



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ

АЛЬФА

ПРОФКЛИН

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- ❖ Активность: бактерицид, вирулицид и фунгицид.
- ❖ Обладает бактериостатическим свойством.
- ❖ Обладает способностью нейтрализовать токсины, продуцируемые стафилококками и рядом других патогенных микроорганизмов.
- ❖ Стимулирует регенерацию поврежденных участков кожи.
- ❖ Сохраняет постоянной свою антимикробную активность из-за отсутствия в составе анионных ПАВ.
- ❖ Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3-х часов.
- ❖ Обладает хорошим моющим свойством.

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, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.005677.12.18

от 19.12.2018 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее (антисептическое жидкое мыло) "ПРОФКЛИН". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-040-62259263-2018. 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, 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 13.12.2018 г. № 040/2018.

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

взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.004626.10.18 от 18.10.2018 г., экспертных заключений ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора: от 13.12.2018 г. № 125, от 26.09.2018 г. № 101; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 13.12.2018 г. № 040/2018.

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

И. В. Брагина

(Ф. И. О. подписавшего)

М. П.

№ 0363116

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПК «Альфа»


М.В. Храмов
«13» декабря 2018г.




С.А. Панарин
«13» декабря 2018г.



ИНСТРУКЦИЯ № 040/2018
по применению средства дезинфицирующего
(антисептического жидкого мыла)
«ПРОФКЛИН »,
ООО Научно – производственной компании «Альфа»,
Россия

Инструкция разработана:
ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО НПК «Альфа».

Авторы:
Потапов В.Д., Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ),
Панарин С.А. (ООО НПК «Альфа»).

Инструкция предназначена для сотрудников
организаций любых форм собственности,
имеющих право заниматься дезинфекционной
деятельностью, а также для применения
в быту взрослым населением.

ИНСТРУКЦИЯ № 040/2018
по применению средства дезинфицирующего
(антисептического жидкого мыла)
«ПРОФКЛИН»

Содержание:

1. Общие сведения.....	5
1.1. Описание средства.....	5
1.2. Форма выпуска.....	5
1.3. Срок годности.....	5
1.4. Активность.....	5
1.5. Свойства.....	5
1.6. Показатели токсичности.....	5
1.7. Область применения.....	5
1.8. Сфера применения.....	5
2. Применение средства.....	6
2.1. Обработка рук хирургов.....	6
2.2. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала.....	6
2.3. Гигиеническая обработка кожных покровов пациентов.....	6
2.4. Применение в быту.....	6
3. Меры предосторожности.....	7
4. Меры первой помощи	7
5. Условия транспортирования и хранения.....	7
6. Аналитические методы контроля качества.....	7
6.1. Контролируемые показатели и нормы.....	7
6.2. Определение внешнего вида и запаха.....	8
6.3. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.....	8
6.4. Определение массовой доли 1,2-этилен-бис- (N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида.....	8

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство дезинфицирующее (антисептическое жидкое мыло) «ПРОФКЛИН» (готовый к применению препарат) представляет собой полупрозрачную гелеобразную жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого и запахом одушки. В качестве действующего вещества средство «ПРОФКЛИН» содержит бисчетвертичное аммониевое соединение-1,2-этилен- бис-(N-диметилкарбдецил-оксиметил)-аммония дихлорид, а также комплекс амфотерных ПАВ, компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, воду. рН средства $5,5 \pm 0,5$.

1.2. Форма выпуска.

Средство выпускается в полимерной таре объемом от 0,05л до 1л с насадками для дозирования или плотно закрывающимися колпачками, в полимерных канистрах объемом от 5л до 200л с закрывающимися крышками.

1.3. Срок годности.

Срок годности средства при условии его хранения в упаковке производителя (в том числе и после вскрытия) составляет 5 лет.

1.4. Активность.

- Бактерицид (в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий).
- Вирулицид (вирусы гепатитов А,Б,С, вирусы гриппа, ВИЧ).
- Фунгицид (Кандида).

1.5. Свойства.

Средство обладает бактериостатическим свойством.

Средство обладает способностью нейтрализовать токсины, продуцируемые стафилококками и рядом других патогенных микроорганизмов.

Средство стимулирует регенерацию поврежденных участков кожи.

Средство сохраняет постоянной свою антимикробную активность, из-за отсутствия в составе анионных ПАВ.

Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3-х часов.

Средство обладает хорошим моющим свойством.

1.6. Показатели токсичности.

Средство «ПРОФКЛИН» 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 бисчетвертичного аммониевого соединения 1,2-этилен-бис-(N-диметилкарбдецил-оксиметил)-аммония дихлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 , 2 класс опасности (аэрозоль).

1.7. Область применения.

Средство «ПРОФКЛИН» предназначено для обработки рук хирургов, гигиенической обработки рук медицинских работников, гигиенической обработки кожных покровов пациентов, гигиенической обработки ног.

1.8. Сфера применения.

Лечебно-профилактические медицинские учреждения и организации (ЛПУ и ЛПО): больницы, поликлиники, женские консультации, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные дома и стационары (включая отделения неонатологии, палаты новорожденных), дома ребенка, центры по трансплантации органов, ме-

дицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи, санпропускники;

- лаборатории: клинические, микробиологические, патологоанатомические, иммунологические, диагностические и др., работающие с микроорганизмами 3-4 групп патогенности;

- объекты массового скопления людей: вокзалы, аэропорты, метрополитен, зрелищные предприятия, культурно-развлекательные комплексы (кинотеатры, театры и др.), торгово-развлекательные центры, потребительские и промышленные рынки, административные объекты, офисы, спортивные учреждения, выставочные залы, музеи и библиотеки и т.п.,

- пенитенциарные учреждения;

- военные учреждения;

- коммунально-бытовые объекты: гостиницы, общежития, бани, сауны, клубы, бассейны, аквапарки, парикмахерские, салоны красоты, СПА-салоны и т.д.;

- предприятия общественного питания: рестораны, кафе, столовые, закусочные, бары, буфеты, пищеблоки, кондитерские цеха и т.п.)

- учреждения социального обеспечения, хосписы, отделения и учреждения паллиативного ухода, отделения сестринского ухода, дома-интернаты для престарелых и инвалидов;

- инфекционные очаги;

- учреждения курортологии: санатории, профилактории, пансионаты, дома отдыха;

- детские учреждения: детские сады, школы, лицеи, средние учебные заведения, высшие учебные заведения и т.п.

- учреждения судебно-медицинской экспертизы, morgi, патологоанатомические отделения;

- в быту населением.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ПРОФКЛИН» представляет собой готовый к применению препарат! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.1. Обработка рук хирургов.

Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 1,5 мл (одно нажатие). Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Руки сушат стерильными тканевыми полотенцами(салфетками).

2.2. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала.

На влажную кожу кистей рук, предплечий наносят 1,5 мл средства (одно нажатие), намывают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Руки сушат полотенцами, одноразовыми салфетками или воздухом.

2.3. Гигиеническая обработка кожных покровов пациентов (тело, ноги, ступни ног).

На влажную мочалку наносят необходимое количество средства, намывают и полученной пеной проводят обработку в течение 1 минуты, затем тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

2.4. Применение в быту. (Гигиеническая обработка рук, ног, ступней ног, тела).

На влажную кожу или мочалку наносят необходимое количество средства, намывают, полученной пеной проводят обработку в течение 1 минуты, затем тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы сушат полотенцами, одноразовыми

зовыми салфетками или воздухом.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Средство дезинфицирующее «ПРОФКЛИН» используют только для наружного применения.

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

Избегать попадания средства в глаза.

В случае замораживания средства, оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.

По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

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.

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

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°C до $+30^{\circ}\text{C}$.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «ПРОФКЛИН» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (pH) средства, массовая доля 2-этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорид.

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

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «ПРОФКЛИН».

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

6.2 Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ПРОФКЛИН» 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.

Средства измерения, материалы:

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

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см³.

Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 см³) и измеряют рН средства с помощью рН-метра согласно инструкции к нему.

6.4. Определение массовой доли 1,2-Этилен-бис-(N-диметилкарбдецилосиметил)-аммония дихлорида.

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.

- Додecilсульфат 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 ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

- Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Подготовка к испытаниям

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 см³ с доведением объема водой до метки.

Приготовление 0,004 н.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 см³ с доведением объема водой до метки.

Приготовление смешанного индикатора.

Раствор 1. 0,11г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ 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.

Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

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

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия, помещенного в коническую колбу с притертой пробкой объемом 250 мл, прибавляют 15 см³ хлороформа, 3 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ 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.

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 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой объемом 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 3 см³ смешанного индикатора и 30 см³ 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.

Обработка результатов.

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

$$X = (0,00234 \times V \times K \times 100 / V1 \times m) \times 100$$

где 0,00234 – масса 1,2-этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации

C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

100 - объем разведения анализируемой пробы;

V1 - объем раствора анализируемого средства, израсходованный на титрование, см³;

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.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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
Электронная почта: alfa@npk-alfa.ru