

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИ дезинфектологии
Роспотребнадзора, академик РАМН



М. Г. Шандала

" 03 " декабря 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "Лаборатория МедиЛИС"



Е. А. Гришина

" 03 " декабря 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 7

по применению средства репеллентного
"МЕДИЛИСИК для детей от комаров"
(ООО "Лаборатория МедиЛИС", Россия)

Москва, 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
по применению средства репеллентного
"МЕДИЛИСИК для детей от комаров"
(ООО "Лаборатория МедиЛИС", Россия)

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора.

Авторы: Шашина Н. И., Германт О. М., Рысина Т. З., Зайцева Г. Н.

1. Общие сведения

Средство репеллентное "МЕДИЛИСИК для детей от комаров" (далее — средство) выпускается во флаконах или в беспропеллентных аэрозольных упаковках с механическим клапаном-распылителем и представляет собой ароматизированный раствор, содержащий в качестве активнодействующего вещества ИР3535 (этил-3-[N-бутилацетиамидо]-пропионат — 10%), а также пропиленгликоль, консервант, масло чайного дерева, отдушку и воду.

Средство обладает репеллентным действием в отношении летающих кровососущих насекомых (комаров, мокрецов, москитов), относится к третьей категории эффективности репеллентных средств. Время защитного действия от насекомых — до 2 часов.

По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу средство относится к IV классу мало опасных веществ, по степени летучести — к IV классу мало опасных по критериям отбора инсектицидных препаратов. Не обладает местно-раздражающим и кожно-резорбтивным действием при многократном воздействии на кожные покровы, сенсibiliзирующее действие не выявлено. Средство слабо раздражает слизистые оболочки глаз. Возрастные различия к действию средства не выявлены.

Действующим веществом средства является Инсекторепеллент 3535 (ИР3535, этил-3-[N-бутилацетиамидо]-пропионат).

Инсекторепеллент 3535 по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров и аэрозоля относится к IV классу мало опасных веществ.

Для Инсекторепеллента 3535 установлены следующие нормативы:

ПДК в воздухе рабочей зоны при производстве — 10 мг/м³ (IV класс опасности: аэрозоль), ПДУ на кожу — 3.0 мг/см² (IV класс опасности), ОБУВ в атмосферном воздухе — 0.1 мг/м³.

Средство предназначено для защиты взрослых и детей с 1 года от нападения летающих кровососущих насекомых (комаров, мокрецов, москитов) при нанесении на открытые части тела.

2. Способ применения

2.1. Средство налить или распылить на ладонь и аккуратно равномерно распределить на открытые части тела, не втирая. При необходимости нанести средство повторно.

3. Меры предосторожности при применении

Не рекомендуется применять детям до 1 года, беременным и кормящим женщинам.

Лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к компонентам средства применять с осторожностью.

Детям применять под контролем взрослых, наносить не более 2 раз в сутки. Детей до 7 лет обрабатывают взрослые.

Не допускать попадания средства в рот, глаза и на поврежденные участки кожи. В случае попадания в глаза — промыть их водой, при попадании в рот — прополоскать.

Хранить при температуре от минус 15°C до плюс 25°C, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

4. Первая помощь при отравлении

4.1. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их теплой водой. В случае попадания в глаза — промыть их водой, при попадании в рот — прополоскать. При случайном проглатывании средства вызвать рвоту (если человек не находится в бессознательном состоянии), выпить 1 – 2 стакана воды с 10 – 15 измельченными таблетками активированного угля. При ингаляционном отравлении вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой.

После оказания первой помощи обратиться к врачу.

5. Упаковка, хранение, транспортирование

Средство упаковано объемом по 30 – 300 мл в полимерные флаконы или беспропеллентную аэрозольную упаковку, состоящую из полимерных флаконов, укомплектованных клапанами аэрозольными беспропеллентными.

Средство хранят в хорошо проветриваемых складских помещениях для непродовольственных товаров при температуре от минус 15°C до плюс 25°C в упаковке изготовителя.

Срок хранения средства — 4 года со дня изготовления.

Средство не создаёт опасности при транспортировании. Транспортирование средства допускается всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В аварийных ситуациях при нарушении целостности потребительской упаковки разлитое средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или др.), собрать и отправить на утилизацию; остатки средства смыть водой. Работы проводить в специальной одежде (халат или комбинезон), резиновых перчатках, сапогах, резиновых фартуках, защитных очках, респираторах "Лепесток", а при их отсутствии — универсальных респираторах РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки "А" или В.

Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. Методы контроля качества

В соответствии с требованиями нормативной и технологической документации (ТУ 2386-007-60437111-2010) средство охарактеризовано следующими показателями:

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Отдушки
Показатель активности водородных ионов (рН) 1.0% водной эмульсии	5.5 – 7.5
Работоспособность клапана-распылителя беспропеллентной аэрозольной упаковки	Должен выдерживать испытания
Массовая доля ИР3535, %, в пределах	10.0 ± 1.0

Контроль качества средства проводится по названным выше нормативным показателям.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

- 1. Внешний вид и цвет** средства определяют визуальным осмотром пробы.
- 2. Запах** средства определяют органолептически.
- 3. Показатель активности водородных ионов (рН)** определяют потенциметрически по ГОСТ Р 50550-93.
- Определение **работоспособности клапана** беспропеллентной аэрозольной упаковки проводят на пяти аэрозольных упаковках со средством. Пальцем нажимают на головку клапана-распылителя до упора и отпускают; нажатия повторяют до появления мелкодисперсной конусообразной струи из сопла. Клапан-распылитель считается работоспособным, если распыление содержимого упаковки начнется после не более чем семи нажатий.

5. Определение массовой доли действующего вещества (ИР3535).

Массовую долю ИР3535 определяют методом газожидкостной хроматографии на хроматографе с пламенно-ионизационным детектором. Количественную оценку осуществляют методом абсолютной градуировки растворов ИР3535 в этиловом спирте с использованием графической зависимости высот пиков от концентрации ИР3535.

Аппаратура и реактивы.

- хроматограф газовый марки ЛХМ-80, «Цвет-100» или любой другой с пламенно-ионизационным детектором;
- колонка из нержавеющей стали длиной 100 см, внутренним диаметром 0.3 см;
- неподвижная фаза — хроматон N-AW ДМСС с массовой долей 5% SE-30, зернением 0.2 – 0.25 мм (импорт);
- микрошприц «Гамильтон»;
- ИР3535 — образец сравнения, содержащий известное количество основного вещества;

- спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Приготовление градуировочного раствора.

Для приготовления градуировочного раствора в мерную колбу вместимостью 50 см³ берут навеску ИР3535 около 0.05 г (в пересчёте на 100% вещество), взвешенную с точностью до 0,0002 г. Колбу заполняют до метки этиловым спиртом и тщательно перемешивают.

Концентрация ИР3535 в градуировочном растворе составляет 2.0 мг/см³.

Проведение анализа.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ берут навеску средства около 1.0 г, взвешенную на аналитических весах с точностью до 0,0002 г. Колбу заполняют до метки этиловым спиртом, тщательно перемешивают, добавляют 0.15 г прокаленного сульфата натрия и оставляют на 30 минут. Аликвоту отстоявшегося раствора фильтруют через бумажный фильтр, разбавляют в 2 раза этиловым спиртом и хроматографируют не менее 3 раз параллельно с градуировочным раствором.

Расчёт хроматограмм проводят по высотам хроматографических пиков.

Условия хроматографии:

Температура термостатирования колонки, °С	—	160;
Температура испарителя, °С	—	230;
Температура детектора, °С	—	230;
Чувствительность шкалы электрометра, а	—	20×10 ⁻¹⁰ ;
Объем вводимой пробы, мкл	—	1.0;
Время удерживания ИР3535	—	2 минуты 55 секунд.

Обработка результатов анализа.

Массовую долю ИР3535 (**X**) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{H_x \times C_{гр} \times V}{H_{гр} \times M} \times 100,$$

где **H_x**, **H_{гр}** — высоты хроматографических пиков ИР3535 в градуировочном и анализируемом растворах, мм;

C_{гр} — концентрация ИР3535 в градуировочном растворе, мг/см³;

V — объём анализируемого раствора, см³;

M — масса навески средства, мг.

За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 3 параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое равное 0.3%.

Пределы допускаемого значения относительной суммарной погрешности результатов измерений составляют ± 3% при доверительной вероятности 0.95.