

**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя  
Испытательного лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»  
Минздравоохранения России  
вед.н.с., к.ф.н.

  
А.Г. Адиногенова

« 11 »  2011 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «Дельтасепт»



  
А.В. Пинчук

« 11 »  2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 7/11**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**«Йодель» (кожный антисептик)**  
**(фирмы ООО «Дельтасепт», Россия)**

2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 7/11**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**«Йодель» (кожный антисептик)**  
**(фирмы ООО «Дельтасепт», Россия)**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: вед.н.с., к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н., профессор Афиногенов Г.Е.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, включая отделения неонатологии, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, бюро судебно-медицинской экспертизы, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), работников лабораторий широкого профиля, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также детских (школьных и дошкольных), пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая персонал моргов, бюро судебно-медицинской экспертизы, работников сферы ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, фармацевтической промышленности, ветеринарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для обеззараживания рук в инфекционных очагах; для использования населением в быту.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Кожный антисептик «Йодель» представляет собой готовое к применению средство в виде однородной гелеобразной массы без механических включений темно-коричневого цвета. В качестве действующего вещества средство содержит повидон-йод 2% (в пересчет на йод 0,2%), а также функциональные и вспомогательные компоненты.

Срок годности средства 3 года.

Упаковка средства производится в полиэтиленовые емкости от 0,1 дм<sup>3</sup> до 1 дм<sup>3</sup>.

1.2. Средство «Йодель» проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), туберкулоцидное, вирулицидное (включая герпес, полиомиелит, энтеровирусы, ротавирусы, вирусы гриппа, в т.ч. вирус «птичьего» гриппа, «свиного» гриппа, парагриппа, др. возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и пр.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и Трихофитон) действие.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания.

1.3. Средство «Йодель» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Избегать попадания средства в глаза. ПДК йода в воздухе рабочей зоны 1 мг/м<sup>3</sup>, (пары).

Средство может быть использовано для обработки кожи детей от 1 года.

1.4. Средство «Йодель» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях и организациях для:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов;
- обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед выполнением инвазивных манипуляций и процедур (катетеризация периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов и др.);
- гигиенической обработки рук медперсонала ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, персонала стоматологических клиник и родильных домов, станций переливания крови;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

*а также для:*

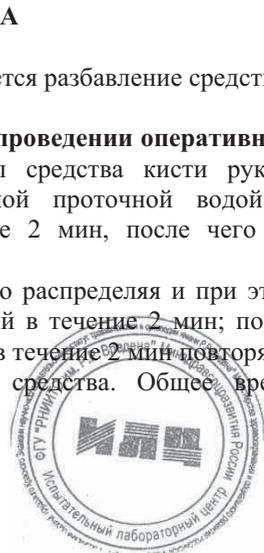
- гигиенической обработки рук в детских дошкольных и школьных учреждениях, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и пр.), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санитарно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и торговли, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), гостиничного хозяйства и пр.;
- гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- обеззараживания и обезжиривания кожи инъекционного поля, гигиенической обработки рук и обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний населением в быту.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Внимание! Средство готово к применению. Не допускается разбавление средства!

**2.1. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств:** перед применением готовой формы средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 2 мл средства, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2 мин; после этого на руки наносят новую порцию (2 мл) средства и в течение 2 мин повторяют обработку рук средством до полного впитывания средства. Общее время обработки составляет не менее 4 мин.



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

**2.3. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки, с обозначением границ обработки:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 30 сек.

**2.4. Гигиеническая обработка рук:** на кожу рук наносят 3 мл средства и втирают до полного впитывания. Время выдержки после окончания обработки – не менее 30 сек.

**2.5. Профилактическая обработка ступней ног:** обильно смочить ватный тампон средством и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством; время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

**2.6.** После проведения манипуляций окраска кожи (при необходимости) снимается путем промывания окрашенного участка водой с мылом или протирки ватным тампоном, смоченным мыльной водой.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Средство хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.
- 3.4. Не использовать средство по истечении срока годности.

### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

- 4.1. При случайном попадании в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением абсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратится к врачу.





## 6.5. Определение массовой доли активно-действующего вещества (повидон-йода)

### 6.5.1. Аппаратура, реактивы:

весы лабораторные по ТНПА с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и максимальной допустимой погрешностью  $\pm 100$  мг;  
колбы мерные вместимостью 1000 мл по ГОСТ 1770;  
колбы конические вместимостью 250 мл по ГОСТ 1770;  
бюретки стеклянные вместимостью 10 мл с ценой деления 0,05 мл по ГОСТ 29251;

пипетка вместимостью 10, 20 мл по ГОСТ 29227;

натрия тиосульфата 0,1н раствор (фиксанал);

вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

### 6.5.2. Проведение испытания

20 г препарата взвешивают в конической колбе вместимостью 250 мл с точностью до 0,1 г, добавляют 20 мл дистиллированной воды, перемешивают и титруют 0,1н раствором тиосульфата натрия, приготовленного из фиксанала, до обесцвечивания.

### 6.5.3. Обработка результатов испытания и определение содержания йода

Содержание йода в препарате (С) в % определяют по формуле (1):

$$C = \frac{V \times 0,01269}{m} \times 100\% \quad (1), \quad \text{где}$$

V – объем 0,1М раствора натрия тиосульфата, пошедшего на титрование, мл;

0,01269 – масса йода, соответствующая 1 мл 0,1М раствора натрия тиосульфата, г/мл;

m – масса навески препарата, г.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Дельтасепт"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
249185, Калужская обл., Жуковский р-н, г.Кременки, ул. Лесная, д. 4а, телефон (48432)25131, факс (48432)50479  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Пинчука А.В.

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Средство дезинфицирующее "Йодель" (кожный антисептик)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9392-008-11320624-2010

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

изготовителем ООО "Дельтасепт".

наименование изготовителя,

249185, Калужская обл., Жуковский р-н, г.Кременки, ул. Лесная, д. 4а. Тел. (48432)25131 Факс (48432)50479

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9210

Код ТН ВЭД России: 3808 94 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ 12.1.007-76 П.п. 1.2, 1.3; "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" №01-12/75-97 Пп. 1.5, 2.5, 2.7, 5.1

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 4790-11 от 09.09.2011 г. ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена" Минздравсоцразвития России (рег. № РОСС.RU.0001.511173), г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д.8; Акта отбора проб № 56/4-Дез/11 от 09.08.2011 г.;

Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.21.002.Е.035095.09.11 от 01.09.2011г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека,

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 25.11.2011

Декларация о соответствии действительна до: 24.11.2014



*А.В. Пинчук*  
подпись

Пинчук А.В.

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

"РОСТЕСТ-МОСКВА"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Почтовый адрес : 117418, Москва, Нахимовский пр-т, д. 31

Юридический адрес : 119049, Москва, ул. Житная, д.14, стр. 1, тел. (812) 363-30-53, (499) 129-26-00

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.10АЯ46 выдан 07.06.2010г. Федеральным Агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 25.11.2011, регистрационный номер декларации РОСС RU.АЯ46.Д50670

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*А.Б. Савкин*  
подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ЕВРАЗЭС

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, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
о государственной регистрации

№ RU.77.99.21.002.E.035095.09.11

от 01.09.2011 г.

**Продукция:**  
средство дезинфицирующее "Йодель" (кожный антисептик). Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-008-11320624-2010 "Дезинфицирующее средство "Йодель" (кожный антисептик). Изготовитель (производитель): ООО "ДЕЛЬТАСЕПТ", 249185, Калужская обл., Жуковский р-н, г.Кременки, ул.Лесная, д.4А, Российская Федерация; ИП "Инкраслав", Республика Беларусь. Минский р-н., д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, 16, Республика Беларусь. Получатель: ООО "ДЕЛЬТАСЕПТ", 249185, Калужская обл., Жуковский р-н, г. Кременки, ул. Лесная, д. 4А, Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

**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 11.07.2011г. № 7/11

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):  
экспертного заключения от 11.07.2011г. № 179-11/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; ТУ 9392-008-11320624-2010; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 11.07.2011г. № 7/11

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. подписи)

№ 0150060

М. П.

# Йодель

<i>Содержание</i>	<i>страница</i>
• Общие сведения _____	<u>2</u>
• Применение средства _____	<u>3</u>
• Меры предосторожности _____	<u>4</u>
• Меры первой помощи при случайном отравлении _____	<u>4</u>
• Транспортирование, хранение, упаковка _____	<u>5</u>
• Физико-химические и аналитические методы контроля качества _____	<u>5</u>
• Декларация о Соответствия _____	<u>7</u>
• Свидетельство ТС о государственной регистрации _____	<u>8</u>

## Таблицы

- **Таблица 1.** Показатели качества дезинфицирующего средства «Йодель» \_\_\_\_\_ 5