

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «Лабораторія антисептики»

Чавос

В.В. Чаусов



2013р.

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування дезінфікуючого засобу з мийною властивістю «ЛАСЕПТ 344-М» на підприємствах м'ясної промисловості

Харків-2013



**Державна санітарно-епідеміологічна служба
України**

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/528

від 29.04.2013 р.

Дезинфекційний засіб „ЛАСЕПТ 344-М”

(назва дезинфекційного засобу)

%: 10,0-додецилбіспропілентриамін; 13,0- алкідиметилбензиламонію хлорид;

7,0-дидецилдиметиламонію 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; аптек і аптечних установ; оздоровчих закладах (санаторій, профілакторій, будинки відпочинку); на підприємствах харчової промисловості (масложирової, хлібної, молочної, м'ясної, рибної, підприємствах з виробництва напоїв, птахоперобних 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"

(повне найменування установи/закладу)

Свідцтво дієсне 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 м'ясної промисловості

Інструкція призначена для працівників м'ясної галузі, що здійснюють процеси дезінфекції, технологічної мийки устаткування, інвентарю, тари та поверхонь виробничих приміщень на підприємствах м'ясної 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: додецилбипропілентриамін – 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» упакований 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 °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

подрознюочу дію при контактi зі шкірою i виражену подрознюочу дію на слизові оболонки очей. Засiб не володiє шкірно-резорбтивною i сенсiбiлiзуючою активнiстю. Не виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних i канцерогенних властивостей.

1.5. На підприємствах м'ясної промисловості та на об'єктах фірмової роздрібної торгівлі засіб «ЛАСЕПТ 344-М» застосовується для мийки, профілактичної дезінфекції та санітарної обробки приміщень, технологічного, холодильного та лабораторного обладнання, посуду, інвентарю, прилавокiв, вітрин, вагiв, 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
0,25	2,5	997,5	25,0	9 975,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9 960,0

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

3. Застосування робочих розчинів

3.1. Дезінфікуючий засіб «ЛАСЕПТ 344-М» призначений для профілактичної дезінфекції різних видів технологічного устаткування, інвентарю, тари, виробничих, санітарно-побутових і підсобних приміщень на підприємствах м'ясної промисловості. Окрім, цього дезінфікуючий засіб «ЛАСЕПТ 344-М» може застосовуватися при суміщенні процесів миття та дезінфекції строго відповідно до рекомендованими для цих цілей режимами.

3.2. Санітарна обробка технологічного обладнання, інвентарю, тари та виробничих приміщень включає в себе механічну очистку, мийку i профілактичну дезінфекцію розчинами «ЛАСЕПТ 344-М» та промивку холодною водопровідною водою до відсутності залишкових кількостей дезінфікуючого засобу. Робочі розчини засобу використовуються після ретельного механічного очищення.

Неприпустима наявність білково - жирових забруднень на поверхнях, що піддаються дезінфекції. При суміщенні процесів миття та дезінфекції потрібно лише механічне видалення видимого забруднення.

Безпосередньо після дезінфекції здійснюють ополіскування водою від залишкових кількостей дезінфікуючого розчину протягом 10 хвилин (п.п.3.11. та 8.)

Перед дезінфекцією виробничих, санітарно-побутових та підсобних приміщень (підлог, стін) необхідно промити (знежирити) лужними, а при необхідності і кислотними миючими засобами для видалення наявних білково-жирових відкладень. При суміщенні процесів миття та дезінфекції потрібно лише механічне видалення видимого забруднення.

Старанність проведення цих операцій багато в чому визначає ефективність дії препарату.

3.3. Після повного видалення залишків миючого розчину водою устаткування дезінфікують відповідно до вказівок, викладених в таблиці 2.

При ручному способі обробки, витрати робочого дезінфікуючого розчину становлять 0,1 – 0,2 л на 1 м² поверхні (до повного змочування).

Таблиця 2. Режими дезінфекції, мийки та дезінфекції різних об'єктів розчинами засобу «ЛАСЕПТ 344-М»

Об'єкт дезінфекції	Показники робочого розчину "ЛАСЕПТ 344-М" (дезінфекція / мийка з дезінфекцією)			Спосіб застосування
	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура, °C	Час дії, хв.	
1	2	3	4	5
Устаткування (куттер, фаршемішалка)	0,25/0,4	20/50	15	Механізований: рециркуляція розчину в системі, протирання або зрошення
Обробні столи	0,25/0,4	20/50	20	Протирання або зрошення
Дошки обробні, транспортери	0,25/0,4	20/50	20	Протирання або зрошення
Тара (лотки, листи, ковші й ін.)	0,25/0,4	20/50	20	Протирання або зрошення
Стіни, підлога	0,25	20	30	Протирання або зрошення
Інвентар, у т.ч. ножі обробні	0,25/0,4	20/50	20	Занурення
Частини устаткування, що здимаються (вовчка, куттера і ін.)	0,25/0,4	20/50	20	Занурення

3.4. Для ручного способу 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 дезінфекції передбачає багаторазове протирання за допомогою щіток і йоржів, при зануренні в робочий дезінфікуючий розчин оброблюваного предмета або багаторазове нанесення (не менше 10-ти раз в хв.) робочого розчину на оброблювану поверхню великогабаритного обладнання за допомогою щіток і йоржів, забезпечуючи рівномірне змочування поверхні та постійну наявність на ній дезінфектанта. При дезінфекції важкодоступних ділянок тривалість обробки (час впливу) необхідно збільшити.

3.6. Об'єкти, що безпосередньо контактують з харчовим сировиною (обробні дошки і столи, стелажі, сосискові автомати, шприцовальні апарати і т.д.) піддають механічному очищенню від харчових залишків, знежирюють шляхом миття лужними миючими розчинами з подальшим промиванням гарячою водою. Дезінфекцію проводять на протязі 20 хв. 0,25 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М". При суміщенні процесів миття та дезінфекції робочі поверхні піддають механічному очищенню від харчових залишків і обробляють 0,4 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М" протягом 20 хв. Залишки розчину змивають теплою водопровідною водою на протязі 10 хв. до повного змивання дезінфектанту.

3.7. Дезінфекцію обладнання (вовчки, куттера, мішалки) здійснюють механізованим способом шляхом заповнення та циркуляції в них 0,25 % розчину кошти "ЛАСЕПТ 344-М" на протязі 15 хв. з наступним промиванням теплою водопровідною водою протягом 10 хв. При суміщенні процесів миття та дезінфекції робочі поверхні обробляють 0,4 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М" протягом 15 хв. Залишки розчину змивають теплою водопровідною водою на протязі 10 хв.

3.8. Усі знімні частини обладнання (вовчок, шприци, котлетні автомати, пельменні автомати, м'ясорубки і т.д.) піддають механічному очищенню від залишків сировини, знежирюють шляхом миття гарячими лужними миючими розчинами, промивають гарячою водою і дезінфікують шляхом занурення на 20 хв. в пересувну ванну з 0,25 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М" з подальшим промиванням теплою водопровідною водою протягом 10 хв. до повного змивання дезінфектанту. При суміщенні процесів миття та дезінфекції робочі поверхні знежирюють 0,4 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М" і витримують у пересувній ванні протягом 20 хв.

3.9. Усі знімні частини обладнання (вовчки, шприци, котлетні автомати, пельменні автомати, м'ясорубки і т.д.) піддають механічному очищенню від залишків сировини, знежирюють шляхом миття гарячими лужними миючими розчинами, промивають гарячою водою і дезінфікують шляхом занурення на 20 хв. в пересувну ванну з 0,25 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М" з подальшим промиванням теплою водопровідною водою протягом 10 хв. до повного змивання дезінфектанту. При суміщенні процесів миття та дезінфекції робочі поверхні знежирюють 0,4 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М" і витримують у пересувній ванні протягом 20 хв. Залишки розчину змивають теплою водопровідною водою на протязі 10 хв. до повного змивання дезінфектанту. Профілактичну дезінфекцію дрібного інвентарю та посуду (відра, лотки, ножі і т.д.) здійснюють згідно п.3.7. Дезінфекцію великого інвентарю (підлогові візки, ковші і т.д.) проводять згідно п.3.6. Об'єкти які не контактують з харчовим сировиною (електропили, обладнання для зйомки шкур тощо) обробляють згідно п.3.6.

3.10. Поверхня стін (кахельні), дверей щодня дезінфікують - протирають дрантям, змоченою 0,25 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М" при експозиції 30 хв. Прибирання підлоги проводиться щодня шляхом протирання дрантям, змоченою 0,25 % розчином засобу "ЛАСЕПТ 344-М" при

експозиції 30 хв. Для одночасної мийки та дезінфекції горизонтальних поверхонь (обробні столи, стелажі і т.п.) можна використовувати пінні генератори та пінні гармати відповідно до інструкції з їх експлуатації з використанням 0,4 % розчину засобу "ЛАСЕПТ 344-М" при експозиції 20 хв.

3.11. Контроль якості дезінфекції проводить мікробіолог підприємства (санітарний лікар) відповідно до вимог інструкції з мікробіологічного контролю виробництва на підприємствах м'ясної промисловості та санітарних правил і норм.

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 канистри 5 л, 10 л.

6.2. Умови транспортування засобу

Транспортування та зберігання засобу - згідно з ГОСТ 9980.5. Умови транспортування та зберігання - по групі I (Л) 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 ± 0,1
3. Показник активності водневих іонів (рН) засобу	12,0 ± 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 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 ГОСТ29251;

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.;

Цетилперидиній 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, цетилперидиній 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 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 алкїлдиметилбензиламоній 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 кожену 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 синьокоричневий колір.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

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-додецилбіспропілентриамін; 13,0-алкїлдиметилбензіламіною хлорид; 7,0-дїлцїлдиметїламіною хлорид)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКГЗЕД артикула)

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; аптек і аптечних установ; оздоровчих закладах (санаторій, профілакторій, будинки відпочинку); на підприємствах харчової промисловості (масложирової, хлібної, молочної, м'ясної, рибної, підприємств з виробництва напоїв, птахопереробних підприємств 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 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 «СБЕТ 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 розчинні засоби 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 достерилізаційного очищення».

Засіб «ЛАСЕПТ 344-М» володіє 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, ВЛІ-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 поверхню 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-доцещилбіспропілентриамін; 13,0- алкілдиметилбензиламонію хлорид; 7,0-ліцещилдиметиламонію 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 санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: не потребує

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"


01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 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)

Протокол експертизи

№ 3010 від 18.03.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

 Чернюк В.І.