

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «Лабораторія антисептики»

Чаусов
В.В. Чаусов
Звітня 2013р.



ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування дезінфікуючого засобу з мийною властивістю
«ЛАСЕПТ 344-М»
на підприємствах молочної промисловості

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-дицилдиметиламонію хлорид

(вміст діючих речовин)

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

(заявник, 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; приміщеннях, обладнанні, 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)

Свідоцтво 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)

Свідоцтво діє до: 30.04. 2018 року

Головний державний санітарний лікар
України

м.п.



А.М. Пономаренко
(підписи та прізвище)

Інструкція щодо застосування дезінфікуючого засобу з мийною властивістю «ЛАСЕПТ 344-М» на підприємствах молочної промисловості

Інструкція призначена для працівників молочної галузі, що здійснюють процеси дезінфекції та технологічної мийки устаткування, інвентарю, тари, поверхонь виробничих приміщень на підприємствах молочної промисловості.

Інструкція визначає методи й режими застосування дезінфікуючого засобу з мийною властивістю «ЛАСЕПТ 344-М», вимоги техніки безпеки; технологічний порядок дезінфекції; методи контролю якості засобу, концентрації робочих розчинів і повноти ополіскування від залишкових кількостей дезінфектанту з поверхонь оброблюваного устаткування.

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 ПАВ, 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 ПАВ, 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, аденовірус), фунгіцидні (включаючи гриби роду Кандида, дерматофіти, дріжджі).

Робочі розчини засобу ефективні при кімнатній температурі. При застосуванні робочих розчинів підвищеної температури ($40-60\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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. Засіб «ЛАСЕПТ 344-М» застосовується для мийки, профілактичної дезінфекції та санітарної обробки будь-яких видів устаткування, інвентарю, тари, виготовлених із всіх видів матеріалів, дозволених для використання на підприємствах молочної промисловості, поверхонь виробничих, санітарно-побутових і підсобних приміщень, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, транспорту для перевезення 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 відділеному 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
0,3	3,0	997,0	30,0	9 970,0

2.2. Робочі розчини зберігають 15 діб з моменту приготування за умови зберігання у закритих ємностях.

3. Застосування робочих розчинів

3.1. Розчини засобу «ЛАСЕПТ 344-М» застосовують для мийки та дезінфекції устаткування, інвентарю, тари, виготовлених з будь-якого матеріалу, виробничих приміщень, а також окремих технологічних ділянок на підприємствах молочної промисловості.

3.2. Робочі розчини засобу «ЛАСЕПТ 344-М» використовуються після ретельного механічного очищення й ополіскування, ретельного миття за допомогою йоржів і щіток з використанням будь-якого лужного мийного засобу, обполіскування чистою проточною водою. Неприпустима наявність білкових - жирових забруднень на поверхнях, що піддаються дезінфекції.

Безпосередньо після дезінфекції здійснюють ополіскування водою від залишкових кількостей дезінфікуючого розчину протягом 10 хвилин.

3.3. Після лужної мийки й обполіскування здійснюють мийку і дезінфекцію розчинами «ЛАСЕПТ 344-М» способом промивання, протирання, замочування, занурення й зрошення. Обробку об'єктів способом зрошення проводять за допомогою спеціального устаткування, домагаючись рівномірного й рясного змочування. Режими мийки та дезінфекції різних об'єктів розчинами засобу наведені в таблиці 2.

Таблиця 2. Режими мийки та дезінфекції різних об'єктів розчинами препарату «ЛАСЕПТ 344-М» при температурі 20-45 °С

Об'єкти мийки та дезінфекції	Режими мийки та дезінфекції			Спосіб застосування
	Концентрація робочого розчину, %	Температура, °С	Експозиція, хв.	
Резервуари, молочні цистерни ємності (танки), поверхні	0,2 (мех)	20-45	Не менше 30	Механізований*: циркуляція розчину в системі (СПП) вплив за допомогою щіток і йоржів
	0,3 (ручний)		15	
Бак готової продукції, рівняльний бак, бак повернення, змішувач	0,2 (мех)	20-45	Не менше 30	Механізований: циркуляція розчину в системі (СПП)
Трубопроводи: для молока, молочних компонентів, сумішей, майонезу, морозива, йогуртів, маргарину, масла, а так само продувні, (обвідні (байпаси))	0,2 (мех)	20-45	Не менше 30	Механізований: циркуляція розчину в системі (СПП) Ручний: замочування (зануренням) у дезінфектант промивання за допомогою йоржів; нанесення на поверхню; механічний вплив за допомогою щіток і йоржів
	0,3 (ручний)		Не менше 15	
Теплообмінне устаткування: воготатори (переохолоджувачі), кристалізатори, пастеризатори (у т.ч. ємнісні) і т.д.	0,2 (мех)	20-45	Не менше 30	Механізований: циркуляція розчину в системі (СПП) Ручний: нанесення на поверхню й замочування з механічним впливом щітками і йоржами
	0,3 (ручний)		Не менше 15	

Ємності (приймальні ванни), фасувальні автомати, лінії розливу, пакувальні машини рідких, пастообразних і твердих продуктів	0,2 (мех)	20-45	Не менше 30	Механізований: циркуляція розчину в системі (СПП)
	0,3 (ручний)		Не менше 15	Ручний: нанесення на поверхню й замочування з механічним впливом щітками і йоржами
Деталі устаткування, машин і установок (тарілки сепараторів, крани, муфти, заглушки роз'ємних вузлів і т.д.) арматура й дрібний інвентар	0,3 (ручний)	20-45	15	Ручний: повне занурення в ємності з дезінфектантом; нанесення на поверхню; механічний вплив за допомогою щіток і йоржів
Тара (фляги, бідони, ящики й т.д.)	0,2 (мех)	20-45	Не менше 15	Механізований: за допомогою мийних машин карусельного або тоннельного типу
	0,3 (ручний)		15	Ручний: нанесення на поверхню, заповнення й механічний вплив за допомогою щіток і йоржів

*- при механізованому способі дезінфекції час впливу залежить від довжини трубопроводів, від розмірів об'єктів дезінфекції і його віддаленості від мийної станції.

3.4. Для ручного способу мийки й дезінфекції (зануренням) деталей устаткування, інвентарю й тари повинні бути передбачені стаціонарні й (або) пересувні 2-х - 3-х секційні мийні ванни, столи для запчастин, стелажі для сушіння деталей, інвентарю.

3.5. Ручний спосіб мийки з дезінфікуючим ефектом передбачас:

- багаторазове (не менш 10-ти раз у хвилину) протирання за допомогою щіток і йоржів при зануренні в робочий дезінфікуючий розчин оброблюваного предмета;

- багаторазове нанесення (не менш 5-ти раз у хвилину) робочого розчину на оброблювану поверхню великогабаритного устаткування й протирання за допомогою щіток і йоржів, забезпечуючи рівномірне змочування поверхні й постійна наявність на ній мийного дезінфікуючого засобу.

3.6. Після дезінфекції проводять обполіскування проточною чистою водою для видалення залишків миючого дезінфікуючого засобу.

3.7. Дезінфекція виробничих і побутових приміщень виконується 0,2 % розчином дезінфікуючого засобу «ЛАСЕПТ 344-М».

3.7.1. Поверхні устаткування, стін (кахель), столів, дверей нарівні 1,8 м, арматуру, санвузли, приміщення для прийому їжі обробляють щодня, протираючи ганчір'ям, змоченим 0,2 % розчином засобу «ЛАСЕПТ 344-М», або зрошуючи.

3.7.2. Для одночасної мийки й дезінфекції горизонтальних поверхонь можна використати пінні генератори й пінні пушки відповідно до інструкції по їх експлуатації з використанням 0,3 % розчину засобу «ЛАСЕПТ 344-М» при експозиції 20 хв.

3.9. Контроль якості мийки й дезінфекції проводить мікробіолог підприємства відповідно до вимог діючих інструкцій з мікробіологічного контролю виробництва на підприємствах масложирової промисловості й санітарних правил для підприємств маргаринової промисловості.

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 (II) 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;

бюретка 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 індикатора 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 (метиленового 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;

Метиленовий 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.;

Цетилперідиній 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, цетилперідиній хлориду та додецилсульфату натрій:

- 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 хлороформного шаром, забарвленим в синій колір. Її титрують приготівленим 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 дидецилдиметиламонію хлориду, що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію з концентрацією 0,004 н;

V - об'єм розчину додецилсульфату натрію, що титрується, з концентрацією 0,004 н, 5 см³;

K - поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію з концентрацією 0,004 н;

100 - коефіцієнти розведення аналізованої проби;

V1 - об'єм розчину засобу, витраченого на титрування, см³;

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/см³.

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 г розчиняється в 95,0 г етилового спирту).

8.2. Проведення аналізу.

Методика визначення змивання засобу полягає в наступному: у дві конічні колби об'ємом 250 см³ наливають по 150 см³ води: аналізований змивної (дослід) і води для ополіскування (контроль). У кожну колбу додають по 5 см³ 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/см³ 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 головного 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-ділцилбіспропілентриамін; 13,0-алкідиметилбензиламонію хлорид; 7,0-ділцилдиметиламонію 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, 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, хосписах, 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 та реалізації об'єкта експертизи)

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

(район, майданчик, 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 «СБТ Вредные вещества.

Классификация и 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 сенсibiliзуючою 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 достерилізаційного очищення».

Засіб «ЛАСЕПТ 344-М» володіє володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньоклікарних 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 дерматомікозів), 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- алкілдиметилбензиламонію хлорид; 7,0-дицетиладиметиламонію 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, інструкції, 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 санітаційний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: не потребує

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

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

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

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

uik@nanu.kiev.ua;

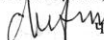
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

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.

ДЛЯ ПРИМІТОК

ДЛЯ ПРИМІТОК

