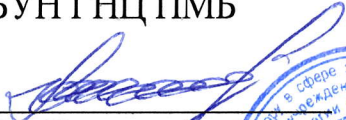


**СОГЛАСОВАНО**  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

  
М.В. Храмов  
«01» сентября 2020 г



**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «Самарово»

  
Г.М. Карпычев  
«01» сентября 2020 г



**ИНСТРУКЦИЯ № 06/д-20**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом**  
**«РЕАСОФТ»**  
**(ООО «Самарово», Россия)**

г. Москва  
2020 г

**ИНСТРУКЦИЯ № 06/д-20**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом**  
**«РЕАСОФТ» (ООО «Самарово», Россия)**

**Инструкция разработана:** ФБУН ГНЦ ПМБ, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», ООО «ДЕЗ РЕСУРС».

**Авторы:** Потапов В.Д., Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Носик Д.Н., Носик Н.Н (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»), Смирнов А.Е., Вакар М.В. (ООО «ДЕЗ РЕСУРС»).

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.**

### **1.1. Описание средства.**

Жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом «РЕАСОФТ» (готовый к применению препарат – далее по тексту средство) представляет собой полупрозрачную гелеобразную жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого и запахом отдушки. Содержит 1,2-Этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорид (этоний) (ЧАС) – 0,2% в качестве действующего вещества, комплекс амфотерных ПАВ, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, воду.

рН средства  $5,5 \pm 0,5$ .

Средство выпускается:

- в полимерной таре объемом от 0.1л до 1л с насадками для дозирования или плотно завинчивающимися колпачками.

- в полимерной таре объемом от 5л до 200л с завинчивающимися крышками;

- в индивидуальной упаковке в виде «саше» с содержанием средства от 2 до 5 мл.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

### **1.2. Биологическая активность.**

Средство обладает бактерицидными (в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий), фунгицидными (Кандида), вирулицидными (в отношении вирусов иммунодефицита человека, гепатита С и гриппа типа А) и моющими свойствами.

Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3-х часов.

1.2.1. Средство обладает бактериостатическим и бактерицидными свойствами, способностью нейтрализовывать токсины, продуцируемые стафилококками и рядом других патогенных микроорганизмов. Средство стимулирует регенерацию участков поврежденных тканей.

### **1.3. Токсикологические показатели.**

#### **Средство «РЕАСОФТ».**

Средство «РЕАСОФТ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу.

Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. При попадании на слизистые оболочки глаз вызывает слабое раздражение.

ПДК бензэтоний хлорида в воздухе рабочей зоны  $1 \text{ мг/м}^3$ , 2 класс опасности (аэрозоль).

### **1.4. Область применения.**

Средство «РЕАСОФТ» предназначено для

- мытья рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед обработкой антисептиком;

- гигиенической обработки рук перед и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПО, роддомов, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);

- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов в санпропускниках и ЛПО;

- для санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО;
- гигиенической обработки рук сотрудников лабораторий;
- гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, промышленных предприятий, в том числе пищевых;
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов служащих коммунальных служб;
- гигиенической обработки рук и ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.**

**2.1. ВНИМАНИЕ!** Дезинфицирующее средство «РЕАСОФТ» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

### **2.2. Применение в ЛПО:**

- Гигиеническая обработка рук хирургов. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 1.5 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Руки сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

- Гигиеническая обработка рук медицинского персонала, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног. Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 1.5 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

### **2.3. Применение в быту:**

- Гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног. Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 1,5 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.**

**3.1.** Средство «РЕАСОФТ» 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 водоемы.

## **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 и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

## 5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

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

5.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных месте при температуре от -05°C до +30°C.

## 6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

### 5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «РЕАСОФТ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (рН) средства, массовая доля бензэтоний хлорида.

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

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «РЕАСОФТ».

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Полупрозрачная гелеобразная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета и запахом отдушки
2	Показатель активности водородных ионов средства, рН	5,5±0,5
3	Массовая доля 1,2-Этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорид. %	0,2±0,05

### 6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «РЕАСОФТ» определяют визуально; запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

### 6.3. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.

6.3.1. Средства измерения, реактивы, материалы:

рН-метр любой марки с погрешностью не более 0,1.

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см<sup>3</sup>.

6.3.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 см<sup>3</sup>) и измеряют рН средства с помощью рН-метра согласно инструкции к нему.

6.4. Определение массовой доли 1,2-Этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорид (ЧАС).

6.4.1. Средства измерения, реактивы, материалы:

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г.

- Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74.

- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74

- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

- Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.
- Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.
- Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.
- Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.
- Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.
- Спирт этиловый ректифицированный технический по ГОСТ 18300-87.
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.
- Кислота серная по ГОСТ 4204-77.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.4.2. Подготовка к испытаниям

##### 6.4.2.1. Приготовление 0,004н. водного раствора додecilсульфата натрия

Навеску 0,116 г додecilсульфата натрия, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

##### 6.4.2.2. Приготовление 0,004н. водного раствора цетилпиридиний хлорида.

Навеску 0,143г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

##### 6.4.2.3. Приготовление смешанного индикатора.

*Раствор 1.* 0,11г эозина Н растворяют в 2 см<sup>3</sup> воды, прибавляют 0,5 см<sup>3</sup> уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см<sup>3</sup> и перемешивают.

*Раствор 2.* 0,008г метиленового голубого растворяют в 17 см<sup>3</sup> воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

*Раствор смешанного индикатора* готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1.

Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

##### 6.4.2.4. Определение поправочного коэффициента раствора додecilсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додecilсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

К 10 см<sup>3</sup> раствора додecilсульфата натрия, помещенного в коническую колбу с притертой пробкой объемом 250 мл, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 3 см<sup>3</sup> раствора смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании раствора. Титрование проводят до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

#### 6.4.3. Проведение испытания

Навеску анализируемого средства массой от 5,0 до 5,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой объемом 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додecilсульфата натрия, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 3 см<sup>3</sup> смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства при интенсивном встряхивании. Титрование проводят до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в розовую, цвет раствора оценивают после его отстаивания и расслоения.

#### 6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю 1,2-Этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00142 \cdot V \cdot K \cdot 100}{V_1 \cdot m} \cdot 100\%,$$

где 0,00142 – масса 1,2-Этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации

С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, см<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>;

100 – объем разведения анализируемой пробы;

V<sub>1</sub> - объем раствора анализируемого средства, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0 % при доверительной вероятности 0,95.