



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ  
КОМПАНИЯ

**АЛЬФА**

## ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Активность: бактерицид и фунгицид
- Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3-х часов
- Обладает хорошим моющим свойством, легко смывается
- Хирургическая и гигиеническая обработка рук
- Подходит для частого использования
- Смягчает и кондиционирует кожу
- pH средства 5.5

# ФОРИКЛИН-СОФТ

(бензэтоний хлорид)

г. Ростов-на-Дону



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации  
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководящий уполномоченного органа, выдвигавшего административно-территориальное образование)

СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.002.E.003296.08.18

от 03.08.2018 г.

**Продукция:**  
средство дезинфицирующее "ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-021-62259263-2017. Изготовитель (производитель): ООО НПК "Альфа", 344019, г. Ростов-на-Дону, ул. 9-я линия, д. 71 (адрес производства: 344091, г. Ростов-на-Дону, ул. Пескова, д. 1/2/169а/3, здание Литер "Д"), Российская Федерация. Получатель: ООО НПК "Альфа", 344019, г. Ростов-на-Дону, ул. 9-я линия, д. 71, Российская Федерация.

**Соответствует**  
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей 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 23.07.2018 г. № 020/2018.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):  
экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора от 23.07.2018 г. № 77/18; ТУ; рецептуры; этикетки, инструкции по применению средства от 23.07.2018 г. № 020/2018.

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



Б.П. Кузькин

М. П.

№ 0365677



**ИНСТРУКЦИЯ № 020/2018**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**(антисептического жидкого мыла)**  
**«ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)»**

**Содержание:**

<b>1. Общие сведения.....</b>	<b>5</b>
1.1. Описание средства.....	5
1.2. Биологическая активность.....	5
1.3. Токсикологические показатели.....	5
1.5. Область применения.....	5
<b>2. Применение средства.....</b>	<b>6</b>
2.1. Применение в ЛПО.....	6
2.2. Применение в быту.....	6
<b>3. Меры предосторожности.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Меры первой помощи при случайном отравлении.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Условия транспортирования и хранения.....</b>	<b>6</b>
<b>6. Аналитические методы контроля качества.....</b>	<b>7</b>
6.1. Контролируемые показатели и нормы.....	7
6.2. Определение внешнего вида и запаха.....	7
6.3. Определение показателя активности водородных ионов, pH средства.....	7
6.4. Определение массовой доли бензэтоний хлорида.....	7

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

### 1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» (готовый к применению препарат) представляет собой полупрозрачную гелеобразную жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого и запахом отдушки. Содержит бензэтоний хлорид - 0,50% в качестве действующего вещества, комплекс амфотерных ПАВ, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, воду.

pH 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.

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) и фунгицидными (Кандида) свойствами.

Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3-х часов.

### 1.3. Токсикологические показатели.

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» 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 сенсибилизирующие 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 «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» 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;
- 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.

Лечебно-профилактические организации (ЛПО): больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания кро-

ви и скорой помощи, клинические, микробиологические, иммунологические и другие лаборатории).

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.**

**ВНИМАНИЕ!** Дезинфицирующее средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» представляет собой готовый к применению препарат! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

### **2.1. Применение в ЛПО:**

- 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.

### **2.2. 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 «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» 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 соот-

ветствии 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 при температуре от  $-05^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ .

## 6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

### 6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» 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  
«ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)».

№ 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	$5,5 \pm 0,5$
3	Массовая доля бензэтоний хлорида, %	$0,5 \pm 0,05$

### 6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0.

### 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 бензэтоний хлорида.

**6.4.1.** Средства измерения, 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 додецилсульфата натрия  
Навеску 0,116 г додецилсульфата 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 додецилсульфата натрия.

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

К 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата 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 додецилсульфата 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 бензэтоний хлорида в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00181 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \times 100$$

где 0,00181 – масса бензэтоний хлорида, 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.







НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ  
КОМПАНИЯ

**АЛЬФА**

Производитель: ООО НПК «Альфа»  
Юридический адрес: Россия, 344019,  
г.Ростов-на-Дону, ул. 9-я линия, д.71  
Тел./факс.: 8(863)283-00-96  
Интернет адрес: [www.npk-alfa.ru](http://www.npk-alfa.ru)  
Электронная почта: [alfa@npk-alfa.ru](mailto:alfa@npk-alfa.ru)