу для дітей до 6 років не більше 4-5 разів на добу. При застосуванні необхідно дотримуватись правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами.

### **4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.**

Засіб "Скінман Софт" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою дезінфекції. Не розводити!

### **4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.**

Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування! Не застосовувати за наявності на руках виразок та відкритих ран. Не піддавати обробці засобом рани та слизові оболонки, не допускати контакту засобу зі слизовими оболонками очей.

### **4.5 Методи утилізації засобу.**

Партії засобу "Скінман Софт" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для утилізації. При використанні засіб повністю випаровується з поверхні шкіри, тому відпрацьованого засобу немає.

При випадковому проливанні засобу зібрати абсорбуючими негорючими засобами (піском, землею тощо). Поверхню промити водою. Невеликі кількості засобу можна розвести великим об'ємом води і змити. Не збирати засіб для повторного використання. Не допускати попадання великої кількості засобу у каналізацію в нерозведеному вигляді.



## **5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.**

### **5.1. Ознаки гострого отруєння.**

Гостре отруєння – не спостерігається, проте при потраплянні всередину та при тривалому вдиханні парів засобу можуть виникати явища отруєння (головний біль, запаморочення, пітливість, нудота, гіперемія шкіри, обличчя).

### **5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.**

Потерпілого необхідно вивести на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промити водою. У разі необхідності слід звернутись до лікаря.

### **5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.**

При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей та у разі необхідності звернутись до лікаря.

### **5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.**

У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину водою та випити кілька склянок питної води кімнатної температури. Негайно звернутись до лікаря!

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.**

### **6.1. Пакування засобу.**

Засіб "Скінман Софт" випускають у полімерних флаконах по 100 мл, 500 мл, 1,0 л без дозуючого пристрою, 500 мл та 1,0 л з дозуючим пристроєм, у полімерних каністрах по 5,0 л. За необхідності асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

### **6.2. Умови транспортування засобу.**

Засіб "Скінман Софт " транспортують у герметичному пакуванні виробника усіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів відповідної категорії.

### **6.3. Терміни та умови зберігання.**

Засіб зберігають у герметичному оригінальному пакуванні виробника у провітрюваних приміщеннях, при температурі від +5°C до +30°C подалі від джерел займання і нагрівання та тепла в місцях недоступних для дітей, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин. Уникати потрапляння прямих сонячних променів, високої температури, відкритого вогню. Після кожного відкриття кришки флакону або каністри обов'язково після використання засобу щільно закривати кришку. У приміщенні, де зберігається засіб, забороняється палити.

Гарантійний термін зберігання засобу у герметичному пакуванні виробника складає 4 роки з дати виробництва, вказаний на етикетці. Гарантійний термін зберігання засобу зберігається після першого відкриття.

## **7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ.**

### **7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.**

За показниками якості засіб "Скінман Софт" повинен відповідати нормам, зазначеним у таблиці 2.

**Таблиця 2.** Показники, які підлягають визначенню при проведенні контролю якості засобу "Скінман Софт".

<b>№ п/п</b>	<b>Найменування показника</b>	<b>Норма</b>
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина блакитного кольору
2	Запах	Спиртовий
3	Показник рН при 20 °С	4,5-5,5
4	Густина при 20 °С, г/см <sup>3</sup>	0,877-0,883
5	Показник заломлення за температури 20 °С	1,371-1,375
6	Вміст 2-пропанолу, %	57,0-63,0
7	Вміст бензалконію хлориду, %	0,14-0,16

## **7.2. Методи визначення встановлених показників.**

### **7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду.**

Біля 10 см<sup>3</sup> засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають за кімнатної температури на білому фоні у розсіяному денному (штучному) освітленні. Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні. Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально.

### **7.2.2. Визначення запаху.**

Запах оцінюють органолептичним способом.

### **7.2.3. Визначення значення рН.**

Визначення рН проводять потенціометричним методом зі скляним електродом. Калібрування потенціометра проводять за стандартними буферними розчинами з рН 4,01; 7,00; 9,21. Або допомогою рН-індикаторних смужок - кат. № 1.09584.0001 рН 2-9 (MERCK).

### **7.2.4. Визначення густини.**

Визначення густини за температури 20 °С вимірюють згідно з ГОСТ 18995.1 за допомогою ареометра або пікнометра чи на електронному денсиметрі.

### **7.2.5. Визначення показника заломлення за температури 20 °С.**

Показник заломлення за температури 20 °С визначають рефрактометрично згідно з ДСТУ ГОСТ 18995.2.

### **7.2.6. Визначення вмісту 2-пропанолу.**

Визначення масової частки 2-пропанолу проводять за допомогою газового хроматографа (Г.Х.) з полум'яно-іонізаційним детектором, із застосуванням стандартних калібрувальних зразків.

#### *Приготування зразка.*

1,0 мл засобу вміщують у мірну колбу місткістю 50,0 мл, додають 1,0 мл розчину внутрішнього стандарту, перемішують, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують.

По 0,5 мл розчину, що випробовується, і стандартного розчину, почергово хроматографують на газовому хроматографі, отримуючи не менше 5 хроматограм в наступних умовах:

- кварцева капілярна колонка Innowax, розміром 30 м × 0,53 мм із товщиною плівки 1 мкм або аналогічна, для якої виконуються вимоги тесту "Перевірка придатності системи";
- газ-носіє – гелій;
- інжектор – Split/Splitless;
- температура інжектора – 250 °С;
- розділ потоку – 1:12;
- температура детектора – 250 °С;
- температура колонки – 50 °С;
- швидкість газу-носія – 10 мл/хв.

Вміст 2-пропанолу (X %), розраховують за формулою:

$$X, \% = \frac{V_1 \times V_0 \times P \times 1 \times 50 \times 100}{V_0 \times 25 \times 50 \times 100 \times V} = \frac{V_1 \times V_0 \times P}{V_0 \times V \times 25},$$

де

$V_1$  – середнє значення співвідношень площ піків 2-пропанолу і площ піків 1-пропанолу, розраховане із хроматограм розчину, що випробовується;

$V_0$  – середнє значення співвідношень площ піків 2-пропанолу і площ піків 1-пропанолу, розраховане із хроматограм стандартного розчину;

V – аліквота засобу, взята для аналізу, мл;  
V<sub>0</sub> – аліквота 2-пропанолу, взята для приготування стандартного розчину, мл;  
P – вміст основної речовини у 2-пропанолі, %.

**Примітка:**

1. *Приготування розчину внутрішнього стандарту.*

15,0 мл 1-пропанолу поміщають у мірну колбу місткістю 25,0 мл, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують. Термін придатності розчину – 1 місяць.

2. *Приготування стандартного розчину.*

15,0 мл 2-пропанолу поміщають у мірну колбу місткістю 25,0 мл, доводять об'єм водою до мітки і перемішують. 1,0 мл одержаного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 50,0 мл, додають 1,0 мл розчину внутрішнього стандарту, перемішують, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують. Розчин використовують свіжо приготовленим.

3. *Перевірка придатності хроматографічної системи*

Черговість виходу піків наступна: 2-пропанол, 1-пропанол. Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються наступні умови:

- ефективність хроматографічної колонки розрахована за піком 1-пропанолу із хроматограм стандартного розчину має бути не менше 10000;
- ступінь розділення піків, розрахована для піків 1-пропанолу і 2-пропанолу із хроматограми стандартного розчину має бути не менше 2,0;
- відносне стандартне відхилення, розраховане для співвідношень площ піків 2-пропанолу і 1-пропанолу із хроматограм стандартного розчину має бути не менше 1,6 %;
- коефіцієнт асиметрії піку, розрахований за піком 1-пропанолу із хроматограм стандартного розчину має бути не більше 2,0.

*Результати.*

Визначення вмісту 2-пропанолу (масова частка) проводиться по калібрувальній кривій. Засіб "Скінман Софт" відповідає вимогам, якщо вміст етанолу знаходиться в межах 57,0-63,0%.

**7.2.7. Визначення вмісту бензалконію хлориду.**

Вміст бензалконію хлориду визначається методом титрування.

*Проведення випробування.*

1,6 г зразка поміщають у конічну колбу місткістю 250 мл із пробкою. Додають 30,0 мл води, 15,0 мл хлороформу і 10,0 мл робочого індикаторного розчину. Колбу закривають та інтенсивно перемішують. Одержаний розчин титрують 0,0005N розчином лаурилсульфату натрію спочатку порціями по 2,0 мл, і поблизу кінцевої точки титрування – по краплям. Після кожного додавання титранту колбу закривають, інтенсивно перемішують і чекають розшарування фаз. Кінцевою точкою титрування вважається момент, коли хлороформний шар набуває фіолетового забарвлення (поблизу кінцевої точки титрування фазове розшарування відбувається достатньо швидко).

*Розрахунки.*

Вміст бензалконію хлориду (X, %) розраховують за формулою:

$$X, \% = \frac{V \times 0,0005 \times T \times M \times 100}{m \times 1000},$$

де,

V – об'єм розчину лаурилсульфату натрію, що витрачено на титрування;

m – маса наважки препарату, взята для аналізу, г;

M – молекулярна маса бензалконію хлориду, 354 г/моль;

T – титр розчину лаурилсульфату натрію.

*Результати:*

Засіб "Скінман Софт" відповідає вимогам, якщо вміст бензалконію хлориду знаходиться в межах 0,14-0,16%.

**Примітки:**

*1. Приготування запасного індикаторного розчину.*

0,1 г (точна наважка) димідіум броміду (Fluka Art. #41785) розчиняють у 6,0 мл 10,0 % розчину етилового спирту. 0,05 г (точна наважка) дисульфинової синьки (VN 150, Merck Art. #12144) розчиняють у 6,0 мл 10,0 % розчину етилового спирту. Отримані розчини поміщають у мірну колбу місткістю 50,0 мл, доводять об'єм розчину в колбі до мітки 10,0 % розчином етилового спирту і перемішують. Термін придатності розчину – 3 доби у затемненому місці.

*2. Приготування робочого індикаторного розчину.*

4,0 мл запасного індикаторного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл із 40,0 мл води, додають 5,0 мл 5н розчину сірчаної кислоти, доводять об'єм розчину в колбі до мітки водою її перемішують. Термін придатності розчину – 3 доби у затемненому місці.