

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РАСТЕР»



В.П.Путырский

«12» апреля 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ № 41/23

по применению средства дезинфицирующего
жидкое мыло (кожный антисептик) «Элисепт»
(производство ООО «РАСТЕР», Россия)

Екатеринбург 2023 г.



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Комитет санитарно-эпидемиологического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации продукции
KZ.16.01.98.002.E.000042.01.24 от 26 января 2024 года

Продукция: Дезинфицирующее средство жидкое мыло (кожный антисептик) "Элисепт".
Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-017-39916324-2022. (Далее согласно приложению)

Изготовитель (Производитель): ООО «РАСТЕР», г. Екатеринбург, Ключевская, д. 15., адрес производства: г. Екатеринбург, пр. Космонавтов, д.18, Российская Федерация

Заявитель: ООО «РАСТЕР», г. Екатеринбург, Ключевская, д. 15., адрес производства: г. Екатеринбург, пр. Космонавтов, д.18, Российская Федерация

Соответствует: Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) №299 от 28.05.2010 г..

Свидетельство выдано на основании: протокола испытаний филиала "НПЦСЭЭМ" РГП на ПВХ "НЦОЗ" №2495/52 от 26.09.2023 г., №2495/91 от 01.11.2023 г., №2495/107 от 02.11.2023 г., №2495/49 от 27.10.2023 г., №2495/944 от 21.11.2023 г., ИЛЦ «ГУП МГЦД» № 029X от 31.10. (Далее согласно приложению)

Срок действия: Не ограничен

Председатель
Н. Садвакасов



№ 0000617

ИНСТРУКЦИЯ № 41/23 по применению средства дезинфицирующего жидкое мыло (кожный антисептик) «Элисепт» (производство ООО «РАСТЕР», Россия)

Авторы: Краюхин Д. В., Аникина Н. И., Грибанова А. М., Поплавских С. Ю.

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, хосписов и т.д.), лабораторий различного типа, 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, аптек и аптечных организаций, предприятий коммунально-бытового обслуживания, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Элисепт» представляет собой готовое к применению жидкое мыло в виде прозрачной, бесцветной или окрашенной гелеобразной жидкости, без запаха или с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества содержит 2-феноксиэтанол (0,4 ± 0,1)%, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей (лауретсульфат натрия, диэтаноламид кокосового масла, натрий хлористый, гликольдистеарат, ПЭГ 7, глицерин, отдушка, масло чайного дерева, краситель и др.), вода подготовленная, pH средства «Элисепт» 5,0-8,0. Средство «Элисепт» выпускается в емкостях объемом от 0,01 л до 200 л.

Средство «Элисепт» обладает антимикробной активностью в отношении:

- грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза (*M.terrae*));
- вирусов (в т.ч. вирусов полиомиелита, гепатита А, парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции, коронавирусов и т.д.);
- патогенных грибов (возбудителей дерматофитий и кандидозов);
- гельминтов, лямблий.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 6 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 «Элисепт» не влияет на его физико-химические свойства и эффективность применения.

1.3. Средство «Элисепт» 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). Средство дезинфицирующее «Элисепт» соответствует ГОСТ Р 58151.1; ГОСТ Р 58151.2; ГОСТ Р 58151.3; ГОСТ Р 58151.4; ГОСТ Р 56990; ГОСТ Р 56997.

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, реанима-

4

ционных, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема и т. п., клиниках планирования семьи и репродукции (кабинеты экстракорпорального оплодотворения, кабинеты амниоцентеза, кабинеты наблюдения беременных), отделений переливания крови, детских и взрослых поликлиниках, дезинфекционных станциях, отделений судмедэкспертизы, станциях скорой медицинской 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 «Элисепт» 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 (волосы, ногти) пациентов лечебно-профилактических организаций, включая новорожденных детей, лежащих больных с целью снижения риска возникновения пролежней, гнойно-воспалительных 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;
- 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) населением в быту, в том числе для обработки ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний;
- обработки перчаток, надетых на руки медицинского персонала перед снятием;
- использования населением в быту.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

- 3.1. Гигиеническая обработка рук: на увлажнённые кисти рук наносят в количестве 1 мл средства «Элисепт» 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 медицинского персонала, в т. ч. хирургов, перед применением антисептика: руки и предплечья моют теплой проточной водой, затем на кожу наносят средство «Элисепт» в количестве 1 мл, обрабатывают в течение 30 секунд, пену тщательно смывают водой, затем протирают руки стерильной салфеткой.
- 3.3. Санитарная обработка кожных покровов, в том числе для профилактики пролежней. Проводится однократная обработка. На увлажненную губку, 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 за день до операции и в день, когда назначена сама операция, используя необходимое количество средства, тщательно намыливая кожу; затем кожа ополаскивается под проточной водой и высушивается полотенцем.
- 3.5. Послеоперационное мытье кожи: по показаниям после операции кожу пациента моют, используя необходимое количество средства, за исключением самой операционной раны. Затем кожа ополаскивается 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 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.
- 3.9. Обработка перчаток, надетых на руки персонала перед снятием: на перчатки наносят необходимое количество средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд и тщательно смывают проточной водой. После обработки перчатки утилизируют и проводят гигиеническую обработку кожи рук мылом или кожным антисептиком.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Средство «Элисепт» 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 глазные капли (например, можно использовать 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 «Элисепт» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица

Показатели качества средства «Элисепт»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная, бесцветная или окрашенная гелеобразная жидкость, без запаха или с запахом применяемой отдушки
Показатель активности водородных ионов (рН)	6,5 ± 1,5
Массовая доля 2-феноксизанола, %	0,4 ± 0,1

5.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид и цвет средства «Элисепт» определяют визуально. Запах определяют органолептически.

5.2. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН)

Измерение показателя рН средства проводят по ГОСТ Р 58151.3 «Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей».

5.3. Определение массовой доли 2-феноксизанола

Определение 2-феноксизанола проводят методом газожидкостной хроматографии.

5.3.1. Оборудование и реактивы:

- Хроматограф с плазменно-ионизационным детектором.
- Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, диаметром 2 мм.

6

- Газ-носитель — азот газообразный по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б.
- Сорбент: хроматон N-AW-DMCS или инертон AW размером частиц 0,2–0,25 мм, пропитанный 5% силикона ХЕ-60 или SE-30 от массы твёрдого носителя.
- Воздух сжатый баллонный по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.
- Водород технический по ГОСТ 3022-88 сжатый в баллоне или из генератора водорода системы ГГС-2.
- Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 18300-87 с объёмной долей не менее 96,0%.
- 2-феноксизтанол, содержание основного вещества не менее 99,0%.
- Колба мерная 4-100-2 по ГОСТ 1770.
- Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25336.
- Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 см³.
- Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 см³.
- Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³.
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

5.3.2. Подготовка к испытанию

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью 30 ± 5 см³/мин при программировании температуры от 50 до 300° С со скоростью 10° С/мин.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

Условия хроматографирования:

- Объёмный расход газа-носителя (30 ± 3) см³/мин
- Объёмный расход водорода (30 ± 3) см³/мин
- Объёмный расход воздуха (300 ± 20) см³/мин
- Температура испарителя $(220 \pm 10)^\circ$ С
- Температура детектора $(240 \pm 3)^\circ$ С
- Начальная температура термостата колонки 100° С
- Конечная температура термостата колонки 160° С
- Скорость увеличения температуры термостата колонки 20° С/мин
- Объём пробы 1–2 мм³
- Скорость диаграммной ленты 600 мм/час

5.3.3. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом:

Во взвешенный бюкс дозируют из капельницы 0,02–0,025 г 2-этилгексанола (2 капли), и 0,02–0,03 г 2-феноксизтанола (2 капли). После дозирования каждого компонента бюкс взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания каждого компонента в каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы — 1 мкл.

Градуировочный коэффициент (К) в каждом определении вычисляют по формуле

$$K = \frac{m \times S_{\text{ЭТ}}}{m_{\text{ЭТ}} \times S}, \text{ где}$$

m — масса 2-феноксизтанола в искусственной смеси, г;

$m_{\text{ЭТ}}$ — масса 2-этилгексанола, г;

S и $S_{\text{ЭТ}}$ — площадь пика 2-феноксизтанола и 2-этилгексанола в конкретном определении, мм².

За градуировочный коэффициент 2-феноксизтанола (К) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, относительные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 20% от средней величины при доверительной вероятности $P = 95$. Результаты округляют до второго десятичного знака.

5.3.4. Проведение испытания

Во взвешенный с закрытой крышкой бюкс дозируют из капельницы 0,02–0,025 г 2-этилгексанола (2 капли) и взвешивают с закрытой крышкой. Затем добавляют пипеткой 2 мл пробы и снова взвешивают с закрытой

крышкой. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы — 1 мкл.

5.3.5. Обработка результатов

Площадь пиков измеряют интегратором или вычисляют как произведение высоты пика на его ширину, измеренную на половине высоты. Высоту пика измеряют линейкой от основания до вершины, включая ширину линии. Ширину пика измеряют от внешнего контура одной стороны до внутреннего контура другой стороны с помощью измерительной лупы или измерительного микроскопа. Результаты измерения записывают с точностью до 0,5 мм для высоты пика и с точностью до 0,1 мм для ширины пика.

Массовую долю 2-феноксизанола X, %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{K_1 \times S \times m_{\text{эт}} \times 100}{m \times S_{\text{эт}}}, \text{ где}$$

K_1 — градировочный коэффициент 2-феноксизанола;

S и $S_{\text{эт}}$ — площадь пика 2-феноксизанола и вещества-эталоны в испытуемом средстве, мм²;

m и $m_{\text{эт}}$ — масса пробы испытуемого средства и масса вещества-эталоны.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2 %.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Допускается транспортирование средства «Элисепт» 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 средство «Элисепт» не является опасным грузом.

6.3. Средство негорючее, пожаро- и взрывобезопасно, экологически безвредно.

6.4. При случайном разливе средство «Элисепт» собрать в емкость для последующей утилизации.

6.5. Средство «Элисепт» 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 «Элисепт» — 5 лет с даты изготовления.

СОДЕРЖАНИЕ

8

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА	4
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	5
6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	7



УЛЬТРАСПРЕЙЕР Р-60М

Аэрозольная дезинфекция воздуха и поверхностей.

Экономично, экологично, безопасно



Группа компаний «РАСТЕР»
620109, Екатеринбург, Ключевская, 15
+7 343 380-49-80, www.raster.ru, hello@raster.ru

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



www.raster.ru