



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 диагностические центры, медицинские и медицинские, 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 санатории;
- 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, наносять её поочередно, полностью протерев всю поверхность, выдерживать 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 канале 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 номинальным пределом взвешивания 200 г.

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

Пипетка вместимостью 5,0 см³ ГОСТ 29227.

Тетраметилгидроксиэтиламмоний бромид - аналитический стандарт.

Безводная кислота по ГОСТ 10531.

Триэтилгидроксиэтиламмоний, комп. Merck, Германия.

Вода деионизованная или деионизованная.

6.5.3. Условия проведения анализа

6.5.3.1. Растворительный буфер

Безводная кислота 25мМ;

Триэтилгидроксиэтиламмоний 50мМ;

Тетраметилгидроксиэтиламмоний бромид 0,25 мМ.

6.5.3.2. Силикагель

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 антисептика в быту. Может быть использовано в качестве пены для волос.

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 кожные покровы, протеревая поочередно в глаза. Затем палу хорошо смыть водой.

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;

Проба ввода пробы: 5 сек (гидротестирование)

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 пленки и времени удорожания хроматографического пика тетраметила У. На полученных хроматограммах определяют время удорожания 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:

$$X = \frac{S_{\text{т}} \cdot C_{\text{т}} \cdot V}{S_{\text{с}} \cdot m}$$

где: S и S_с - площадь пика тетраметила У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

C_т - 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