

**УТВЕРЖДАЮ**  
генеральный директор  
ООО «Нувихим»



Рылов Д.К.

2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению средства  
«ClearaDIP», производства ООО «Нувихим»,  
для обработки вымени после доения

Санкт-Петербург  
2019

Средство по уходу за выменем «ClearaDIP» предназначено для обработки вымени после доения, обладает отличным увлажняющим эффектом, формирует видимую защиту до следующего доения, снижает риск заражения соскового канала.

Средство «ClearaDIP» содержит в своем составе: глицерин, аллантоин, йодсодержащий полимер на основе поливинилпирролидона, хлоргексидина биглюконат.

Хлоргексидина биглюконат в растворе – антисептический препарат, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponem pallidum*, *Chlamydia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*, кроме микобактерий туберкулёза); простейших (*Trichomonas vaginalis*). Хлоргексидина биглюконат оказывает мягкое воздействие на кожу, хорошую совместимость с ней, длительное действие благодаря адгезии сосков, также использование хлоргексидина способствует слипанию соска и закрытию молочного канала.

Йод (йодный полимер на основе поливинилпирролидона) – консервант широкого спектра действия, влияет не только на бактерии, грибки, дрожжи, но и на большинство вирусов.

Средство «ClearaDIP» представляет готовый раствор, не требующий разведения.

Средство изготовлено по техническим условиям: ТУ 20.41.32-020-79746205-2018.

#### Применение:

Дозировка – 4-5 мл рабочего раствора для обработки сосков одной коровы. Наносят рабочий раствор на соски сразу после снятия доильного аппарата с вымени по окончании доения путем погружения соска вымени в чашку для дезинфекции, или опрыскивания, с помощью распылителя. При нанесении рабочего раствора необходимо обработать не менее  $\frac{3}{4}$  поверхности соска вымени. При загрязнении рабочего раствора, его необходимо вылить. Ежедневно, по окончании доения, чашки или распылители необходимо мыть в теплой воде.

## 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Средство должно соответствовать настоящим требованиям, образцу-эталону, выпускаться по рецептуре и технологическому регламенту, утвержденным в установленном порядке.

Применяемое сырьё должно соответствовать требованиям НТД, указанной в рецептуре.

По своим показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1:

Таблица 1.

Пп	Наименование показателя	«ClearaDIP»
1.	Внешний вид	Гелеобразная жидкость
2.	Цвет	Темно-зеленый
3.	Запах	Специфический йодный
4.	Водородный показатель (1% водного раствора)	5,00 – 6,00
5.	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,950 – 1,050
6.*	Массовое содержание йода, ppm	Не менее 2500
7.*	Массовое содержание хлоргексидина биглюконата, ppm	Не менее 2500

\* - Определяется при постановке изделия на производство, смене поставщика, по требованию арбитража, а также в плановом порядке согласно программе производственного контроля.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. По степени воздействия на организм относятся к 4-му классу опасности (вещества малоопасные) в соответствии с ГОСТ 12.1.007.

Средства не оказывает общетоксического, кожно-раздражающего и сенсибилизирующего действия.

2.2. Средства должны соответствовать нормам безопасности, установленными гигиеническими требованиями.

2.3. Средства относятся не к пожароопасным веществам.

2.4. Производственные помещения должны быть оборудованы общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией в соответствии с ГОСТ 12.4.021.

2.5. Продукты и технологии их производства являются экологически чистыми. Отходов и газовых выбросов в производстве средства не образуется.

### 3. ПРАВИЛА ПРИЁМКИ

3.1. Продукт принимает лаборатория контроля завода-изготовителя в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

3.2. Продукт предъявляют к приёмке партиями. Партией считается любое количество средства, полученного по одной технологической операции, отправленного и оформленного одним удостоверением о качестве.

3.3. Каждая партия сопровождается удостоверением о качестве, в котором указывается:

- наименование продукта;
- наименование предприятия-изготовителя;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- результаты проведённых испытаний, подтверждающих соответствие качества.

### 4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Метод отбора проб.

Отбор проб для проведения испытаний на соответствие количества средства в потребительской упаковке указанному количеству на этикетке осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 8.579.

Отбор проб для проведения испытаний на соответствие качества показателям таблицы 1 производится непосредственно из реактора до подачи средства на розлив при вращающейся мешалке. В случае необходимости проведения анализа уже фасованного продукта отбор проб проводят по ГОСТ 22567.1. и ГОСТ 30024.

Отбор проб для проведения испытаний по внешнему виду упаковки осуществляется по ОСТ 6-15-90.1.

4.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Оборудование:

- пробирки стеклянные по ГОСТ 25336;
- термометр жидкостной по ГОСТ 28498 с интервалом измерения 0-100°C, с ценой деления шкалы не более 1°C.

4.2.1. Проведение испытания.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, заполняя пробирку продуктом и рассматривая его в проходящем дневном или люминесцентном свете при температуре (20±5)°C.

Запах определяют органолептически при температуре (20±5)°C.

4.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства.

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства измеряют потенциометрически по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

Для приготовления 1% водного раствора средства используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

4.4. Определение плотности.

Плотность определяют по ГОСТ 18995.1 с помощью пикнометра на 50 или 100 мл по ГОСТ 22524 или ареометра общего назначения по ГОСТ 18481.

Для экспресс-определения допускается измерять плотность следующим методом:

#### 4.4.1. Аппаратура, реактивы, материалы:

- Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 500 мл;
- термометр жидкостный стеклянный по ГОСТ 28498 с интервалом измерения 0-100°C, с ценой деления шкалы не более 1°C;
- весы лабораторные высокого класса точности с пределом взвешивания не менее 2-х кг и ценой поверочного деления не менее 100 мг по ГОСТ 24104.

#### 4.4.2. Проведение измерения.

Для измерения берут чистый сухой цилиндр, хранящийся при температуре  $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$  и взвешивают с точностью 0,1 г. Осторожно по стенке цилиндра заполняют его на 0,9 – 1,0 от номинального значения вместимости с температурой  $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ , дают выстояться на ровной горизонтальной поверхности 5 мин для стекания средства со стенок, снимают показание объема и снова взвешивают.

#### 4.4.3. Обработка результатов.

Значение плотности ( $\rho$ ), г/см<sup>3</sup>, высчитывают по формуле 1:

$$\rho = \frac{M_{\text{общ}} - M_{\text{ц}}}{V}, \quad (1)$$

где  $M_{\text{общ}}$  – масса заполненного средством цилиндра, г;

$M_{\text{ц}}$  – масса пустого цилиндра, г;

$V$  – объем залитого в цилиндр средства, мл;

и округляют до третьего знака после запятой.

#### 4.5. Определение массовой доли йода.

##### 4.5.1. Аппаратура, материалы и реактивы.

- Бюретка исполнения 1 или 3 вместимостью 25 см<sup>3</sup>;
- колба коническая типа Кн по гост 25336 исполнения 1 или 2 вместимостью 250 см<sup>3</sup>;
- колба мерная по ГОСТ 1770 исполнения 1 или 2 вместимостью 250 см<sup>3</sup>;
- пипетка исполнения 2 вместимостью 25 см<sup>3</sup>;
- термометр любого типа с пределом измерения от 0 до 100°C;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода эквивалентной чистоты;
- крахмал растворимый, раствор с массовой долей 1 %, готовят по ГОСТ 4517;
- натрий серноватистокислый (тиосульфат натрия), раствор концентрации  $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,05$  моль/дм<sup>3</sup>, готовят из стандарт-титра по ГОСТ 25794.2.

##### 4.5.2. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,05 н раствора стандарт-титра натрия серноватистокислого.

В мерную колбу на 1000 см<sup>3</sup> количественного переносят из стандарт-титра (0,1н) раствор тиосульфата натрия, доводят дистиллированной водой до метки.

##### 4.5.3. Проведение анализа.

25 г средства температурой  $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$  наливают в мерную колбу, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки и тщательно перемешивают (раствор А).

25 см<sup>3</sup> полученного раствора А переносят пипеткой в коническую колбу и титруют раствором серноватистокислого натрия до светло-желтой окраски раствора, затем прибавляют 2-3 см<sup>3</sup> раствора крахмала и продолжают титрование до обесцвечивания раствора.

#### 4.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю йода (I), ppm, вычисляют по формуле 2:

$$I = \frac{250 \times 0,05 \times 126,9 \times 1000 \times Vt}{25 \times 25}, \quad (2)$$

где Vt – объем тиосульфата натрия, пошедшего на титрование, мл;

126,9 – молекулярная масса йода, г/моль;

0,05 – концентрация тиосульфата натрия, н;

250 – объем мерной колбы, мл;

1000 – коэффициент для перевода в ppm;

25 – объем раствора средства, взятого для титрования, мл;

25 – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное  $\pm 100$  ppm, при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

#### 4.6. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата.

Количественное определение хлоргексидина биглюконата проводят согласно руководству Р 4.2.2643 п. 4.2.

### 5. УПАКОВКА

5.1. Тара должна обеспечивать сохранность качества продукции.

5.2. В случае применения весовых дозирующих устройств последние должны соответствовать требованиям ГОСТ 27424

5.3. Упаковка средства в потребительскую тару должна производиться в соответствии с ОСТ 6-15-90.2 в полимерные (полиэтилен, полипропилен) флаконы ёмкостью от 500 - до 1500 см<sup>3</sup>, канистры ёмкостью 5 – 50 литров или в чистые сухие полиэтиленовые бочки ёмкостью 100 – 200 литров. Тара после заполнения её продуктом должна быть плотно закрыта пробками, крышками. По согласованию с заказчиком допускается использование потребительской тары другой ёмкости.

5.4. В качестве транспортной тары для мелкой упаковки применяют ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или ГОСТ13516, тарооборудование по ГОСТ 24831, а также термоусадочную полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 25951.

Упаковку из термоусадочной плёнки формируют в соответствии с ГОСТ 25776.

Картонные ящики заклеивают клеем для бумаги или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477. Допускается применение других материалов по действующей НТД, обеспечивающих не меньшую прочность.

5.5. Допускается по согласованию с потребителем применять другие виды транспортной тары по действующей НТД, обеспечивающей сохранность продукции.

### 6. МАРКИРОВКА

6.1. Маркировка средства должна производиться в соответствии с требованиями ОСТ 6-15-90.3 и ГОСТ Р 8.579.

6.2. Потребительская тара должна быть снабжена этикеткой или надписью непосредственно на таре.

6.3. Печать должна быть чёткой и незагрязнённой. Текст должен быть легко читаем.

Текст этикеточной надписи должен соответствовать требованиям ОСТ 6-15-90.3 и ГОСТ Р 8.579 с указанием:

- наименование и назначение продукции
- способа применения;
- массы нетто или объёма;
- номера настоящих технических условий;
- даты изготовления и срока годности;
- наименования предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- условий хранения.

6.4. Маркировка транспортной тары должна производиться по ОСТ 6-15-90.3 с указанием:

- наименования;
- номера партии;
- даты изготовления;
- номера настоящих технических условий;
- условий хранения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- гарантийный срок хранения.

6.5. Транспортная маркировка производится в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков № 2 «Беречь от солнечных лучей» и № 5 «Ограничение температуры» до плюс 40°C, знака опасности по ГОСТ 19433, чертеж 8, классификационный шифр 8182.

## 7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1. Упакованный продукт транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. На железнодорожном транспорте транспортирование упакованного продукта проводят в крытых вагонах повагонными или мелкими отправками или в универсальных контейнерах.

## 8. ХРАНЕНИЕ

Продукт должен храниться в закрытой упаковке в прохладных крытых помещениях вдали от отопительных систем или на открытом воздухе в отсутствии прямых солнечных лучей при температуре от плюс 1°C до плюс 30°C. Допускается кратковременное повышение температуры до плюс 40°C, однако это снижает гарантийный срок хранения изделия.

## 9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Готовый продукт должен быть принят отделом технического контроля изготовителя. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

9.2. Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления продукции.

9.3. По истечении гарантийного срока продукт проверяют через каждые шесть месяцев на соответствие требованиям настоящих технических условий. При установлении соответствия требованиям ТУ продукт может быть использован по прямому назначению.

Если продукт не соответствует требованиям ТУ, то должен быть отправлен на переработку.