

СОГЛАСОВАНО


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



С.В. Романов
«10» 10 2013г.


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РАСТЕР»



В.П.Пугырский
«10» 10 2013г.


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

Екатеринбург



**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, информации в (дан) технической документации, в соответствии с которой изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

СООТВЕТСТВУЕТ Единым 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 устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

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

Г.Г. Онищенко

№ 0244329

(Ф. И. О. Подпись)

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 (ундециленамидопропилтримониум 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 моющими 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) населением 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)	$6,5 \pm 1,0$
Массовая доля тетрапила У, %	$0,2 \pm 0,1$

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(гидроксиэтил)метиламин, комп. Мерск, Германия
 - Тетрадецилтриметиламмоний бромид, комп. Мерск, Германия
 - Вода очистки миллипор-q или бидистиллированная.

Условия анализа

- Разделительный буфер
- Бензойная кислота 25 мМ
- Трис (гидроксиэтил) метиламин 50мМ
- Тетрадецилтриметиламмоний 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