



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор
ООО «ПК «Вортекс»
М.В. Телеусова

«10» 07 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению жидкого дезинфицирующего мыла «Септовит М (SEPTOVIT M)» ТМ «CLEANBOX», производства ООО «ПК «Вортекс», Россия

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M)» (далее средство) представляет собой – готовый к применению продукт в виде прозрачной вязкой жидкости с характерным запахом. Средство содержит в своем составе хлоргексидин биглюконат – 2,0 %, 2-феноксиэтанол – 2,0 % в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

Средство хорошо смешивается с водой в любых соотношениях, показатель активности водородных ионов (рН) – 5,5 – 6,5; плотность средства при 20°C – 1,000-1,050 г/см³.

Срок годности средства – 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения. Хранение средства осуществлять в плотно закрытой оригинальной таре производителя в сухом защищенном от проникновения прямых солнечных лучей месте при температуре от +5 °C до +25 °C.

1.2 Средство эффективно против грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микробактерий туберкулёза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида, дерматофитии), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, коронавирусы и др.)

1.3 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ; не вызывает раздражение кожи, оказывает умеренно выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibilизирующим действием.

1.4 Средство предназначено для гигиенической обработки рук:

- работников предприятий пищевой, молочной, мясной, пивобезалкогольной, сельскохозяйственной, пищеперерабатывающей промышленности;
- работников общественного питания, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); предприятий коммунально-бытового обслуживания (в том числе парикмахерские, салоны красоты, гостиницы, общежития), транспорта, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта (в том числе бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);
- хирургов и медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские пункты, диспансеры, госпитали); в санпропускниках;

- сотрудников лабораторий (клинических, бактериологических, иммунологических и др.; аптеках и аптечных заведений;
- работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных учреждений;
- работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий;
- населением в быту, включая детей с 6 лет; в местах массового посещения и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Гигиеническая обработка рук: на влажные руки наносят 5 мл средства, намыливают до образования пены, в течение 1 минуты обрабатывают руки, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств и кончиков пальцев. Смывают средство чистой водой, высушивают руки либо протирают стерильными салфетками.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство используется только для наружного применения в соответствии с инструкцией.

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3 Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.4 Не рекомендуется использовать лицам с повышенной чувствительностью к йоду и другим компонентам препарата.

3.5 Не использовать по истечении срока годности.

3.6 В случае замораживания средства оттаивание осуществлять при комнатной температуре (без принудительно нагрева). Перед использованием тщательно перемешать.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (сульфацила натрия). При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании средства в желудок – выпить стакан воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), при необходимости обратиться к врачу.

4.3 При попадании средства на поврежденные участки кожи промыть их теплой водой.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Средство выпускается в непрозрачных емкостях из полимерного материала вместимостью от 0,1 до 200 дм³ с плотно закручивающимися крышками или дозирующими насадками, в том числе с помповыми дозаторами, или другой упаковке в соответствии с действующей документацией.

5.2 Средство в упакованном виде хранят при температуре от +5 °С до +25 °С в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

5.3 Допускается заморозка во время транспортировки. В случае заморозки довести средство до комнатной температуры и тщательно перемешать. Срок годности – 2 года от даты изготовления, при условии соблюдения правил хранения.

5.4 Транспортировка средства допускается всеми видами транспорта в соответствии и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от -25 °С до +35 °С.

5.5 Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного водой средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6 В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим материалом), собрать и отправить в утилизацию. Остатки средства смыть водой.

6. КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И НОРМЫ СРЕДСТВА «Септовит М (SEPTOVIT M)»

6.1 Согласно нормативной документации (техническим условиям ТУ 20.20.14-177-68251848-2024) средство должно соответствовать нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Контролируемые показатели качества и нормы жидкого дезинфицирующего мыла «Септовит М (SEPTOVIT M)»

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость	по п. 6.2
2. Запах	Характерный	по п. 6.2
3. Показатель концентрации водородных ионов pH средства	5,5 – 6,5	по п. 6.3
4. Массовая доля хлоргексидина биглюконат, %	1,95 – 2,05	по п. 6.4
5. Массовая доля 2-феноксизтанола, %	1,95 – 2,05	по п. 6.5
6. Плотность при 20°C, г/см ³	1,000-1,050	по п. 6.6

6.2 Определение внешнего вида и запаха

6.2.1 Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром около 35 мм наливают средство до половины объема стакана и просматривают в проходящем свете.

6.2.2 Запах оценивают органолептически.

6.3 Показатель активности водородных ионов (pH) средства измеряют потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ Р 32385-13.

6.4 Определение массовой доли хлоргексидина биглюконат

6.4.1 Аппаратура, посуда и реактивы.

Спектрофотометр типа СФ-46 или аналогичный;

Пипетка 1-2-2-1 по ГОСТ 29227-91;

Колбы мерные 2-2-500 по ГОСТ 1770;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2 Проведение испытания.

2 мл средства помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

Измеряют оптическую плотность приготовленного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 253 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения использовать воду.

6.4.3 Обработка результатов.

Массовая доля хлоргексидина биглюконата в средстве, в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D \times 100 \times 100}{330 \times 2 \times 100} = \frac{D \times 100}{660}$$

где

D – оптическая плотность испытуемого раствора;

330 – удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата при длине волны 253 нм.

За результат испытания принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, допустимая относительная суммарная погрешность результатов анализа не должна превышать $\pm 1\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.5 Определение массовой доли 2-феноксиэтанола

6.5.1 Оборудование, материалы, реактивы

Спектрофотометр типа СФ-46 или аналогичный;

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

Колбы мерные 2-25-2 по ГОСТ 1770;

Гексан ч.д.а по ГОСТ 6-09-3375-78;

Бумага фильтрованная по ТУ6-09-1678-86.

6.5.2 Проведение испытания.

В предварительно взвешенную мерную колбу емкостью 25 см³ помещают 0,2 г средства и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. К навеске прибавляют гексан до метки, колбу закрывают крышкой и интенсивно встряхивают в течении 3 минут. Через 20 минут гексановый экстракт фильтруют через бумажный фильтр и измеряют поглощение при 270 нм в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения гексан.

6.5.3 Обработка результатов.

Массовую долю (X, %) 2-феноксиэтанола в образце средства вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A * 138,16 * 0,0248 * 100}{1200 * M}$$

где

A – оптическая плотность анализируемого раствора при 270 нм;

138,16 – молекулярная масса 2-феноксиэтанола, г/моль;

0,0248 – объем гексана, пошедший на экстракцию, л;

M – масса навески пробы средства, г;

1200 – значение молярного коэффициента поглощения 2-феноксиэтанола при 270 нм, л/моль*см.

За результат анализа принимают среднее значение из двух параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5 % при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до третьего десятичного знака после запятой.

6.6 Определение плотности при 20°C.

Плотность средства при 20°C измеряют с помощью ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73.

