



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Базовая дезинфекция»,  
Место нахождения: 105264, Россия, город Москва, улица 9-я Парковая, дом 39, офис 415,  
ОГРН: 1097746574144, Номер телефона: +7 4955077984, Адрес электронной почты: info@badez.ru

**В лице** Генерального директора Зотова Дмитрия Николаевича

**заявляет, что** Продукция косметическая гигиеническая моющая "Жидкое крем-мыло антибактериальное "Алмадез-лайт"

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Базовая дезинфекция»,  
Место нахождения: 105264, Россия, город Москва, улица 9-я Парковая, дом 39, офис 415,  
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 111024, Россия, г. Москва, Андроновское ш., владение 12а

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9158-007-62852506-2016

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 3401209000

Серийный выпуск,

**Соответствует требованиям** ТР ТС 009/2011 О безопасности парфюмерно-косметической продукции

**Декларация о соответствии принята на основании протокола №123 КХ** выдан 13.04.2021 испытательной лабораторией "Испытательный центр Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (Орехово-Зуевский филиал)" RA.RU.21БУ02; Схема декларирования: 3д;

**Дополнительная информация** Стандарты и иные нормативные документы: ТР ТС 009/2011 "О безопасности парфюмерно-косметической продукции"; Условия и сроки хранения: Срок годности (хранения), транспортирования указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.05.2026 включительно**

  
(подпись)



Зотов Дмитрий Николаевич  
(Ф. И. О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии:** ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.39235/21  
**Дата регистрации декларации о соответствии:** 11.05.2021

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Базовая дезинфекция»



Д.Н. Зотов

« 28 » апреля 2016 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ 07/16**

**по применению крем-мыла антибактериального  
"Алмадез-лайт"  
(ООО «Базовая дезинфекция », Россия)**

**г. Москва  
2016 г**

**Инструкция по применению 07/16**  
**крем-мыла антибактериального "Алмадез-лайт"**  
(ООО «Базовая дезинфекция », Россия)

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Крем-мыло антибактериальное «Алмадез-лайт» представляет собой вязкую гелеобразную жидкость белого цвета без запаха или с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества содержит антибактериальную добавку ундециленамидопропилтримониум метосульфат, в качестве моющей основы - комплекс мягких ПАВ, в качестве умягчающей и ухаживающей за кожей добавки – глицерин.  
рН мыла  $6,0 \pm 0,5$

1.2 Обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), плесени и грибов. Обладает пролонгированным антимикробным эффектом. Обладает выраженным моющим действием.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство относится к 4 классу мало опасных средств по степени летучести.

1.4 Крем-мыло антибактериальное «Алмадез-лайт» предназначено для:

**гигиенической обработки рук** перед и после проведения медицинских манипуляций:

- медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, акушерские стационары, диспансеры, стоматологические клиники и отделения, родовспомогательные учреждения, кабинеты диагностики, эндоскопические и колоноскопические отделения, офтальмологические, приемные отделения, смотровые кабинеты, перевязочные, кабинеты амбулаторного приема, детские стационары, отделения неонатологии, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, станции переливания крови, противотуберкулезные учреждения, кожно-венерологические учреждения и др.); в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием кожного антисептика (например, «Алмадез-экспресс»);

- работников лабораторий (в том числе бактериологических, клинических, диагностических и прочих), аптечных учреждений;

- персонала детских дошкольных и школьных учреждений, санаториев, домов отдыха, пансионатов, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.),

- работников предприятий пищевой промышленности,
- работников общественного питания, предприятий продовольственной торговли;
- работников парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности;
- работников и посетителей объектов коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты, прачечные, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, бани, бассейны, сауны, спортзалы и др.)
- персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;
- сотрудников предприятий розничной торговли;
- представителей силовых ведомств, в т. ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО;
- работников животноводческих хозяйств и ветеринарных учреждений;
- **санитарной обработки кожных покровов** (в том числе тело, ноги, стопы ног и пр.);
- **для мытья и антибактериальной обработки различных твердых поверхностей** в помещениях, предметов обстановки (в т. ч. жалюзей, бактерицидных ламп и т.д.), жесткой мебели, наружных поверхностей приборов, аппаратов, посуды, инвентаря в ЛПУ, на санитарном транспорте, в учреждениях культуры, отдыха, в офисах, учреждениях социального обеспечения, образования, детских учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, промышленных рынках;
- для применения населением в быту. Может быть использовано в качестве пены для ванн.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: нанести 3 мл средства на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 30 сек. Затем мыло хорошо смыть проточной водой.

2.2. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием антисептика: 3 мл средства нанести на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки (кисти, запястья, предплечья) в течение 1 мин., обращая внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств, затем пену тщательно смыть проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов, в том числе ступней ног: нужное количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы, предотвращая попадание средства в глаза. Затем пену хорошо смыть водой.

2.3. Для обработки различных поверхностей, предметов, инвентаря применяют рабочие растворы с концентрацией 1% и 3% по препарату. Твердые поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки (кроме мягкой мебели) протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей (кроме поверхностей, контактирующих с посудой, продуктами питания) после обработки не требуется. Поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, по истечении дезинфекционной выдержки необходимо промыть чистой водой.

2.4. Для обработки 1 комплекта посуды, незагрязненной остатками пищи, нанести на

влажную губку 1-2 мл средства, намылить ей посуду, полностью протерев всю поверхность, выдержать в течение 30 секунд и тщательно смыть под струей воды или в емкости с чистой водой.

Для мытья посуды с остатками пищи развести средство в воде из расчета 50-100 мл средства на 10 л. воды и замочить в нем посуду на 15-30 минут. Остатки пищи удаляются и утилизируются согласно правилам утилизации отходов. Затем посуду вымыть влажной губкой с нанесенной порцией средства и обработать посуду как указано выше.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1 Средство предназначено только для наружного применения. Запрещается применять внутрь!

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя.

### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

4.1. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании на поврежденную кожу – промыть водой

4.3 При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

### **5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

5.1. Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью от 0,05 до 1,5 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками, полимерные канистры вместимостью от 1,5 до 30 л. По согласованию с потребителем допускается упаковка в полимерную тару другой вместительности.

5.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.3 Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя на складах вдали от источников тепла и прямого солнечного света. Температура хранения от 0°C до плюс 40°C.

5.4 В случае аварийного повреждения упаковок разлитое средство засыпать песком, землей, опилками или другими адсорбирующими веществами, собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. При ликвидации аварии следует использовать средства индивидуальной защиты - резиновые перчатки, защитные очки.

5.5 Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

### **6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества крем-мыла антибактериального «Алмадез-лайт»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	вязкая гелеобразная жидкость белого цвета.
2	Запах	без запаха или с запахом применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	1,03 ± 0,03
4	Показатель активности водородных ионов (рН) 10% раствора средства	6,0± 0,5
5	Массовая доля ундециленамидопропилтримониум метосульфата, %	2,0±0,5

## 6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °С.

## 6.3. Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

## 6.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Водородный показатель (рН) определяют по ГОСТ 29188.2 в 10% растворе средства.

## 6.5. Определение массовой доли ундециленамидопропилтримониум метосульфата .

6.5.1. Определения проводят методом капиллярного электрофореза. Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля.

6.5.2. Оборудование, материалы, реактивы.

Система для капиллярного электрофореза Quanta 4000E (Waters, USA).

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные вместимостью 50 и 25 см<sup>3</sup> ГОСТ 1770.

Пипетки вместимостью 5,0 см<sup>3</sup> ГОСТ 29227.

Тетранил У 50% раствор – аналитический стандарт.

Бензойная кислота по ГОСТ 10521.

Трис(гидроксиметил)метиламин, комп. Merck, Германия.

Тетрадецилтриметиламмоний бромид, комп. Merck, Германия.

Вода очистки миллипор-q или бидистиллированная.

6.5.3. Условия проведения анализа.

6.5.3.1. Разделительный буфер:

Бензойная кислота 25мМ;

Трис(гидроксиметил)метиламин 50мМ;

Тетрадецилтриметиламмоний бромид 0,25 мМ.

6.5.3.2. Технические характеристики:

Длина капилляра: 45 см;

Напряжение: 20 кВ (обратная полярность);

Температура: 20 °С;

Время ввода пробы: 5 сек (гидростатически)

#### 6.5.3.3 Подготовка капилляра к работе:

Для восстановления кондиционного состояния внутренней поверхности, капилляр промывают в следующем порядке:

раствором 0,5 М соляной кислоты не менее 10 минут;

дистиллированной водой 10 минут;

раствором 0,5 М гидроксида натрия не менее 10 минут;

дистиллированной водой 10 минут;

рабочим буферным раствором 30 минут.

#### 6.5.4 Приготовление градуировочной смеси.

В мерную колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup> вносят около 0,5г 50% раствора тетранила У, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду для разведения до калибровочной метки и перемешивают. Градуировочную смесь анализируют несколько раз для получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика тетранила У. На полученных хроматограммах определяют время удерживания и площадь хроматографического пика тетранила У.

#### 6.5.5 Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят около 5.0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют до метки водой. Анализ проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализ повторяют не менее 3 раз. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика ундециленамидопропилтримониум метосульфат в анализируемой пробе.

#### 6.5.6 Обработка результатов

Массовую долю ундециленамидопропилтримониум метосульфата (X<sub>1</sub>) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{S \times C_{г.с.} \times V}{S_{г.с.} \times m}$$

где: S и S<sub>г.с.</sub> – площадь пика тетранила У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

C<sub>г.с.</sub> – концентрация тетранила У в градуировочной смеси, мг/см<sup>3</sup>;

V – объем раствора пробы, см<sup>3</sup>;

m - масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,05%.



Москва, Андроновское ш., вл. 12а;  
Тел./факс: +7 495 5077984  
E-mail: badez@mail.ru  
www.badez.ru

## БАЗОВАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В конкурсную комиссию

Исх № 1102/01 от 02.11.16

### ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По вопросу необходимости сертификации и государственной регистрации крем-мыла антибактериального «Алмадез-Лайт» можем сообщить следующее.

Продукция «Крем-мыло антибактериальное «Алмадез-Лайт» относится к коду ТНВЭД 3401209000 и **не включена** в «Единый перечень продукции, подлежащей **обязательной сертификации**», утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации РФ № 982 от 01.12.2009 г. в ред. Постановления Правительства РФ от 20.10.2014 г. № 1079.

Данная продукция **не включена** в единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, следовательно, данная продукция **не является объектом государственной регистрации**.

На вышеуказанную продукцию распространяется действие Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции». Оценка соответствия в данном случае происходит в виде декларирования соответствия.

Документом, удостоверяющим соответствие качества, эффективности и безопасности вышеуказанной продукции является Декларация о соответствии.

Антибактериальные свойства «Крем-мыло антибактериальное «Алмадез-Лайт» подтверждены Орехово-зубовским филиалом ФБУ ЦСМ Московской области и отражены в протоколе испытаний №468/10-ГД от 22.03.2016, который готовы предоставить по запросу.

Генеральный директор



Зотов Д.Н