

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «Лабораторія антисептики»



В.В. Чаусов

2013р.

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

Харків-2013



Державна санітарно-епідеміологічна служба України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗИНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/528

від 29.04.2013 р.

Деинфекційний засіб „ЛАСЕПТ 344-М”

(назва дезінфекційного засобу)

%: 10,0-додецилбіспропілентриамін; 13,0- алкілдиметилбензиламонію хлорид;
7,0-дидецилдиметилламонію хлорид

(вміст діючих речовин)

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

(назва, 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, профілякторії, 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)

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
(підписати та притиснути)

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

Інструкція призначена для персоналу підприємств по первинній обробці водних біологічних ресурсів і виробництву продуктів з них.

Очищення, мийка й дезінфекція устаткування повинні проводитися на пунктах первинної переробки сировини й на підприємствах відповідно до діючих санітарних правил і норм для «Підприємства харчової й переробної промисловості (технологічні процеси, сировина). Виробництво й реалізація рибної продукції», інструкцією із санітарно-мікробіологічного контролю виробництва харчової продукції з риби й морепродуктів. Очищення, мийка апаратури, устаткування й інвентарю повинні проводитися відразу ж і по закінченню роботи з обов'язковим їх розбиранням не рідше одного разу в зміну.

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» упакований в оригінальну тару підприємства-виробника: у полімерні флакони або пляшки 500 мл, 1000 мл або в поліетиленові каністри 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 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. Дезінфікуючий засіб «ЛАСЕПТ 344-М» рекомендується використовувати для проведення общезаводської та приватної дезінфекції, суміщеної в одному етапі з мийкою, емнісного, ні емнісного обладнання та комунікацій, відкритих поверхонь обладнання, інвентарю і поверхонь виробничих приміщень рибопереробних підприємств

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 діб 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 рибної промисловості.

3.2. Дезінфекцію із застосуванням засобу «ЛАСЕПТ 344-М» можна проводити такими способами: циркуляцією, прокачуванням, заповненням ємностей і комунікацій робочим розчином, ручним або механічним (шляхом розбризкування) нанесенням робочого розчину, а також зануренням у робочий розчин окремих частин устаткування й арматури або інвентарю. Для профілактичної дезінфекції використовуються 0,25 % розчин «ЛАСЕПТ 344-М», необхідна тривалість контакту робочого розчину засобу з поверхнею - не менше 30 хв. «ЛАСЕПТ 344-М» використовуються

після ретельного механічного очищення й ополіскування, ретельного миття за допомогою йоржів і щіток з використанням будь-якого мийного засобу, ополіскування чистою проточною водою.

Миючий розчин перед застосуванням дезінфікуючого засобу «ЛАСЕПТ 344-М» повинен бути змитий.

Безпосередньо після дезінфекції здійснюють ополіскування водою від залишкових кількостей дезінфікуючого розчину протягом 10 хвилин (п.п.3.6. та 8.)

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

3.3. Дезінфекцію, сполучену з мийкою, із застосуванням засобу «ЛАСЕПТ 344-М» можна проводити такими способами: циркуляцією, прокачуванням, заповненням ємностей і комунікацій робочим розчином, ручним або механічним (шляхом розбризкування) нанесенням робочого розчину, а також зануренням у робочий розчин окремих частин устаткування й арматури або інвентарю. Для дезінфекції, суміщеної з мийкою, використовують 0,4 % розчин «ЛАСЕПТ 344-М». При суміщенні процесів миття та дезінфекції потрібно лише механічне видалення видимого забруднення.

3.4. Технологія проведення дезінфекції, сполученої з мийкою.

3.4.1. Дезінфекція, сполучена з мийкою, ємнісного технологічного устаткування (ємності для засолу риби, готування й зберігання тузлуків, зберігання риби, відмочування риби, заливач для пресервів, куттери й ін.) проводиться методами циркуляції розчину в системі, заповнення резервуара робочим розчином засобу, по можливості здійснюючи циркуляцію розчину, нанесенням або розбризкуванням робочого розчину засобу на поверхню резервуара рівномірним шаром з розрахунку 0,3 дм³ засобу на м² поверхні. Необхідна тривалість контакту робочого розчину засобу з поверхнею - не менше 30 хв. Після закінчення обробки залишки засобу зливають і промивають устаткування проточною питною технологічною водою, протягом не менше 10 хв. до повного видалення залишків засобу.

3.4.2. Дезінфекцію, сполучену з мийкою, не ємнісного устаткування (дозатори й фасувальні автомати, фільтри, сепаратори, пастеризатори, грохотки, бутари, мішки з тканини, серветки й ін.) проводять при розбиранні устаткування шляхом нанесення або розбризкування робочого 0,4 % розчину «ЛАСЕПТ 344-М», зануренням у робочий розчин окремих частин устаткування. При можливості здійснити циркуляцію робочого розчину устаткування дезінфікується й миється без розбирання. Необхідна тривалість контакту робочого розчину засобу з поверхнею - не менше 30 хв. Після закінчення обробки залишки засобу зливають і промивають устаткування проточною питною технологічною водою, протягом не менше 10 хв. до повного видалення залишків засобу.

3.4.3. Дезінфекція й мийка комунікацій.

Комунікації заповнюють робочим розчином засобу й витримують протягом не менше 30 хв., здійснюючи по можливості, циркуляцію по закільцьованій ділянці. Після закінчення обробки залишки засобу зливають і промивають комунікації питною технологічною водою протягом не менше 10 хв. до повного видалення залишків засобу.

3.4.4. Дезінфекція й мийка арматури.

З метою дезінфекції й мийки арматури (шланги, клапана й ін.) зберігають у резервуарі з нержавіючої сталі, зануреними в робочий розчин засобу. Перед використанням арматуру промивають питною технологічною водою протягом не менше 10 хв. до повного видалення залишків засобу.

3.4.5. 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 30 хв.

3.5. Після дезінфекції проводять ополіскування чистою проточною водою для видалення залишків дезінфікуючого засобу.

3.6. Контроль якості дезінфекції проводить мікробіолог підприємства (санітарний лікар) відповідно до вимог інструкції з мікробіологічного контролю виробництва на підприємствах рибної 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 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 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 2.

Таблиця 2. 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;

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 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 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 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 САНІТАРНО-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

Дезинфекційний засіб „ЛАСЕПТ 344-М” (діючі речовини, %: 10,0-додецилбіспропілентриамін; 13,0-алкїлдіметїлбензиламонїо хлорид; 7,0-дїлцилдіметїлплатмонїо 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, близьки, 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, козпїсах, установах зв'язку, банківських установах, військових частинах, дошкільних та навчальних закладах; приміщень, обладнання, інструментів в перукарнях, косметичних салонах і кабінетах; розважальних комплексів; дезінфекції та миття громадських туалетів і біотуалетів, баків для сміття, сміттєзбиральників.

(сфера застосування та реалїзацїї 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

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

для державної реєстрації в ДСЕС України

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

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

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

Класифікація і обсяги вимоги безпеки» 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 помірною місцевіо-підразнюючою дією на шкіру та слизові оболонки очей; робочі розчини засобу не володіють місцевіо-підразнюючою, шкірно-резорбтивною та сенсїбілізуючою 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-доцелілбіспропілентриамін; 13,0- алкілдиметилбензиламонію хлорид; 7,0-ліцелілдиметиламонію 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"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:


yuk@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)

 Чернюк В.І.

