



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



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-зюевским 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



ИНСТРУКЦИЯ 07/16

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

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 приятной отдушки. В качестве действующего вещества содержит антибактериальную добавку ультрамикроэмульсионного метосульфата в качестве мыльной основы - комплекс мылок ПАВ, в качестве увлажнителей и умягчителей мыльной добавки - глицерин, pH мыла 8,0-9,5.

1.2. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), плесени и грибов. Обладает пролонгированным антибактериальным эффектом. Обладает выраженным кожным 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, раздражающие и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на обожженную кожу. При ингаляционном воздействии паров в насыщающей концентрации 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, медицинские и медико-ветеринарные и ветеринарные, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, акушерские стационары, диспансеры, стоматологические клиники и отделения, родильно-акушерские учреждения, кабинеты диетологии, физиотерапевтические и косметологические отделения, офтальмологические, приемные отделения, смотровые кабинеты, перевязочные, кабинеты амбулаторного приема, детские стационары, отделения неонатологии, отделения неотложной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, стационары переливания крови, противоопухолевые учреждения, кожно-венерологические учреждения и др.); в учреждениях дезинфекционно-профилактического профиля, включая санпроцессулы;
- хирурга, оперирующего медицинским персоналом, акушера и другого лица, участвующего в приеме родов перед использованием кожного антисептика (антисептик «Алмадез-экспресс»);
- работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусных, диагностических и прочих), аптечных учреждений;
- персонал детских дошкольных и школьных учреждений, санаториев, домов отдыха, пансионатов, учреждений соцобслуживания (дома престарелых, инвалидов, больницы и т.д.).

г. Москва
2016 г.

1

2

3

влажную губку 1-2 мл средства, нанося при этом средство 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 утилизуются согласно правилам утилизации отходов. Затем посуду вымыть влажной губкой с мыльной пеной средства и обработать посуду как обычно мыло.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство предназначено только для наружного применения. Запрещается принимать 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 сульфата 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 активированным углем, 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 закрывающимися колпачками или дозирующими насадками, полимерные канистры вместимостью от 1,5 до 30 л. По согласованию с потребителем допускается упаковка в полимерную тару другой вместимости.

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 предохраняется на складах от воздействия тепла и прямого солнечного света. Температура хранения от 0°C до +20°C, 40°C.

5.4. В случае аварийного повреждения упаковки разлитое средство засасывают пылесосом, землей, опилками или другими адсорбирующими веществами, собирают и отправляют 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 неопечатанной упаковке изготовителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Показатели качества крем-мыла антибактериального «Алмадез-лайт»

Таблица 1

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	вязкая гелеобразная жидкость белого цвета
2	Запах	без запаха или с запахом приятной отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см³	1,03 ± 0,03
4	Показатель активности водородных ионов (pH) 10% раствора средства	6,0-9,5
5	Массовая доля утилизационно-активированного 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 определяют 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 (pH)

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

6.5. Определение массовой доли утилизационно-активированного метосульфата

6.5.1. Определение проводят методом капиллярного электрофореза. Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в капиллярном каталоде под действием приложенного электрического поля.

6.5.2. Оборудование, материалы, реактивы

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

Всели лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 53328 с

наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колоды мерные вместимостью 5,0 и 25 см³ ГОСТ 1770.

Пипетка вместимостью 5,0 см³ ГОСТ 29227.

Тетраметиламмонийный бромид - аналитический стандарт.

Безводная кислота по ГОСТ 10531.

Триэтилгидроксиметилметилламин, комп. Merck, Германия.

Вода деионизованная или деионизованная.

6.5.3. Условия проведения анализа

6.5.3.1. Растворительный буфер

Безводная кислота 25мМ.

Триэтилгидроксиметилметилламин 50мМ.

Тетраметиламмонийный бромид 0,25 мМ.

6.5.3.2. Силикагель характеристики

Длина капилляра 45 см.

Напряжение 20 кВ (обратная полярность).

- работников предприятий пищевой промышленности;
- работников общественного питания, предприятий продовольственной торговли;
- работников парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микроэлектронической промышленности;
- работников и посетителей объектов коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты, прачечные, парикмахерские, массажные и косметические салоны, сауны, бани, бассейны, спортзалы и др.);
- персонала пансионатов, учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;
- сотрудников предприятий розничной торговли;
- представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирования ГО;
- работников ветеринарных хозяйств и ветеринарных учреждений;
- санитарной обработки кожных поверхностей (в том числе тела, ног, стопы ног и др.);
- для мытья и антибактериальной обработки различных твердых поверхностей в помещениях, предметов обстановки (в т.ч. жалюзи, 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, производственных рынках;
- для применения в качестве добавки в воду. Может быть использовано в качестве пеном для ванн.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

2.2. Гигиеническая обработка рук хирурга, оперирующего персонала, акушера и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием антисептика. 3 мл средства нанести на влажные кисти рук и обрабатывать пеной обработать руки (кости, запястья, предплечья) в течение 1 мин., обращая внимание на тщательность обработки ногтей ладоней и межпальцевых пространств, затем палу тщательно смыть проточной водой. Руки вытереть стерильными салфетками. После этого использовать 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 кожу и обработать кожную антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.4. Для обработки различных поверхностей, предметов, инвентаря применяют рабочие растворы с концентрацией 1% и 3% по рецепту. 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.

2.5. Для обработки 1 комплекта посуды, не загрязненной остатками пищи, нанести на

Температура: 20 °С;

Время выноса пробы: 5 сек (гидротермостат)

6.5.3.3. Подготовка капилляра к работе

Для восстановления конвекционного 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. Прогреть капилляр градуировочной смесью

В мерную колбу вместимостью 25 см³ внести около 0,5 л 50% раствора тетраметила У,

взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавить воду для разведения до калибровочной метки и перемешивают. Градуировочную смесь выливают несколько раз для получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика

тетраметила У. На полученных хроматограммах определяют время удерживания и площадь хроматографического пика тетраметила У.

6.5.5. Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 50 см³ внести 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 утилизационно-активированного метосульфата в анализируемой пробе.

6.5.6. Обработка результатов

Массовую долю утилизационно-активированного метосульфата (X) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_{\text{пик}} \times V}{S_{\text{ст.}} \times m}$$

где: S и S_{ст.} - площадь пика тетраметила У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

S_{ст.} - концентрация тетраметила У в градуировочной смеси, мг/см³;

V - объем раствора пробы, см³;

m - масса средства, мг

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

5

6