

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. П.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.


А.Г. Афингонова



« 11 » июля 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дельтасепт»




А.В. Пинчук

« 11 » июля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/11
по применению жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом
«Квинтасепт» /кожного антисептика/
(фирмы ООО «Дельтасепт», Россия)

2011 г.

Инструкция № 6/11
по применению жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом
«Квинтасепт» /кожного антисептика/
(фирмы ООО «Дельтасепт», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, включая 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.), работников лабораторий широкого профиля, 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, бюро судебно-медицинской экспертизы, работников сферы ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, фармацевтической промышленности, ветеринарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также учреждений, где предписана антисептическая обработка; для антисептического мытья рук в инфекционных очагах; для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Квинтасепт» представляет собой готовый к применению препарат – жидкое мыло – в виде однородной жидкой гелеобразной массы без посторонних примесей от бесцветного до желтого цвета с запахом применяемой отдушки.

Жидкое мыло в качестве действующего вещества содержит додецилдипропилен триамин 0,5%, а также функциональные и вспомогательные компоненты.

pH 10% раствора средства 7,0.

Средство разливают в полимерные емкости от 0,5 дм³ до 5 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Жидкое мыло «Квинтасепт» обладает **бактерицидной** (кроме микобактерий туберкулеза) и **фунгицидной** активностью в отношении дрожжеподобных грибов и трихофитий.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

Средство обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами.

1.3. Жидкое мыло «Квинтасепт» по параметрам острой токсичности, при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства при однократном и повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет искусственно нанесенных ран. При попадании на слизистые оболочки глаз средство вызывает слабое раздражение. ПДК для триаминов в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль).



1.4. Жидкое мыло «Квинтасепт» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала (в том числе хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушерок и других лиц, участвующих в приеме родов и др.) перед обработкой антисептиком;
- гигиенической обработки рук перед и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПУ и ЛПО (включая онкологического, гематологического, хирургического и инфекционного профиля), роддомов, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов в санпропускниках и ЛПУ; служащих коммунальных и социальных служб, на стационарных и подвижных объектах железнодорожного транспорта и метрополитена;
- гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, предприятий пищевой промышленности и др. промышленных предприятий;
- гигиенической обработки рук сотрудников парфюмерно-косметических предприятий, лабораторий (биохимических, бактериологических и т.п.), учреждений культуры, спорта и отдыха; банков, гостиниц, а также в любых других учреждениях, где предписана антисептическая обработка кожи;
- гигиенической обработки рук и ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний населением в быту, в местах массового посещения и длительного пребывания людей (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты и пр.);
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; пациентов лечебно-профилактических учреждений и организаций (в т.ч. перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода за лежачими больными с целью снижения риска возникновения гнойно-воспалительных заболеваний кожи и устранения неприятного запаха), 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;
- для мытья посуды и уборки любых твердых поверхностей в быту и на предприятиях разного профиля.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **ВНИМАНИЕ!** Дезинфицирующее мыло «Квинтасепт» представляет собой готовый к применению препарат для обработки кожных покровов!

2.2. *Гигиеническая обработка рук медицинского персонала* (в том числе хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушерок и других лиц, участвующих в приеме родов и др.) перед обработкой антисептиком: средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Кожу рук вытирают стерильными салфетками.

2.3. *Гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног:* на влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 2 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. Применение средства для мытья посуды и твердых поверхностей на предприятиях разного профиля, в том числе пищевых и общественного питания, коммунально-бытового обслуживания, парфюмерно-косметических (в том числе парикмахерских, косметических салонах и т.п.), лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а так же в учреждениях образования, культуры, спорта и отдыха, пенитенциарных, социального обеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), детских учреждениях, на объектах ветеринарного надзора, в быту.

2.4.1. Для обработки твёрдых поверхностей с получением бактерицидного эффекта рекомендуется применение раствора жидкого мыла способом протирания и погружения в зависимости от степени и характера загрязнений. Для слабозагрязненных поверхностей используется раствор мыла в разведении 1:100; для сильно загрязненных поверхностей используется раствор мыла в разведении 1:33. Растворы готовят в ёмкостях из любого материала. Концентрат добавляют в воду и перемешивают. Время экспозиции 3-5 минут в зависимости от степени загрязнения поверхностей. Смывание остатков раствора с обработанных поверхностей не требуется.

2.4.2. При обеззараживании и мытье посуды небольшое количество мыла наносят на губку или непосредственно на посуду, моют и смывают под проточной водой не менее 1 минуты.

Температурный режим разведения и применения растворов средства – от 20°C до 45°C.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Квинтасепт» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

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

3.5. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоёмы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Средство дезинфицирующее «Квинтасепт» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, водородный показатель (pH) 10% раствора средства.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.



Показатели качества жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом «Квинтасепт»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Однородная гелеобразная масса без посторонних примесей
2.	Цвет	От бесцветного до желтого
3.	Показатель концентрации водородных ионов рН 10% раствора средства	$7,0 \pm 1,0$

5.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуалью в прозрачной ёмкости при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Цвет средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуалью сравнением с контрольным образцом при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ в пробирках типов П1, П2, П2Т, П3 и П4 диаметром от 15 до 44 мм по ГОСТ 25336-82. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

5.3. Определение концентрации водородных ионов рН.

Концентрацию водородных ионов рН 10% раствора средства определяют по ГОСТ Р 50550-93 в средстве.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой таре в складских помещениях, обеспечивающих защиту от воздействия прямых солнечных лучей, вдали от отопительных приборов при температуре не ниже 0°C , отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

6.3. Средство разливают в полимерные емкости от $0,5 \text{ дм}^3$ до 5 дм^3 .



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Дельтасепт"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

249185, Калужская обл., Жуковский р-н, г.Кременки, ул. Лесная, д. 4а, телефон (48432)25131, факс (48432)50479
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Пинчука А.В.

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом "Квинтасепт" (кожный антисептик)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск ТУ 9392-009-11320624-2010

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

Изготовитель ООО "Дельтасепт".

наименование изготовителя.

249185, Калужская обл., Жуковский р-н, г.Кременки, ул. Лесная, д. 4а. Тел. (48432)25131 Факс (48432)50479

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9210

Код ТН ВЭД России: 3808 94 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ 12.1.007-76 П.п. 1.2, 1.3; "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" №01-12/75-97 Пп. 1.5, 2.6, 5.1

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 4791-11 от 09.09.2011 г. ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена" Минздравсоцразвития России (рег. № РОСС.RU.0001.511173), г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д.8; Акта отбора проб № 56/3-Дез/11 от 09.08.2011 г.;

Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.21.002.Е.035622.09.11 от 05.09.2011г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 25.11.2012

Декларация о соответствии действительна до: 24.11.2014




подпись

Пинчук А.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

"РОСТЕСТ-МОСКВА"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Почтовый адрес : 117418, Москва, Нахимовский пр-т, д. 31

Юридический адрес : 119049, Москва, ул. Житная, д.14, стр. 1, тел. (812) 363-30-53, (499) 129-26-00

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.10АЯ46 выдан 07.06.2010г. Федеральным Агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 25.11.2011, регистрационный номер декларации РОСС RU.АЯ46.Д50669

дата регистрации и регистрационный номер декларации




подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ЕВРАЗЭС

**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.77.99.21.002.E.035622.09.11

от 05.09.2011 г.

Продукция:

мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом "Квинтасепт" (кожный антисептик). Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-009-11320624-2010 "Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом "Квинтасепт" (кожный антисептик). Изготовитель (производитель): ООО "ДЕЛЬТАСЕПТ", 249185, Калужская обл., Жуковский р-н, г. Кременки, ул. Лесная, д. 4А, Российская Федерация; ИП "Инкраслав", Республика Беларусь, Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 19, Республика Беларусь. Получатель: ООО "ДЕЛЬТАСЕПТ", 249185, Калужская обл., Жуковский р-н, г. Кременки, ул. Лесная, д. 4А, Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми 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 от 11.07.2011г. № 6/11

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертного заключения от 11.07.2011г. № 178-11/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; ТУ 9392-009-11320624-2010; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 11.07.2011г. № 6/11

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), выдавшего документ

Г.Г. Онищенко

(Ф.И.О. подписи)

№ 0150058

М. П.

Квинтасепт

<i>Содержание</i>	<i>страница</i>
• Общие сведения _____	2
• Применение средства _____	3
• Меры предосторожности _____	4
• Меры первой помощи при случайном отравлении _____	4
• Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства _____	4
• Транспортирование, хранение, упаковка _____	5
• Декларация о Соответствия _____	6
• Свидетельство ТС о государственной регистрации _____	7

Таблицы

• Таблица 1. Показатели качества жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом «Квинтасепт» _____	5
--	----------