

СОГЛАСОВАНО

Главный врач ФБУЗ «Центр гигиены
и эпидемиологии в Свердловской области»,
Руководитель ИЛЦ


С.В. Романов
«10» 10 2013г.


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РАСТЕР»


В.П.Путырский
«10» 10 2013г.


ИНСТРУКЦИЯ № 24/13
по применению жидкого мыла (кожный антисептик)
с дезинфицирующим эффектом «Делия-септ»
(ООО «РАСТЕР», Россия)

Екатеринбург

2



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.008848.10.13 от 22.10.2013 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Жидкое мыло (кожный антисептик) "Делия-септ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-003-39916324-2012. Изготовитель (производитель): ООО "РАСТЕР", 620109, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, дом 15 (адрес производства: 620017, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, дом 18), Российская Федерация. Получатель: ООО "РАСТЕР", 620109, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, дом 15, Российская Федерация.



(наименование продукции, формулы и (или) технологического процесса, в соответствии с которым изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), адреса)

Единицы санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования в соответствии с инструкцией по применению средства № 24/13 от 10.10.2013 г.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертное заключение ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области" № 02-01-17-09-03/3455 от 18.10.2013 г.; этикетки

Срок действия свидетельства о государственной регистрации становится на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

Г.Г. Онищенко
(Ф. И. О. Подпись)

№ 024432

М. П.

ИНСТРУКЦИЯ № 24/13

по применению жидкого мыла (кожный антисептик) с дезинфицирующим эффектом «Делия-септ» (ООО «РАСТЕР»)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (в том числе акушерско-гинекологического профиля (отделения неонатологии), стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, бюро судебно-медицинской экспертизы, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также детских (школьных и дошкольных), пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая персонал моргов, работников ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, фармацевтической промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту. Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Делия-септ» представляет собой готовое к применению мыло-бальзам в виде прозрачной, бесцветной гелеобразной жидкости с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества содержит тетрарил у (ундециленамидопротилтримониум метосульфат), а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей, pH средства «Делия-септ» 5,5–7,5.

Средство «Делия-септ» выпускается в емкостях объемом от 0,01 л до 200 л. Средство «Делия-септ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза (*M.terrae*) и т.д.), вирусов (в том числе вирусов полиомиелита, гепатита А, парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции и т.д.), патогенных грибов — возбудителей дерматофитий и кандидозов, гельминтов, лямблий.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 5 часов. Благодаря наличию специальных добавок средство обладает смягчающими, увлажняющими кожу и ранозаживляющими свойствами. Средство обладает выраженными мощными свойствами. Не сушит кожу рук и тела, гипоаллергенно.

1.2. Срок годности средства составляет 5 лет. Неоднократное замораживание и последующее оттаивание средства «Делия-септ» не влияет на его физико-химические свойства и эффективность применения.

1.3. Средство «Делия-септ» в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Местно-раздражающее и кожно-резорбтивное действие средства при повторном воздействии на кожные покровы не выявлено. Средство не обладает сенсибилизирующим и кумулятивным свойством, а также не обладает отдаленными последствиями применения (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным эффектами).

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для тетрарила У — 0,5 мг/м³.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Область применения:

в медицинских лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля: хирургических, акушерских, гинекологических, онкологических, соматических отделениях, отделениях неонатологии, ПИТ, родильных домах, палатах новорожденных, перинатальных центрах, клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических, микологических и других лабораториях, противотуберкулезных (диспансеры, санатории, центры реабилитации), кожно-венерологических, инфекционных, патологоанатомических и других отделениях, в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема и т.п., клиниках планирования семьи и репродукции (кабинеты экстракорпорального оплодотворения, кабинеты амниоцентеза, кабинеты наблюдения беременных), отделениях переливания крови, детских и взрослых поликлиниках, дезинфекционных станциях, отделениях судмедэкспертизы, станциях скорой медицинской

- 4 помощи, моргах и т.д., на объектах курортологии (в том числе в кабинетах, процедурных, манипуляционных, физио- и водолечения и т.д.), в СПА-салонах, салонах красоты, отделений косметологии, лечебной косметики массажных салонах, косметических салонах и кабинетах, прачечных, клубов и т. д., в аптеках и других организациях, занимающихся фармацевтической деятельностью и реализацией иммунобиологических препаратов, в биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D.

2.2 Назначение. Средство «Делия-септ» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала;
- гигиенической обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др. перед обработкой антисептическим средством;
- гигиенической и санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала в ЛПО, а также предоперационного и послеоперационного мытья кожи пациентов в ЛПО;
- гигиенической и санитарной обработки кожных покровов и дериватов кожи (мытьё волос головы) пациентов лечебно-профилактических организаций, включая лежачих больных с целью снижения риска возникновения пролежней, гнойно-воспалительных и грибковых заболеваний кожи и устранения неприятного запаха (в том числе для обработки пролежней), включая пациентов отделений гериатрического, онкологического профиля; лиц, поступающих в приемные отделения стационаров (после травм, аварий, автомобильных катастроф); в учреждениях социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, социальные приюты для лиц без определенного места жительства, с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания), в учреждениях пенитенциарной системы.
- гигиенической и санитарной обработки пациентов акушерско-гинекологических стационаров, а также детей с первых дней жизни;
- гигиенической, санитарной и профилактической обработки кожных покровов ног;
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений (включая оздоровительные); учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.); работников парфюмерно-косметических и фармацевтических предприятий; предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.), объектов коммунальной и общественно-социальной сферы (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонов красоты, пансионатов, домов отдыха, приютов, интернатов, службы ритуальных услуг и пр.);
- гигиенической и санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО;
- гигиенической и санитарной обработки рук служащих коммунальных и социальных служб, на стационарных и подвижных объектах железнодорожного транспорта и метрополитена;
- гигиенической обработки рук кожных покровов и дериватов кожи (волосы, ногтевое ложе, ногти) населения в быту, в том числе для обработки ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний.

3. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

3.1. Гигиеническая обработка рук: на увлажненные кисти рук наносят в количестве 1 мл средства «Делия-септ» и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий.

Образовавшейся при этом пеной тщательно обрабатывают руки в течение 30 секунд, затем средство тщательно смывают водой.

3.2. Обработка рук хирургов, перед применением антисептика: руки и предплечья моют теплой проточной водой, затем на кожу наносят средство «Делия-септ» в количестве 1 мл, обрабатывают в течение 30 секунд, пену тщательно смывают водой, затем протирают руки стерильной салфеткой.

3.3. Санитарная обработка кожных покровов. Проводится однократная обработка. На увлажненную губку, махровую салфетку (или непосредственно на влажную кожу) наносят необходимое количество средства, образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы, затем пену смывают водой.

3.4. Предоперационное мытье кожи: пациент моется в день до операции и в день, когда назначена сама операция, используя необходимое количество средства, тщательно намыливая кожу; затем кожа споласкивается под проточной водой и высушивается полотенцем.

3.5. Послеоперационное мытье кожи: через три дня после операции кожу пациента моют, используя необходимое количество средства, за исключением самой операционной раны. Затем кожа споласкивается водой (или протирается салфетками, обильно смоченными водой) и высушивается полотенцем.

3.6. Мытье головы: на влажные волосы наносится необходимое количество средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд, затем тщательно смывают проточной водой.

3.7. Гигиеническая обработка рук и кожных покровов в быту: проводится однократная обработка. На влажную кожу наносят необходимое количество средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 15–30 секунд и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

3.8. Профилактическая обработка кожных покровов ног: проводится однократная обработка. На влажную кожу ступней ног наносят необходимое количество средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Средство «Делия-септ» используют только для наружного применения.

4.2. Не принимать внутрь! При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента.

4.3. Следует избегать попадания средства в глаза. При случайном попадании средства в глаза их необходимо обильно промыть проточной водой, при появлении признаков раздражения — закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.4. Не использовать после истечения срока годности.

4.5. В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По органолептическим и физико-химическим показателям средство «Делия-септ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица 1

Показатели качества средства «Делия-септ»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид, цвет, запах	прозрачная, бесцветная гелеобразная жидкость с запахом применяемой отдушки
Показатель активности водородных ионов (рН)	6,5 ± 1,0
Массовая доля тетрапила У, %	0,2 ± 0,1

5.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид и цвет средства «Делия-септ» определяют визуально. Запах определяют органолептически.

5.2. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН)

Показатель концентрации водородных ионов средства (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

5.3. Измерение массовой доли Тетрапила У методом капиллярного электрофореза.

Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля.

Средства измерения

- Система для капиллярного электрофореза Quanta 4000E (Waters, USA)
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г
- Колбы мерные вместимостью 50 и 25 см³ ГОСТ 1770
- Пипетки вместимостью 5.0 см³ ГОСТ 29227
- Растворы, реактивы

- 6**
- Тетранил У 50% раствор — аналитический стандарт
 - Бензойная кислота, ГОСТ 10521
 - Трис(гидроксиметил)метиламин, комп. Merck, Германия
 - Тетрадецилтриметиламмоний бромид, комп. Merck, Германия
 - Вода очистки миллипор-р или бидистиллированная.

Условия анализа

- Разделительный буфер
- Бензойная кислота 25 мМ
- Трис (гидроксиметил) метиламин 50мМ
- Тетрадецилтриметилммоний бромид 0,25 мМ.

Технические характеристики

- Длина капилляра: 45 см
- Напряжение: 20 кВ (обратная полярность)
- Температура: 20° С
- Время ввода пробы: 5 сек. (гидростатически).

Подготовка капилляра к работе

Для восстановления кондиционного состояния внутренней поверхности, капилляр промывают в следующем порядке:

- раствором 0,5 М соляной кислоты не менее 10 минут;
- дистиллированной водой 10 минут;
- раствором 0,5 М гидроксида натрия не менее 10 минут;
- дистиллированной водой 10 минут;
- рабочим буферным раствором 30 минут.

Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0,5 г 50% раствора тетранила У, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду для разведения до калибровочной метки и перемешивают. Градуировочную смесь анализируют несколько раз для получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика тетранила У. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика тетранила У.

Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 5.0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют до метки водой. Анализ проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализ повторяют не менее 3 раз. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика тетранила У в анализируемой пробе.

Обработка результатов измерений

Массовую долю тетранила У (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \times C_{г.с.} \times V}{S_{г.с.} \times m}, \text{ где}$$

S и S_{г.с.} — площадь пика тетранила У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

C_{г.с.} — концентрация тетранила У в градуировочной смеси, мг/см³;

V — объем раствора пробы, см³;

m — масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,05%.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 6.1. Допускается транспортирование средства «Делия-септ» всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки
- 6.2. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «Делия-септ» не является опасным грузом.
- 6.3. Средство негорючее, пожаро- и взрывобезопасно, экологически безвредно.
- 6.4. При случайном разливе средство «Делия-септ» собрать в емкость для последующей утилизации.
- 6.5. Средство «Делия-септ» необходимо хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 6.6. Срок годности средства «Делия-септ» 5 лет.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА	4
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	5
6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	7