



УТВЕРЖДАЮ:  
Директор  
ООО «АЦЕЯ»  
К.А. Ракитина  
«27» августа 2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ 05/18**  
**по применению дезинфицирующего средства кожный антисептик (жидкое мыло)**  
**«Глория-Софт»**

2018

## ИНСТРУКЦИЯ № 05/18

по применению дезинфицирующего средства кожный антисептик (жидкое мыло)  
«Глория-Софт»

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), фельдшерско-акушерских пунктов, центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, объектов инфраструктуры МВД, МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, пенитенциарных учреждений; учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (школьных, дошкольных) учреждений, объектов социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, на предприятиях водоснабжения и канализации, на объектах железнодорожного транспорта: наземного, воздушного, речного, морского, железнодорожного и др (включая вокзалы, вагоны пассажирских составов разного типа, вагоны служебные и специального назначения, вагоны-рестораны и буфеты, вагоны метрополитена, другие объекты эксплуатационной службы железнодорожного транспорта и метрополитена), в аптеках и аптечных организациях; предприятий общественного питания и торговли, парфюмерно-косметической промышленности, пищевой и перерабатывающей промышленности, в ветеринарных учреждениях, в клининговых компаниях; в прачечных, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство кожный антисептик (жидкое мыло) «Глория-Софт» (далее по тексту средство) представляет собой готовую к применению вязкую однородную бесцветную или соответствующую цвету красителя жидкость, без запаха, либо с характерным запахом отдушки.

В качестве действующего вещества содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид, дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) – 1,15 %, а также функциональные добавки, в том числе ухаживающие за кожей компоненты. Показатель рН средства нейтральный - 5,0-7,0 ед. Срок годности средства составляет 6 лет.

1.2. Средство «Глория-Софт» согласно ГОСТ Р 56990-2016 обладает бактерицидной антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), внутрибольничных инфекций, вирулицидной активностью (в отношении вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных

гепатитов, ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов и др), фунгицидной активностью.

Средство гипоаллергенное, обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания, обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3. Средство «Глория-Софт» 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-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Средство вызывает выраженное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз. Средство не обладает кумулятивными свойствами и специфическими отдаленными эффектами (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотоксическим и канцерогенным).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности), дидецилдиметиламмоний хлорида - 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство «Глория-Софт» предназначено для:

- гигиенической обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО/ЛПУ) различного профиля перед обработкой спиртовым кожным антисептиком;
- гигиенической обработки (мытья) рук: до и после проведения медицинских манипуляций персоналом в медицинских (МО), лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и организациях (ЛПО) различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, инфекционного, кожно-венерологического), больницах, госпиталях, реабилитационных центрах, дневных стационарах, медсанчастях и медпунктах, отделениях интенсивной терапии, патологоанатомических отделениях, центрах по трансплантации органов, процедурных кабинетах, пунктах и станциях переливания и забора крови, скорой медицинской помощи, санпропускниках; работников детских и взрослых поликлиник, стоматологических кабинетов, профильных лабораторий различных подчинений (ИЦР, клинических, диагностических, микробиологических и др.), аптечных учреждений (аптек, аптечных пунктов, киосков, складов), в инфекционных очагах;

- гигиенической обработки (мытья) рук работников: детских дошкольных и подростковых учреждений (образовательных: детские сады, школы, гимназии, лицеи, школы-интернаты общего типа; специальных: коррекционных; учреждений дополнительного образования; учреждений для детей-сирот: дома ребенка, детские дома; средних учебных заведений: профессионально-технические училища и др.; детских оздоровительных учреждений и учреждений отдыха); высших учебных заведений; культуры, отдыха и спорта (культурно-оздоровительных комплексов, офисов, спорткомплексов, театров, кинотеатров и др.); учреждений социального обеспечения (хосписов, домов-интернатов для инвалидов и лиц пожилого возраста, приютов и др.); организаций по оказанию ритуальных услуг (включая колумбарии, крематории, автокатафалки и др.); парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий общественного питания и торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой и перерабатывающей промышленности; объектов коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, соляриев, банно-прачечных комплексов); дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

- санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала и пациентов (с первых дней жизни) лечебно-профилактических организаций различного профиля, в том числе акушерско-гинекологических; включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, учреждениях социальной защиты, в санпропускниках;

- проведение первичного туалета новорожденных (для удаления сыровидной смазки и мекония) и последующих гигиенических обработок детей в стационаре.

- гигиенической обработки кожи рук и санитарной обработки кожных покровов (в том числе ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний) населением в быту.

## 2. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА «Глория-Софт»

2.1. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед использованием спиртового кожного антисептика:

Для достижения эффективной гигиенической обработки рук профессиональным контингентом необходимо, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», соблюдать следующие условия:

- коротко подстриженные ногти, отсутствие лака на ногтях, отсутствие искусственных ногтей,
- отсутствие на руках колец, перстней и других ювелирных украшений.
- перед обработкой рук хирургов необходимо снять также часы, браслеты и пр.
- для высушивания рук применяют чистые тканевые полотенца или бумажные салфетки однократного использования, при обработке рук хирургов – только стерильные тканевые.

Средство однократно наносят на влажную кожу обеих рук количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными тканевыми салфетками. Далее для обработки используют кожный антисептик в соответствии с Инструкцией по применению конкретного средства.

2.2. Гигиеническая обработка рук проводится однократно. На влажную кожу кистей рук, предплечий наносят 2-3 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной при бактериальной, вирусной, фунгицидной активности в течение 30 секунд и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов (тело, руки, ноги, стопы ног и др.) проводится однократно. На увлажненную губку (мочалку) или непосредственно на влажную кожу наносят необходимое количество мыла. Образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадания средства в глаза, после чего средство смывают большим количеством проточной водопроводной воды. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. Проведение первичного туалета новорожденных (для удаления сыровидной смазки и мекония) и последующих гигиенических обработок детей в стационаре проводится однократно. На влажную кожу кистей рук акушерки наносят 2-3 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной при бактериальной, вирусной, фунгицидной активности в течение 30 секунд, избегая попадания средства в глаза, и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Не использовать по истечении срока годности средства.

3.4. Хранить средство следует в темном, прохладном, в недоступном для детей месте, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов.

3.5. Меры охраны окружающей среды: При случайном разливе больших количеств средства собрать его любым адсорбирующим материалом (ветошью, песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего утилизировать. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут, при симптомах раздражения закапать 20-30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, принять 10-20 таблеток измельченного активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

#### 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Глория-Софт» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах при условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «Глория-Софт» не является опасным грузом.

5.2. Средство хранят при температуре не ниже минус 5°C и не выше +30°C в прохладных крытых складских помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов.

5.3. Средство выпускается в полимерных флаконах и канистрах вместимостью 0,1-10 дм<sup>3</sup>, а также в любую другую приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации и обеспечивающую сохранность продукта в течение всего срока годности.

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

##### 6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство «Глория - Софт» в соответствии с требованиями ТУ 20.20.14-005-20236696-2018, контролируют по следующим показателям качества (табл. 1): внешний вид; показатель

активности водородных ионов средства (рН), ед.; плотность средства при 20°C, г/см<sup>3</sup>;  
 массовая доля анионоактивных ПАВ, %.

Таблица 1

Показатели качества средства  
 «Глория - Софт»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытания
1.	Внешний вид	Вязкая однородная бесцветная или соответствующая цвету красителя жидкость	По п.6.2.
2.	Запах	Характерный для используемой отдушки	По п.6.2.
3.	Показатель активности водородных ионов средства (рН), ед.	5,0 – 7,0	По п.6.3.
4.	Массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмония хлорид, суммарно), %	0,8-1,5	По п.6.4.

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид и цвет оценивают визуально по ГОСТ 29188.0-91. Запах оценивается органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Определение показателя активности водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмония хлорид, суммарно), %

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228-2008; Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91 Колбы мерные 2-100-2, по ГОСТ 1770-90

Колба КН 1-50 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 1770-75

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75

Цетилперидиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации -

растворяют 0,179 г реактива в 100 см<sup>3</sup> воды, получают 0,005 н. раствор цитилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup>).

Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч. ТУ МЗ 34-51.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, хч. и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм<sup>3</sup> воды.

Вода умягченная или дистиллированная (деионизированная) с изменением №1 по СанПиН 2.1.4.1074-01.

6.4.2. Подготовка к анализу:

6.4.2.1 Приготовление растворов.

6.4.2.1 Стандартный раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора 0,004 моль/дм<sup>3</sup>.

6.4.3.2 Приготовление 0,004 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,143 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

6.4.3.3 Растворение 0,1 г метиленового голубого в 100 см<sup>3</sup> дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30 см<sup>3</sup> 0,1% раствора метиленового голубого, прибавляют 6,8 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм<sup>3</sup>.

6.4.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см<sup>3</sup> раствора N-гексадецилпиридиний хлорида концентрации 0,004 моль/дм<sup>3</sup>. добавляют 40 см<sup>3</sup> воды, 25 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

Коэффициент (К) вычислить по формуле:

$$K = \frac{V_1}{V_2}$$

Где

V<sub>1</sub> – объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см<sup>3</sup>.

V<sub>2</sub> – объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см<sup>3</sup>.



#### 6.4.5 Проведение анализа

Навеску испытуемого средства массой от 1,5 до 2,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup>, добавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 25 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

#### 6.4.6. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю ЧАС рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,00154 \times V \times K \times 100}{m}$$

Где 0,00154 – масса ЧАС (дидецилдиметиламмоний хлорида и алкилдиматеиламмоний хлорида), соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации С(C<sub>12</sub> H<sub>25</sub> OSO<sub>3</sub> Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С(C<sub>12</sub> H<sub>25</sub> OSO<sub>3</sub> Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С(C<sub>12</sub> H<sub>25</sub> OSO<sub>3</sub> Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения 0,005%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95.