

СОФТА-МАН ГЕЛЬ
дезинфицирующее средство

	
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, осуществляющий контроль, мониторинг, административно-структурного образования)	
СВИДЕТЕЛЬСТВО о государственной регистрации	
№ RU.77.99.88.002.E.034139.08.11	от 26.08.2011 г.
Продукция: средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "Софта-Ман гель" (Softa-Man ViscoRub). Изготовлена в соответствии с документами: рецептурой. Изготовитель (производитель): "Б. Браун Медикал АГ", Зеесатц, CH-6204, Земпах ("B. Braun Medical AG", Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland), Швейцария. Получатель: ООО "Б. Браун Медикал", 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, Российская Федерация.	
	
(наименование продукции, маркировки и (или) товарного знака, в соответствии с которыми осуществлялся контроль, мониторинг и административно-структурного образования)	
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 29.12.2009г. № 12.	
Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы): экспертного заключения от 28.12.2009г. № 128-09/МЛЦ ФГУН "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий", спецификации, сертификата анализа, паспорта безопасности, сертификата ТУ EN ISO 13485:2003, декларации соответствия, сертификата ISO 9001:2000, ЕС-сертификата Директивы 93/142/ЕЕС, сертификата свободной продажи, выданного Федеральным агентством по здравоохранению (Швейцарская Конфедерация), справки о стабильности, инструкции по применению средства от 29.12.2009г. № 12. 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. /подпись/)
№ 0140866	М. П.

СОГЛАСОВАНО
 Зам. руководителя Испытательного
 лабораторного центра
 ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
 Росмедтехнологий»

вед.н.с., к.ф.н.



«28» декабря 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
 «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария
 Генеральный директор
 ООО «Б. Браун Медикал»



М.М. Петухов

«29» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12
по применению дезинфицирующего средства «Софта-Ман гель»
/кожный антисептик/
фирмы «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства

кожного антисептика «СОФТА-МАН гель»

фирмы «Б. Браун Медикал А. Г.»,
Швейцария

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

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

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для населения в быту.

1. Общие сведения

1.1. Средство «Софта-Ман гель» представляет собой готовый к применению прозрачный, незначительно мутный, бесцветный и вязкий раствор с характерным запахом. В состав средства в качестве действующих веществ входит этанол 45 %, 1-пропанол 18 %, а также другие функциональные добавки, в т. ч. ухаживающие компоненты для рук, и вода. pH средства 7,9–8,5.

Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

Средство выпускается в полимерных упаковках вместимостью 100 см³, 250 см³, 500 см³, 800 см³, полиэтиленовых бутылках вместимостью 1 дм³, полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³.

1.2. Средство «Софта-Ман гель» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. Средство «Софта-Ман гель» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. По классификации Сидорова К.К. при парентераль-

ном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК этанола в воздухе рабочей зоны 1000 мг/м³, 4 класс опасности (пары). ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «Софта-Ман гель» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов,
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из материалов, устойчивых к химическим веществам); при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»); при проведении массовой иммунизации (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»);
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи,

а также

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т. п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т. п.), санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и торговли, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений, банков, гостиниц, других учреждений, где требуется антисептическая обработка кожных покровов, а также населением в быту.

2. Применение средства

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 30 секунд.



2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти руки наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 3 минут.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки — 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки — 30 секунд.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки — не менее 1 минуты. Экспозиция — до полного высыхания поверхности перчаток.

3. Меры предосторожности

3.1. Средство «Софта-Ман гель» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакт с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

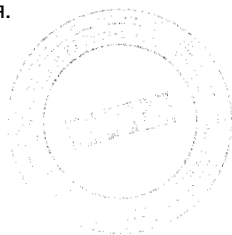
3.5. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +25 °С вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

3.7. 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. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10–15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. Хранение, транспортировка, упаковка

5.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре не выше +25 °С. Срок годности средства 3 года.

5.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

5.3. Средство выпускается в полимерных упаковках вместимостью 100 см³, 250 см³, 500 см³, 800 см³, полиэтиленовых бутылках вместимостью 1 дм³, полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества

6.1. Дезинфицирующее средство «Софта-Ман гель» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель активности водородных ионов (рН), массовая доля изопропилового спирта и 1-пропанола. В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «Софта-Ман гель»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачный, незначительно мутный, вязкий раствор
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Характерный
4	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,9–8,5
5	Массовая доля этанола, % (по массе-объему)	42,8–47,3
6	Массовая доля 1-пропанола, % (по массе-объему)	17,1–18,9



6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30–32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

Запах оценивают органолептическим методом.

6.3. Определение водородного показателя (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113, «Определение рН».

6.4. Определение массовой доли пропанола-1 и этанола**6.4.1. Оборудование, реактивы**

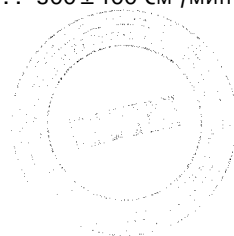
- Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором
- Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.
- Сорбент—полисорб-1 с размером частиц 0,1–0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Микрошприц типа МШ-1
- Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне
- Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2
- Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора
- Секундомер по ТУ 25-1894.003-90
- Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт
- Этанол х. ч. для хроматографии, аналитический стандарт

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин
 Скорость водорода 30 см³/мин
 Скорость воздуха 300 ± 100 см³/мин



Температура термостата колонки 135 °С
 Температура детектора 150 °С
 Температура испарителя 200 °С
 Объем вводимой пробы 0,3 мкл
 Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/ч
 Время удерживания этилового спирта ≈ 2 мин 30 с
 Время удерживания пропанола-1 ≈ 6 мин
 Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40–60 % от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора.

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-1 и этанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 18 и 45 % соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.3.5. Выполнение анализа.

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3-х раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов.

Массовые доли этанола и пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} — содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;
 S_x — площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} — площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005 %. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0 % для доверительной вероятности 0,95.

