

«Согласовано»
И.о. директора КНЦКЗИ
им. М.Айкимаева д.м.н.


Б.Б. Атнабар
«28» 2011 г.


«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Растер» по поручению
фирмы «Ижъен э Натюр» (Франция)

В.П.Путырский
2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 22/11
по применению жидкого мыла (кожный антисептик)
с дезинфицирующим эффектом «Савил С5»
(фирмы «Ижъен э Натюр»)

Астана
2011 г.

2



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет госсанэпиднадзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Председатель комитета, Главный государственный санитарный врач Республики Казахстан

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ КЗ.16.01.99.002.Е.010216.05.11 ОТ 11.05.2011 г.

Продукция:

Средство дезинфицирующее кожный антисептик "Савил С5". Изготовитель (производитель):
"Hygiene & Nature", Франция. Получатель: "Hygiene & Nature", Франция.

(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

Для обработки рук медицинского персонала, персонала организаций различного профиля. Для гигиенической и санитарной обработки кожных покровов, стирки детского белья в целях профилактики паразитарных инвазий у детей.

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

Заключение РГКП "Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций имени М. Айкимбаева" КГСЭН МЗ РК № 438 от 26.04.2011г.

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

К. Оспанов (Ф.И.О. / подпись)



№ 0009833

ИНСТРУКЦИЯ № 22/11 по применению жидкого мыла (кожный антисептик) с дезинфицирующим эффектом «Савил С5» (фирмы «Ижэн э Натюр»)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (в том числе акушерско-гинекологического профиля, 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), пеницинарных 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.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Савил С5» представляет собой готовое к применению мыло-бальзам (кожный антисептик) в виде прозрачной, бесцветной гелеобразной жидкости без запаха.

Производителем может поставляться «Савил С5» в виде окрашенной жидкости с запахом отдушки.

В качестве действующего вещества содержит хлоргексидин биглюконат 0,75%, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей, pH средства $7,0 \pm 0,5$.

Средство «Савил С5» выпускается в полимерных емкостях объемом от 0,01 л до 20 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов или дозирующими устройствами.

Средство «Савил С5» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции), патогенных грибов — возбудителей дерматофитий и кандидозов, применяется для профилактики гельминтозов и лямблиозов.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 4 часов. Благодаря наличию специальных добавок средство обладает смягчающими и увлажняющими кожу и ранозаживляющими свойствами. Не содержит абразивных и щелочных компонентов. Средство обладает выраженными моющими свойствами. Не сушит кожу рук и тела, гипоаллергенно, pH нейтрально.

1.2. Срок годности средства в закрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Неоднократное замораживание и последующее оттаивание средства «Савил С5» не влияет на его физико-химические свойства и эффективность применения.

1.3. Средство «Савил С5» согласно ГОСТ 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. 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).

2. НАЗНАЧЕНИЕ И 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 помощи, моргах и т.д., на объектах курортоло-

- 4** гии (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 для:
- гигиенической обработки рук медицинского персонала;
 - гигиенической обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров 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 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 и санитарной обработки детей с первых месяцев жизни, в том числе для обработки опрелостей;
 - 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;
 - с целью профилактики паразитарных инвазий (гельминтозы, лямблиоз), в том числе для стирки детского белья (в том числе нижнего белья) в целях профилактики паразитарных инвазий у детей.

3.ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

- 3.1. Гигиеническая обработка рук: на увлажненные кисти рук наносят в количестве 1–1,5 мл средства «Савил С5» и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий. Образовавшейся при этом пеной тщательно обрабатывают руки в течение 0,5–1 минуты, 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 «Савил С5» в количестве 1,5 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 (минимально 1,5 мл), 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 дважды по 20 мл 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 20 мл 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 3–5 мл или 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 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 1,5 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.
- 3.9. Для стирки детского белья (с целью профилактики паразитарных инвазий) 1,5–2,0 мл средства растворяют в 1 литре теплой воды (35–40° С). При сильном загрязнении белья средство используют из расчета 2,5–3,0 мл на 1 литр воды. Белье предварительно замачивают в полученном растворе на 5 минут. Затем, белье постирать и прополоскать проточной водой. Расход средства составляет 1,5–2,0 мл на 100 г белья.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Средство «Савил С5» используют только для наружного применения.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой, при появлении признаков раздражения — закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.3. Не принимать внутрь! При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента.
- 4.4. 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
- 5.1. Контролируемые показатели и нормы. Средство «Савил С5» по органолептическим и физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 1. Методы контроля качества средства дезинфицирующего представлены фирмой-изготовителем «Ижъен э Натюр», Россия.

Показатели качества средства «Савил С5»

Наименование показателей	Норма
Внешний вид	Полупрозрачная гелеобразная жидкость
Цвет	Бесцветная или окрашенная
Запах	Без запаха или с запахом применяемой отдушки
Концентрация водородных ионов, pH	7,0 ± 0,5
Плотность, при 20° С	1,030 ± 0,010
Содержание хлоргекидина биглюконата, %	0,5–1,0

- 5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха. Внешний вид, цвет средства «Савил С5» оценивают визуально. Запах определяют органолептически.
- 5.3. Измерение показателя pH при 20° С проводят на ионере любого типа, обеспечивающим измерение pH в необходимом интервале в соответствии с инструкцией к прибору по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод измерения показателя активности водородных ионов».
- 5.4. Определение плотности при 20° С
Плотность при 20° С измеряют согласно ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».
- 5.5. Определение массовой доли хлоргекидина биглюконата.

- 6** Массовую долю хлоргексидина диглюконата определяют методом жидкостной высокоэффективной хроматографии.

Условия хроматографирования:

- Приборы: Перкин-Элмер, серия 2 или эквивалентный.
- Подвижная фаза: дегазированный 85% ацетонитрил 1,5% (8% водная фаза H_3PO_4).
- Колонка: кремниевая В/5 Перкин-Элмер.
- Поток: 1,0 мл/мин.
- Температура: окружающая.
- Детектор: Уэйлерс, модель 440 или эквивалентный.
- Длина волны детектора: 254 нм.
- Чувствительность детектора: 0,2 AUFS.
- Скорость протяжки диаграммы: 0,2 см/мин.
- Инжектор: Реодин 7125 с неподвижной петлей 20 мкл.

Реагенты и оборудование:

- Вода для жидкостной высокоэффективной хроматографии: MCB Омнисоль WX0004.
- Ацетонитрил для жидкостной хроматографии: Бейкер 9017.
- Фосфорная кислота, реагент: Бейкер 3-0260.
- Фильтр из синтетической смолы Милллекс (0,5 мкм): Миллипор SLSR025NS.
- Сменный шприц 5 мл Бектон-Дикинсон.
- Игла 22 калибра Реодин 7215.
- Масштабная линейка с сантиметровой градуировкой.
- Микровесы Кан, модель 25 или эквивалентная.
- Лодочки для сжигания Артур Томас 7080-A55.
- Мерные колбы 50 и 100 мл.
- Набор для осветлителя растворителей Миллипор 85124.
- Фильтр тип FH 0,5 мкм Миллипор 85118
- Мерные пипетки 1, 2, 3, 4, 5, 10 и 20 мл.

Стандартный препарат хлоргексидина биглюконата:

1. Высушить базовый стандарт хлоргексидина биглюконата 2 ч при 80° С в вакууме.
2. Не допуская в него влаги, точно навесить 14,00 мг и перенести в мерную колбу емкостью 50 мл.
3. Растворить и разбавить подвижной фазой до метки на колбе.
4. Разбавить 10 мл этого раствора до 50 мл, используя подвижную фазу для анализа.

Подготовка пробы:

1. Ввести пипеткой 20 мл хлоргексидина биглюконата в 100 мл мерную колбу и разбавить до метки водой для хроматографического анализа.
2. Разбавить 4 мл этого раствора до 100 мл подвижной аналитической фазой.

Методика анализа:

1. Дегазировать и отфильтровать подвижную фазу набором для осветления растворителя с фильтром 0,5 мкм.
2. Установить на ноль детектор перед впрыскиванием раствора для минимизации дрейфа нулевой линии.
3. Впрыснуть дважды стандартный раствор, затем дальше, затем дважды испытуемый раствор и в заключенные снова дважды стандартный.
4. Наполнить шприц анализируемым раствором, затем закрепить блок фильтра с последующей за ним иглой шприца.
5. Раствор фильтруется по мере заполнения инжектора с фиксированной петлей. В связи с этим не допускать в систему пузырьки воздуха, чтобы обеспечить дублирование при каждом впрыскивании.

6. Измерить отклик путем измерения высоты пика каждого впрыскиваемого раствора при помощи прочерчивания линии через основание пика (нулевая линия) и последующего измерения высоты от вершины до нулевой линии, разделив пик пополам.

7. Провести расчеты:

Содержание хлоргексидина биглюконата в процентах (вес/объем) — X, сначала определяется количественное содержание хлоргексидина биглюконата (в мг/л) — Y, затем рассчитывается процентное содержание хлоргексидина биглюконата.

$Y \text{ мг} = (H_{\text{unk}}/H_{\text{std}}) \times C \times 2500$, где

C — концентрация стандартного раствора, мг/л

2500 — степень разбавления

H_{unk} — высота пика анализируемого раствора

H_{std} — высота пика стандартного раствора

$X = Y, \text{ мг}/1000 \times (898/505,48) \times 100$, где

898 — вес хлоргексидина биглюконата, мг (молекулярный)

625,48 — молекулярный вес ацетата

505,48 — молекулярный вес основы хлоргексидина биглюконата

578,38 — молекулярный вес HCL.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Допускается транспортирование средства «Савил С5» 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 «Савил С5» не является опасным грузом.

6.3. Средство негорючие пожаро- и взрывобезопасны, экологически безвредны

6.4. При случайном разливе средство «Савил С5» собрать в емкость для последующей утилизации.

6.5. Средство «Савил С5» 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 «Савил С5» — 3 года в невскрытой упаковке производителя.

