

СОГЛАСОВАНО

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

вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова



2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»



А.А. Шкарабуров

«10» августа 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/09
по применению мыла жидкого
с дезинфицирующим эффектом «Бетафлор»
фирмы ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия

2009 г.

БЕТАФЛОР®
(BETAFLOR)
Мыло жидкое антисептическое



ПРЕДНАЗНАЧЕНО:

Для мытья и антисептической обработки кожи рук и тела.
- Мыло и тщательно очищает поверхность кожи от загрязнений и патогенных микроорганизмов.
- легко образует обильную ароматную пену.
- обладает легким дезодорирующим эффектом, придает коже ощущение свежести.
- экономично в использовании.
- имеет нейтральный уровень pH, поддерживает естественный баланс кожи, не вызывает раздражения, не оказывает аллергического воздействия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Небольшое количество Мыла нанести на увлажненную кожу, поверхность или тщательно обработать массажными движениями, затем смыть чистой водой.

АНТИМИКРОБНАЯ АКТИВНОСТЬ:

Мыло активно в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, грамположительной инфекции, патогенных ооцист (включая, ооцистной личинок). Препятствует фунгициднодействию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от -5 до +25°C, удален от прямых солнечных лучей.

СОСТАВ:

Вода очищенная, лаурилсульфат натрия, лаурилглицерилкарбонат С12 - С14, кокосовый, глицерин, витамин В5, бензилоксимид, хлорид, натрия, спирт, смесь метилхлороакрилатов, краситель зеленый С.1. 42090, С.1. 09 043, отдушка.


medlex
Производитель
ТУ 9158-001-70743339-2003

Иготовитель:
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»
350010, г. Краснодар,
ул. Зиповская, 5, корп. 33
Срок годности: 24 месяца

1кг



Дата изготовления
авг 2009



ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»
350010, Россия, г.Краснодар
Ул.Зиповская, 5, корп. 33
тел: (861) 279-1000
www.medlex.ru

Мыло жидкое
БЕТАФЛОР®
антисептическое

ТУ 9158-001-70743339-2003

Масса нетто: 1 кг

Дата
изготовления:
Срок годности: 24 месяца



АЯ-24 4 607110 120251



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ 77.99.23.2.У.9220.9.09

от 28.09.2009 г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения):

мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом "Бетафлор" (ТУ 9392-021-70743339-2009 "Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом "БЕТАФЛОР"); продукция изготовлена ЗАО "МЕДЛЕКСПРОМ", 350010, г.Краснодар, ул.Зиповская, д.5, корп.33, Российская Федерация; область применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 10.08.2009г. № 02/09



прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Настоящее свидетельство выдано:

на основании экспертного заключения по результатам исследований от 10.08.2009г. № 50-09/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; сведения о мерах безопасности при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) указаны в ТУ 9392-021-70743339-2009 "Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом "БЕТАФЛОР" и инструкции по применению средства от 10.08.2009г. № 02/09

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции при поставок импортной продукции

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



(Handwritten signature)



(И.О./подпись) **Г.Г. Онищенко**

№:0072246

М. П.

Инструкция № 02/09
по применению мыла жидкого
с дезинфицирующим эффектом «Бетафлор»
фирмы ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в т.ч. акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также учреждений, где предписана антисептическая обработка, и населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Бетафлор» представляет собой готовое к применению антисептическое жидкое мыло в виде прозрачной вязкой жидкости зеленого цвета с запахом отдушки, содержащее комплекс мягких поверхностно-активных веществ, в том числе в качестве активно действующего вещества алкилдиметилбензиламмоний хлорид 1%, а также другие функциональные добавки. рН 1% раствора средства $6,1 \pm 0,5$.

Средство расфасовывают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,55 - 1,0 литр с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов, или с дозирующими устройствами; в полиэтиленовые канистры вместимостью 5, 10, 20, 40 л. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает **бактерицидной** (в том числе в отношении микобактерий туберкулеза и возбудителей внутрибольничных инфекций – золотистого стафилококка, кишечной палочки, синегнойной палочки) и **фунгицидной** активностью в отношении дрожжеподобных грибов рода Кандида и трихофитий.

Средство не содержит абразивных и щелочных компонентов.

1.3. Средство «Бетафлор» по параметрам острой токсичности, при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства при однократном и повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет искусственно нанесенных ран. При попадании на слизистые оболочки глаз средство вызывает слабое раздражение.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности).



1.4. Средство «Бетафлор» предназначено для:

- гигиенической обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др. перед обработкой антисептиком;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.); объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты);
- использования в любых учреждениях, где требуется санитарная обработка кожных покровов;
- гигиенической обработки рук и ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний;
- гигиенической обработки рук и ступней ног населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **ВНИМАНИЕ!** Мыло жидкое с дезинфицирующим эффектом «Бетафлор» представляет собой готовый к применению препарат для обработки кожных покровов!

2.2. Применение средства для обработки кожи:

- **гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов:** средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают кожу полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Затем руки вытирают стерильными салфетками.
- **гигиеническая обработка ступней ног:** на влажную кожу ступней ног наносят 2 мл средства, намыливают, обрабатывают кожу полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство «Бетафлор» 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. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом «Бетафлор» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (рН) 1% раствора средства, пенообразующая способность.

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

Показатели качества жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом
«Бетафлор»

Таблица 1

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Однородная вязкая прозрачная жидкость без механических примесей
2.	Цвет	зеленый
3.	Запах	Применяемой отдушки
4.	Показатель концентрации водородных ионов рН 1% раствора средства	$6,1 \pm 0,5$
5.	Пенообразующая способность при массовой концентрации 3 г/л, не менее	160

5.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально в прозрачной ёмкости при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Цвет средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально сравнением с контрольным образцом при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ в пробирках типов П1, П2, П2Т, П3 и П4 диаметром от 15 до 44 мм по ГОСТ 25336-82. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

Запах определяют по ГОСТ 29188.0-91 органолептически при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$.

5.3. Определение водородного показателя рН.

Водородный показатель (рН 1% водного раствора) определяют по ГОСТ Р 30550-93

5.4. Определение пенообразующей способности

Пенообразующую способность средства «Бетафлор» определяют по ГОСТ 27561-77.



6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

6.1. Средство «Бетафлор» транспортируют в герметически закрытой оригинальной таре изготовителя наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта

6.2. Средство «Бетафлор» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 5°С до плюс 30°С.

6.3. Средство расфасовывают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,55 - 1,0 литр с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов, или с дозирующими устройствами; в полиэтиленовые канистры вместимостью 5, 10, 20, 40 л.

6.4. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня изготовления.

