

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «Лабораторія антисептики»

Чайсов В.В. Чайсов
Вітня 2013р.



ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування дезінфікуючого засобу з мийною властивістю
«ЛАСЕПТ 344-М»
на підприємствах хлібопекарської промисловості та
підприємствах, що
виробляють кондитерські вироби

Харків-2013



Державна санітарно-епідеміологічна служба України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/528

від 29.04.2013 р.

Дезінфекційний засіб „ЛАСЕПТ 344-М“

(назва дезінфекційного засобу)

%, 10,0-додецилбіспропілентриамін; 13,0- алкїлдиметилбензиламонію хлорид;
7,0-дидецилдиметиламонію хлорид

(вміст діючих речовин)

ТОВ "ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ", Україна, 61204, м. Харків, вул. Ахсарова, 17, к.64,
код ЄДРПОУ: 38279992

(законне, повне найменування, місцезнаходження)

ТОВ "ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ", Україна, 61204, м. Харків, вул. Ахсарова, 17, к.64,
код ЄДРПОУ: 38279992

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

призначений для поточної, заключної, профілактичної дезінфекції, проведення генеральних прибирань у лікувально-профілактичних установах та вогнищах інфекційних захворювань бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової етіології; дезінфекції виробів медичного призначення (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, зокрема жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них); дезінфекції та очищення поверхонь приміщень, меблів, санітарного транспорту, білизни, посуду, предметів догляду за хворими, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю; клінічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших профільних лабораторій; аптеках і аптечних установ; оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку); на підприємствах харчової промисловості (масложирової, хлібної, молочної, м'ясної, рибної, підприємствах з виробництва напоїв, птахопереробних підприємствах тощо); ресторанного господарства і торгівлі, споживчих ринках; транспорті

(громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, аеропортах, автостанціях, метрополітені; дезінфекції систем кондиціонування повітря; дезінфекції на комунальних об'єктах, спортивно-оздоровчих установах, пенітенціарних установах, хоспісах, установах зв'язку, банківських установах, військових частинах, дошкільних та навчальних закладах; приміщень, обладнання, інструментів в перукарнях, косметичних салонах і кабінетах; розважальних комплексах; дезінфекції та миття громадських туалетів і біотуалетів, баків для сміття, сміттєзбиральників.

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 22.04.2013 №217-2013 та інструкцією що додаються

(використання згідно з)

Свідцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 09.04.2013р.

№ 05.03.02-04/24363, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Державна Установа "Інститут медицини праці НАМН України"

(повна найменування установи/закладу)

Свідцтво дійсне до: 30.04.2018 року

Головний державний санітарний лікар
України

М.П.



А.М. Пономаренко

(підпис та прізвище)

Інструкція

щодо застосування дезінфікуючого засобу з мийною властивістю «ЛАСЕПТ 344-М»

на підприємствах хлібопекарської промисловості та підприємствах, що

виробляють кондитерські вироби

Інструкція призначена для персоналу підприємств хлібопекарської промисловості при проведенні дезінфекції поверхонь виробничих приміщень і устаткування, інвентарю, санітарно-технічного обладнання, дезінфекції поверхні яєць.

1. Загальні відомості

1.1. «ЛАСЕПТ 344-М» - дезінфікуючий засіб з мийними властивостями виробництва ТОВ «Лабораторія антисептики» (ТУ У 20.2-3827992-001:2012), є прозорою рідиною від безбарвної до жовтого кольору із специфічним запахом, що добре змішується з водою. Містить у якості діючих речовин: додецилбіспропілентриамін – 10 %, алкілдиметилбензиламоній хлорид – 13,0 %, дидецилдиметиламонія хлорид – 7,0 %; у якості допоміжних речовин – неіоногенні ПАР, комплексотворювач, інгібітор корозії та інші функціональні добавки – до 100 %.

Значення рН засобу «ЛАСЕПТ 344-М» складає 12+1. Засіб «ЛАСЕПТ 344-М» зберігає свої властивості після замерзання і подальшого відтанення. Засіб не викликає корозії, не фіксує органічні виділення, не знебарвлює тканини. Засіб не сумісний з милом, аніонними ПАР, синтетичними миючими засобами.

Дезінфікуючий засіб «ЛАСЕПТ 344-М» упакован в оригінальну тару підприємства-виробника: у полімерні флакони або пляшки 500 мл, 1000 мл або в поліетиленові канистри 5 л, 10 л. Термін зберігання засобу 3 роки з дня виготовлення.

1.2. Засіб «ЛАСЕПТ 344-М» має бактерицидні властивості щодо грамнегативних та грампозитивних бактерій (включаючи збудників туберкульозу), віруліцидні (включаючи віруси гепатитів, вірус СНІД/ВІЛ, поліомієліту, віруси грипу, аденовіруси), фунгіцидні (включаючи гриби роду Кандида, дерматофіти, дріжджі).

Робочі розчини засобу ефективні при кімнатній температурі. При застосуванні робочих розчинів підвищеної температури (40-60 °С) їх антимікробні та миючі властивості значно підвищуються.

1.3. Робочі розчини засобу «ЛАСЕПТ 344-М» не пошкоджують вироби зі скла, пластмас, гуми, металу, бетону, деревини, кахлю, шкіри, текстилю.

1.4. Засіб «ЛАСЕПТ 344-М» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при інгаляційному впливі; до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок і до 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру; при введенні в черевну порожнину засіб по класифікації К.К. Сидорова малотоксичний (4 клас токсичності). При інгаляційній дії засіб відноситься до малонебезпечних речовин по класифікації хімічних речовин за ступенем леткості. Засіб спричиняє помірну подразнюючу дію при контакті зі шкірою і виражену подразнюючу дію на слизові оболонки очей. Засіб не володіє шкірно-резорбтивною і сенсibiliзуючою активністю. Не виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних і канцерогенних властивостей.

1.5. На підприємствах хлібопекарської, кондитерської промисловості та на об'єктах фірмової роздрібної торгівлі засіб «ЛАСЕПТ 344-М» застосовується для профілактичної дезінфекції та санітарної обробки приміщень, технологічного, холодильного та лабораторного обладнання, посуду, інвентарю, прилавоків, вітрин, вагів, внутрішньої цехової та зворотної тари, палаток, касет,

санітарного одягу, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, транспорту для перевезення харчової сировини та готової продукції, а також для генеральних прибирань тощо.

2. Приготування робочих розчинів

2.1. Робочі розчини засобу «ЛАСЕПТ 344-М» готують перед використанням в спеціально виділеному посуді шляхом розведення водою. При цьому необхідно користуватись розрахунками, які наведені в таблиці 1.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «ЛАСЕПТ 344-М»

Концентрація «ЛАСЕПТ 344-М» (за препаратом), %	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	об'єм засобу, мл	об'єм води, мл	об'єм засобу, мл	об'єм води, мл
0,2	2,0	998,0	20,0	9 980,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9 960,0

2.2. Робочі розчини зберігають 7 діб з моменту приготування за умови зберігання у закритих ємностях.

3. Застосування робочих розчинів

3.1. Дезінфекцію виробничого обладнання, посуду, інвентарю, тари, поверхні приміщень та інших об'єктів проводять після їх механічного очищення від залишків продуктів та миття із застосуванням миючих засобів після закінчення кожної зміни.

Для дезінфекції використовують робочі розчини засобу «ЛАСЕПТ 344-М» кімнатної або підвищеної температури (40 ± 5 °C). Режим дезінфекції засобом вказані в таблиці 2.

3.2. Обробка устаткування, апаратури, інвентарю й тари дезінфікуючим засобом «ЛАСЕПТ 344-М» проводиться після закінчення кожної зміни та починається з механічного очищення від харчових залишків, знежирення шляхом миття гарячими лужними миючими розчинами з подальшим промиванням гарячою водою. Потім продовжується у двосекційній ванні: у першій секції – замочування, мийка та дезінфекція інвентарю й тари 0,4 % (за препаратом) водним розчином «ЛАСЕПТ 344-М» протягом 15 хв. або 0,2 % протягом 30 хв. при температурі води $+40$ – $+45$ °C; у другій - промивання чистою проточною водою при температурі $+40$ - $+45$ °C до повного змивання «ЛАСЕПТ 344-М». Контроль за якістю відмивання «ЛАСЕПТ 344-М» - п.8

Устаткування й апаратура для молока, варочні котли для сиропу, баки для зберігання сиропу, мірні бачки, трубопроводи дезінфікуються після кожного звільнення в наступному порядку:

- ополіскування чистою проточною водою при температурі $+35$ - $+40$ °C;
- ретельне миття за допомогою йоршів і щіток з використанням будь-якого дозволеного мийного засобу, зливання води;
- ополіскування чистою проточною водою при температурі $+35$ - $+40$ °C;
- заповнення ємностей доверху й обробка 0,4 % (за препаратом) водним розчином «ЛАСЕПТ 344-М» протягом 15 хв. або 0,2 % 30 хв. при температурі $+50$ °C;

- зливання розчину «ЛАСЕПТ 344-М» і промивання чистою проточною водопровідною водою при температурі +50 - +60 °С трубопроводу протягом 15 хв., інших ємностей шляхом 2-3 кратного заповнення водою доверху й наступного зливання змивних вод у каналізацію.

3.3. Машина для збивання крему після механічного очищення від крему обробляється наприкінці кожної зміни в такий спосіб:

- заповнення доверху водою з додаванням будь-якого дозволеного мийного засобу й обробка протягом 10-15 хв. на повному ході машини, зливання води;

- заповнення доверху 0,2 % (за препаратом) водним розчином «ЛАСЕПТ 344-М» (температура розчину +50 °С) і обробка протягом 30 хв. або 0,4 % 15 хв. на повному ході машини, зливання розчину;

- змивання деззасобу шляхом 3-х кратного заповнення й зливання машини чистою водопровідною водою при температурі +50 - +60 °С до повного змивання засобу «ЛАСЕПТ 344-М».

3.4. Столи, що використовуються для обробки тортів і тістечок, наприкінці кожної зміни обробляються шляхом протирання зволоженою спочатку чистою водою, а потім змоченими 0,4 % (за препаратом) розчином «ЛАСЕПТ 344-М» чистими ганчірками з експозицією 15 хв. або 0,2 % з експозицією 30 хв., після обробки обполіскуються водою при температурі +40 - +45 °С до повного змивання засобу «ЛАСЕПТ 344-М», після чого ретельно протираються насухо чистим ганчір'ям.

3.5. Устаткування, тара, інвентар, використані для приготування яєчної маси, після закінчення роботи ретельно промиваються 1 - 2 рази чистою водопровідною водою при температурі +35 - +40 °С з додаванням мийних засобів, потім обполіскуються водопровідною водою, а потім заливаються доверху або занурюються в ємності з 0,2 % розчином «ЛАСЕПТ 344-М» (температура +50 °С) і обробляються протягом 30 хв. або з 0,4 % протягом 15 хв. Після обробки розчин «ЛАСЕПТ 344-М» зливається, устаткування відмивається від засобу шляхом 1-2-х кратного заповнення й наступного зливання водопровідної води при температурі +45 - +50 °С, а тара й інвентар відмиваються під проточною водою протягом 15 хв. при зазначеній температурі. Контроль за відмиванням «ЛАСЕПТ 344-М» - п 8.

3.6. Перед приготуванням яєчної маси всі яйця, що попередньо підлягали овоскопії, перекладаються в ґратчасті металеві коробки або відра, обробляються у двосекційній ванні в наступному порядку:

- у першій секції замочування, мийка та дезінфекція 0,2 % (за препаратом) водним розчином при температурі +40 - +45 °С протягом 20 хв.;

- у другій секції - промивання чистою проточною водою при температурі +40 - +45 °С до повного зникнення засобу «ЛАСЕПТ 344-М».

Заміна розчинів у мийній ванні повинна проводитися не рідше 2 разів на зміну.

3.7. Поверхню стін (кахель), дверей на рівні 1,8 м щодня протирають ганчір'ям, зволеним 0,2 % водним розчином «ЛАСЕПТ 344-М» при експозиції 40 хв., або 0,4 % при експозиції 20 хв з розрахунку 100-150 мл/м² оброблюваної площі.

3.8. Прибирання металевої підлоги проводиться щодня шляхом протирання ганчір'ям, змоченим 0,2 % (за препаратом) водним розчином «ЛАСЕПТ 344-М» при експозиції 40 хв. або 0,4 % при експозиції 20 хв.

3.9. Санвузли й приміщення для прийому їжі щодня обробляються 0,4 % (за препаратом) водним розчином «ЛАСЕПТ 344-М».

Поверхні приміщень та санітарно-технічне обладнання після дезінфекції не потребують ополіскування водою.

3.10. Дезінфекцію виробів з тканин (касет, санітарного одягу) здійснюється після їх попереднього прання шляхом занурення на 30 хвилин в робочий розчин засобу «ЛАСЕПТ 344-М» при температурі +40 - +60 °С в концентрації 0,4 %.

Обробка може бути також здійснена в пральній машині при додаванні відповідної кількості засобу «ЛАСЕПТ 344-М» в друге полоскання. При цьому температура розчину може бути більше 30 °С, час обробки 15-20 хвилин. Після закінчення обробки вироби з тканин полощуть і висушують.

3.11. Прибиральний матеріал (ганчірки, серветки) дезінфікують шляхом занурення у 0,4 % розчин засобу «ЛАСЕПТ 344-М» на 30 хв., інший інвентар (відра, тази, швабри та ін.) протирають ганчір'ям, змоченим у відповідному розчині.

Санітарна обробка транспорту для перевезення харчових продуктів здійснюється за методикою, яка викладена у "Санитарных правилах для предприятий продовольственной торговли" № 5781-91 від 16.04.91 р. При цьому, внутрішні поверхні кузова після миття та ополіскування дезінфікують 0,4 % розчином засобу «ЛАСЕПТ 344-М» 30 хв.

Таблиця 2. Режим профілактичної дезінфекції робочими розчинами засобу «ЛАСЕПТ 344-М»

Об'єкт обробки	Концентрація робочого розчину, (%)	Температура робочого розчину, (°С)	Час обробки, (хв.)	Спосіб обробки
Технологічні трубопроводи, а також обладнання, яке важко розбирати (змішувачі, кремово-збивальні машини тощо)	0,2	20-40	30	заповнення, розчином, за можливості здійснювати циркуляцію
	0,4	20-40	15	
Деталі та вузли технологічного обладнання, дрібний інвентар, тара та посуд				
з металів	0,2	40	30	занурення
з пластмас	0,2	40	30	занурення
з деревини	0,4	40	15	занурення
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері тощо), виробничих столів, технологічного та торговельного обладнання, транспорту та ін.	0,2	20-40	40	нанесення щітками або розпилення, протирання
	0,4	20-40	20	
Санітарно-технічне обладнання	0,4	20	30	розпилення протирання
Касети, санітарний одяг	0,4	40-60	30	замочування
Прибиральний інвентар: ганчірки, серветки, відра, тази, швабри	0,4	20	30	замочування протирання

Автотранспорт	0,4	20-40	30	розпилення, протирання або нанесення щітками
---------------	-----	-------	----	--

4. Запобіжні заходи

4.1. До роботи із засобом «ЛАСЕПТ 344-М» не допускаються особи молодше 18 років та особи з підвищеною чутливістю до складових частин засобу.

4.2. Роботи з концентратом при виготовленні робочих розчинів потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої гігієни (халат, шапочка, фартух з бавовняної тканини, гумові рукавички).

4.3. Під час проведення всіх робіт із дезінфекції слід дотримуватись правил особистої гігієни, забороняється палити, пити і приймати їжу. Після роботи обличчя і руки слід вимити водою.

4.4. Приміщення після дезінфекції провітрюють протягом 5 хвилин.

5. Ознаки гострого отруєння. Заходи першої допомоги при отруєнні

5.1. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

У разі випадкового потрапляння препарату в очі потрібно промити їх проточною водою та звернутися до лікаря.

5.2. Заходи першої допомоги у разі попадання засобу в шлунок.

У разі випадкового потрапляння препарату у шлунок потрібно промити його водою та в разі потреби звернутися до лікаря.

6. Пакування. Транспортування. Зберігання

6.1. Пакування засобу

Дезінфікуючий засіб «Ласепт 344-М» упакован в оригінальну тару підприємства-виробника: у полімерні флакони або пляшки 500 мл, 1000 мл або в поліетиленові каністри 5 л, 10 л.

6.2. Умови транспортування засобу

Транспортування та зберігання засобу - згідно з ГОСТ 9980.5. Умови транспортування та зберігання - по групі 1 (І) згідно з ГОСТ 15150.

6.3. Термін та умови зберігання засобу

Термін придатності препарату у каністрах - 3 роки з дати виготовлення. Засіб зберігають у закритих складських приміщеннях при температурі від 5 °С до 25 °С. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Концентрат засобу, який прийшов в непридатність для застосування, розводять водою з наступним скиданням в каналізацію або методом захоронення згідно з вимогами СНиП 2.01-28, ДСанПіН 2.2.7.029.

7. Методика контролювання

7.1. Контрольовані параметри і норми

За показниками якості засіб «ЛАСЕПТ 344-М» повинно відповідати вимогам і нормам, вказаним у таблиці 3.

Таблиця 3. Показники якості та норми дезінфекційного засобу «ЛАСЕПТ 344-М»

Найменування показника	Норма
1 Зовнішній вигляд	Прозора рідина від безбарвної до жовтого кольору зі слабким специфічним запахом
2. Густина	$1,01 \pm 0,1$
3. Показник активності водневих іонів (рН) засобу	$12,0 \pm 1,0$
4. Масова частка додецилбіспропілентриаміну, %	9,0-11,0
5. Масова частка четвертинних амонієвих сполук, %	18,0-22,0

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і запаху

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально. Для цього в пробірку або хімічний стакан з безбарвного прозорого скла із внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини і переглядають в світлі, що проходить.

Запах оцінюють органолептично.

7.3. Визначення водневого показника (рН) засобу

Значення рН засобу вимірюють за допомогою рН-метра.

7.4. Визначення густини

Густина (20 °С) вимірюють за допомогою пікнометра або ареометра.

7.5. Визначення вмісту додецилбіспропілентриаміна

Визначення вмісту додецилбіспропілентриаміну проводять титриметричним методом.

7.5.1. Засоби вимірювання, реактиви, розчини:

ваги лабораторні ГОСТ 24104 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г;

біуретка 1-3-2-50-0,1;

колба конічна типу Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336;

циліндр мірний 1-3-50 за ГОСТ 1770;

кислота соляна за діючою НД; 0,1 н водний розчин;

індикатор бромфеноловий синій, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058; 0,1 % розчин в 50 % водно- спиртовому розчині;

спирт ізопропіловий, марки х.ч. по ТУ 6-09-402 або еквівалентної чистоти;

вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.5.2. Проведення аналізу

Наважку засобу масою 1,0-2,0 г. взяту з точністю до 0,0005 г., кількісно переносять у конічну колбу місткістю 250 см³, додають 50 см³ ізопропілового спирту, 0,5 см³ розчину індикатору бромфенолового синього та титрують 0,1 н розчином соляної кислоти до переходу синього забарвлення розчину в жовте.

7.5.3. Обробка результатів

Вміст додецилбіспропілентриаміна (X) у відсотках обчислюють за формулою (1)

$$X = \frac{0.00997 \times V \times K \times 100\%}{m}$$

де 0,00997 - маса додецилбіспропілентриаміна, що відповідає 1 см³ розчину

соляної кислоти з концентрацією 0,1 н;

V - об'єм розчину соляної кислоти з концентрацією 0,1 н, витрачений на титрування, см³;

K - поправочний коефіцієнт розчину соляної кислоти з концентрацією 0,1 н;

m - маса проби, г.

7.6. Визначення вмісту ЧАС (сумарно)

Методика заснована на методі двофазного титрування. Четвертинні амонієві сполуки титрують за допомогою аніонного стандартного титру (натрій додецилсульфат) при додаванні індикатора з аніонного барвника (метилового блакитний). Титрування проводиться в двофазній системі (вода та хлороформ).

7.6.1. Обладнання, матеріали, реактиви:

Ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності за ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г;

Колба Кн 1-250-29/32ТХС за ГОСТ 25336 зі шліфованою пробкою;

Бюретка 1-3-2-25-0,1 за ГОСТ 29251;

Натрій додецилсульфат за ТУ 6-09-64; 0,004 н водний розчин;

Натрію сульфат десятиводний, ч.д.а. за ГОСТ 4171;

Метиловий блакитний (індикатор) за ТУ 6-09-29, ч.д.а.;

Хлороформ за ГОСТ 20015, ч.д.а.;

Кислота сірчана за ГОСТ 4204, ч.д.а.;

Цетілперидиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше

99 % виробництва фірми «Мерк» (Німеччина) або реактив аналогічної

кваліфікації за чинною нормативною документацією; 0,004 н водний

розчин;

Вода демінералізована або дистильована за ГОСТ 6709

7.6.2. Підготовка до аналізу

7.6.3. Приготування розчинів індикатора, цетілперидиній хлориду та додецилсульфату натрію:

- Для одержання розчину індикатора в мірну колбу місткістю 1 дм³ вносять 30 см³ 0,1 % водного розчину метиленового синього, 7 см³ концентрованої сірчаної кислоти, 110 г натрію сульфату десятиводного і доводять об'єм дистильованою водою до 1 дм³.

0,004 н розчин цетилпіридиній хлориду готують розчиненням наважки 0,146 г. цетилпіридиній хлориду 1-водного, взятого з точністю до 0,0002 г, в дистильованій воді в мірній колбі ємністю 100 см³ з доведенням об'єму води до мітки.

-0,004 Н розчин додецилсульфату натрію готують розчиненням наважки 0,116 г. додецилсульфату натрію, взятого з точністю до 0,0002 г, в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням об'єму води до мітки.

7.6.4. Визначення поправочного коефіцієнту 0,004 н розчину додецилсульфату натрію.

У колбі місткістю 250 см³ до 10 см³ розчину додецилсульфату натрію додають 40 см³ дистильованої води, потім 20 см³ розчину індикатора та 15 см³ хлороформу, утворену двофазну систему титрують розчином цетилпіридиній хлориду при інтенсивному струшуванні (з закритою пробкою) колби до знебарвлення нижнього хлороформного шару. Титрування проводять при денному освітленні. Колір двофазної системи визначають в минаючому світлі.

7.6.5. Проведення аналізу

Наважку засобу від 0,5 г. до 0,7 г., взяту з точністю до 0,005 г, розчиняють в мірній колбі місткістю 100 см³ в дистильованій воді з доведенням обсягу до мітки. У конічну колбу місткістю 250 см³ вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 45 см³ дистильованої води, 20 см³ розчину індикатора та 15 см³ хлороформу. Після збовтування виходить двофазна рідка система з нижнім хлороформним шаром, забарвленим в синій колір. Її титрують приготвленим розчином засобу при інтенсивному струшуванні в закритій колбі до знебарвлення нижнього шару.

7.6.6. Обробка результатів

Вміст ЧАС (X, %) у відсотках обчислюють за формулою (2):

$$X = \frac{0,00144 \times V \times K \times 100 \times 100\%}{V1 \times m}$$

Де: 0,00144 - середня маса алкілдиметилбензиламоній хлориду та

дицетилдиметиламонію хлориду, що відповідає 1 см^3 розчину додецилсульфату натрію з концентрацією $0,004 \text{ н}$;

V - об'єм розчину додецилсульфату натрію, що титрується, з концентрацією $0,004 \text{ н}$, 5 см^3 ;

K - поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію з концентрацією $0,004 \text{ н}$;

100 - коефіцієнти розведення аналізованої проби;

V1 - об'єм розчину засобу, витраченого на титрування, см^3 ;

m - маса проби, г.

7.7. Визначення одиниці пакування проводиться методом вимірювання не менше 10 пакувальних одиниць за допомогою мірних циліндрів, відповідного об'єму за діючою НД.

7.8. Визначення якості та відповідності пакування та маркування проводиться методом огляду відібраних зразків.

8. Контроль за відмиванням засобу дезінфікуючого з мийною властивістю «ЛАСЕПТ 344-М»

Контроль залишку засобу дезінфікуючого з мийною властивістю «ЛАСЕПТ 344-М» на поверхні після відмивання виконується визначенням сумарної масової частки четвертинних амонійних сполук, яке проводять йодометричним методом. Сутність методу полягає у отриманні забарвлених комплексів четвертинних амонійних сполук. Метод має чутливість 10 мкг/см^3 .

8.1. Реактиви та їх приготування.

Йод кристалічний за ГОСТ 4159-79.

Спирт етиловий ректифікований технічний за ГОСТ 18300.

Готується 5 % - ний спиртовий розчин йоду (навіска йоду $5,0 \text{ г}$ розчиняється в $95,0 \text{ г}$ етилового спирту).

8.2. Проведення аналізу

Методика визначення змивання засобу полягає в наступному: у дві конічні колби об'ємом 250 см^3 наливають по 150 см^3 води: аналізований змивної (дослід) і води для ополіскування (контроль). У кожену колбу додають по 5 см^3 5 % - ого спиртового розчину йоду і через 5 хв порівнюють колір з контролем. За відсутності в змивній воді залишків засобу розчин прозорий, золотисто-жовтого кольору, за наявності засобу в концентрації вище 10 мкг/см^3 розчин мутніє і набуває синьо-коричневий колір.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник голови державного
санітарного лікаря України



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.04. 2013р.

№ 05.03.02-04/ 24363

Дезінфекційний засіб „ЛАСЕПТ 344-М” (діючі речовини, %: 10,0-додецилбіспропілентриамін; 13,0-алкілдиметилбензіламонію хлорид; 7,0-дицилдиметиламонію хлорид)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикулу)

Засіб «Ласепт 344-М» призначений для поточної, заключної, профілактичної дезінфекції, проведення генеральних прибирань у лікувально-профілактичних установах та вогнищах інфекційних захворювань бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової етіології; дезінфекції виробів медичного призначення (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, зокрема жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них); дезінфекції та очищення поверхонь приміщень, меблів, санітарного транспорту, білизни, посуду, предметів догляду за хворими, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю; клінічних установ; оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку); на підприємствах харчової промисловості (масложирової, хлібної, молочної, м'ясної, рибної, підприємствах з виробництва напоїв, птахопереробних підприємствах тощо); ресторанного господарства і торгівлі, споживчих ринках; транспорті (громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, аеропортах, автостанціях, метрополітені; дезінфекції систем кондиціонування повітря; дезінфекції на комунальних об'єктах, спортивно-оздоровчих установах, пенітенціарних установах, хоспісах, установах зв'язу, банківських установах, військових частинах, дошкільних та навчальних закладах; приміщень, обладнання, інструментів в перукарнях, косметичних салонах і кабінетах; розважальних комплексах; дезінфекції та миття громадських туалетів і біотуалетів, баків для сміття, сміттєзбиральників.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ „ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ”, Україна, 61204, м. Харків, вул. Ахсарова, 17, к.64, тел.: 755-32-27, код ЄДРПОУ: 38279992

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ „ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ”, Україна, 61204, м. Харків, вул. Ахсарова, 17, к.64, тел.: 755-32-27, код ЄДРПОУ: 38279992

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

для державної реєстрації в ДСЕС України

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Засіб за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества.

Класифікація і общие требования безопасности» відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина) при введенні в шлунок та до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при нанесенні на шкіру; концентрат засобу володіє помірно місцево- подразнюючою дією на шкіру та слизові оболонки очей; робочі розчини засобу не володіють місцево- подразнюючою, шкірно - резорбтивною та сенсибілізуючою дією.

Препарат не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

зберігання, транспортування і використання продукту здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування дезінфекційного засобу «ЛАСЕПТ 344-М» з метою дезінфекції та дестерилізаційного очищення».

Засіб «ЛАСЕПТ 344-М» володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньолікарняних і анаеробних інфекцій), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, «пташиного» грипу, «свинячого» грипу, збудників гострих респіраторних інфекцій: ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, ВІЛ-інфекції та ін.) і грибів (збудників кандидозів і дерматофітії), пліснявих грибів; засіб володіє миючими та дезодоруючими властивостями.

Всі роботи з застосування засобу „ЛАСЕПТ 344-М” слід проводити у спеціальному захисному одязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респіратори марки РУ-60М або РПГ-67, очей - герметичні окуляри, шкіри рук - гумові рукавички.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб „ЛАСЕПТ 344-М” (діючі речовини, %: 10,0-додецилбіспропілентриамін; 13,0- алкілдиметилбензіламонію хлорид; 7,0-дидецилдиметиламонію хлорид), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 3 роки.

Етикетка вимагається

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.04. 2018 року (для державної реєстрації в ДСЕС України).

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: не потребує

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідеміологічному контролі)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

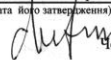
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

№ 3010 від 18.03.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

 Чернок В.І.