

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**  
**щодо застосування дезінфекційного засобу**  
**"ЛАСЕПТ РАПІД" (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна)**  
**з метою дезінфекції**

**Київ - 2019**

Організація-розробник: ДУ «ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ».

Методичні вказівки призначені для персоналу закладів охорони здоров'я, які виконують дезінфекційні роботи.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих Методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**  
**щодо застосування дезінфекційного засобу**  
**"ЛАСЕПТ РАПІД" (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна)**  
**з метою дезінфекції**

**1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**1.1. Форма випуску, склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин.**

Засіб «ЛАСЕПТ РАПІД» (ТОВ «Лабораторія антисептики», Україна) є прозорою безбарвною рідиною із специфічним запахом спирту. Містить у якості діючих речовин: ізопропіловий спирт – 62,0%, глутаровий альдегід – 0,15 %; у якості допоміжних речовин – вода очищена – до 100%.

**1.2. Фізико-хімічні властивості.** Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «ЛАСЕПТ РАПІД» - прозорий безбарвний розчин зі спиртовим запахом.

Розчин готовий до застосування. Відносна щільність - 0,8-0,95 г / см<sup>3</sup>, значення рН - 6,0-7. Засіб добре змішується з водою, добре змочує поверхні, швидко висихає, не утворюючи залишку. Засіб не пошкоджує об'єкти, виготовлені з металу, скла, гуми, має м'які властивості, добре розчиняє і видаляє білкові, жирові та інші органічні забруднення. Засіб не призначений для дезінфекції поверхонь, покритих розчинними в спиртах лаками, об'єктів, які виготовлені з акрилового скла (плексиглас), нитрильного каучуку та інших матеріалів, чутливих до дії спиртів. Засіб біологічно розпадається.

**1.3. Спектр антимікробної дії.** Засіб «ЛАСЕПТ РАПІД» 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 і ін., збудники 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 спороцидною активністю, а також м'якими та дезодоруючими властивостями.

**1.4. Токсичність та безпечність.** Засіб «ЛАСЕПТ РАПІД» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 відноситься до 4 класу помірно небезпечних речовин, 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 інгалаційній 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 сенсibilізуючою активністю.

**1.5. Призначення засобу.**

Засіб «ЛАСЕПТ РАПІД» призначений для:

- поточної та заключної дезінфекції невеликих за розмірами поверхонь і об'єктів в установах охорони здоров'я, в осередках інфекційних захворювань вірусної, бактеріальної (включаючи туберкульоз) і грибкової етіології;

профілактичної дезінфекції в:

закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, офтальмологічні, інтенсивної терапії, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові тощо, де є потреба у швидкій дезінфекції та швидкому висиханні поверхонь, що підлягають дезінфекції);

аптеках та аптечних закладах;

оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);  
автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;  
дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації;  
підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної (фармзаводи, фармфабрики та ін.) хімічної, біотехнологічної та мікробіологічної промисловості;  
підприємствах харчової промисловості;  
закладах громадського харчування, ресторанного господарства і торгівлі;  
всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;  
спортивно-оздоровчих установах, місцях проведення тренувань, змагань;  
установах соціального захисту;  
установах пенітенціарної системи;  
військових частинах, підрозділах МО, МВС, МНС;  
банківських установах, закладах зв'язку;  
для дезінфекції на інших епідемічно значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів відповідно до чинних нормативних документів;  
в побуті.

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**2.1. Умови приготування робочих розчинів.** Засіб «ЛАСЕПТ РАПІД» - готовий для застосування розчин.

## **3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ РІЗНИХ ОБ'ЄКТІВ**

### **3.1. Об'єкти примінення. Засіб «ЛАСЕПТ РАПІД» застосовується:**

- для швидкодіючої дезінфекції;  
- важкодоступних і невеликих за розмірами поверхонь на об'єктах всіх галузей призначення (див. п. 1.5);  
- предметів і вузлів устаткування і обладнання (медичних та інших приладів, апаратів з гальванічним і полімерним покриттям, виготовлених з металу, скла, гуми та інших корозійнестійких матеріалів, що нечутливі до дії спиртів);  
- стоматологічних інструментів, в т.ч. ендодонтичних і ротаційних, стоматологічних відбитків, наконечників;  
- виробів медичного призначення та медичного інвентарю;  
- перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію;  
- касових апаратів, телефонів тощо;  
- дозуючого і пакувального обладнання;  
- спортивного обладнання та інвентарю;  
- обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;  
- предметів догляду за хворими;  
- іграшок.

**3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.** Дезінфекцію проводять методом зрошення або методом протирання поверхонь серветкою, насичена достатньою кількістю засоби:

- поверхні виробів медичного призначення, медичного інвентарю, приміщень, предметів і обладнання зрошують засобом «ЛАСЕПТ РАПІД» або протирають серветкою змоченою засобом;  
- дезінфекцію іграшок проводять протиранням серветкою, яка змочена засобом;  
- перукарський, манікюрний, косметологічний інструментарій зрошують засобом «ЛАСЕПТ РАПІД» з подальшим протиранням серветкою або протирають серветкою, змоченою засобом.

- При обробці одночасно великих площ поверхонь в приміщенні, для оптимального успіху дезінфекції, після зрошення допускається наступне протирання чистою серветкою.

- Кількість засобу, який наноситься на поверхню, не повинна перевищувати 50 мл /м<sup>2</sup> поверхні (в середньому 30-40 мл /м<sup>2</sup>), яка підлягає обробці. Загальна кількість засобу в приміщенні, не повинна перевищувати 100 мл на 1 м<sup>2</sup> площі приміщення.

- Для зручності використання засобу методом протирання придатні просочені засобом серветки з синтетичного безворсового матеріалу, які зберігаються в універсальних контейнерах для серветок. кількість засобу «ЛАСЕПТ РАПД» становить 8-20 мл /м<sup>2</sup>. - Пропітання засобом серветки в універсальному контейнері зберігають дезінфікуючі властивості протягом 28 днів. Режими дезінфекції об'єктів «ЛАСЕПТ РАПД» наведені в Таблиці 1.

Таблиця 1. Режими поточної і заключної дезінфекції об'єктів засобом «ЛАСЕПТ РАПД» при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз \*, лістеріоз, бруцельоз, лептоспіроз, сальмонельоз), вірусної етіології (в т.ч. викликаних вірусами гепатитів В і С, ВІЛ-інфекції, герпесу типу 1, адено- і вакціявірусів), при кандидозах, дематомікозах і режими профілактичної дезінфекції.

Об'єкти знезараження	Час знезараження (сек.)	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, тверді меблі, у т.ч. з дерева), прилади, устаткування.	30	Зрошення або протирання серветкою, яка змочена в розчині засобу.
Поверхні м'які, в т.ч. килимові та інші підлогові покриття, оббивні тканини, покриття з штучної і натуральної шкіри, м'які меблі. Гумові рукавички, гумові килимки.	30	
Вироби медичного призначення, в т.ч. прями і кутіві стоматологічні наконечники.	30	
Поверхні, прилади в діагностичних лабораторіях	30	
Клейонки з крісел для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри та ін.	30	
Стоматологічні прилади. Медичний інвентар, обладнання, апарати.	30	
Устаткування і інструментарій в косметичних салонах і перукарнях.	60	
Іграшки, спортивний інвентар (з пластмаси, гуми, металу)	30	
Кувези, солярії, барокамери	30	

Примітка: \* - Туберкулоцидна активність (*Mycobacterium terrae*) і мікобактеріцидна активність (*Mycobacterium avium*) - 30 сек; Час експозиції при інфекціях, що викликаються: ротавірусами - 1 хв., норовірусом - 5 хв, поліомавірус - 10 хв.

Режим дезінфекції при наявності *Aspergillus niger* (чорна цвіль) - 5 хв.

У кухонних зонах і зонах переробки продуктів харчування експозиція становить 3-5 хв.

#### 4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років та особи з алергічними захворюваннями і чутливі до хімічних речовин.

4.2. Розчин готовий до застосування. НЕ розводити! 4.3. При роботі слід уникати розбризкування і попадання засобу і його розчинів в очі та на шкіру.

4.4. Роботи способом протирання робочими розчинами можна проводити без засобів захисту органів дихання і у присутності хворих і пацієнтів. Шкіру рук захищати гумовими рукавичками.

4.5. Роботи способом зрошування персоналу слід проводити із захистом органів дихання – універсальними респіраторами типу РПГ-67 або РУ-60М з патроном марки В, очей – захисними окулярами, шкіри рук – гумовими рукавичками. Роботи проводити у відсутності пацієнтів. Після обробки приміщення провести вологе прибирання і провітрювання.

4.6. При проведенні робіт необхідно дотримуватися правил особистої гігієни. Після роботи відкриті частини тіла (обличчя, руки) вимити водою з милом.

4.7. Засіб слід зберігати окремо від лікарських препаратів, харчових продуктів і в місцях, не доступних дітям.

4.8. Злив розчинів у каналізаційну систему допускається проводити тільки в розбавленому вигляді.

4.9. Не обробляти об'єкти, що псуються від впливу спирту.

4.10. Засіб вогнебезпечний! Категорично забороняється проводити обробку приміщення при включених нагрівальних електроприладах, поблизу відкритого вогню або нагрітих вище +35 - + 40 °С поверхонь.

## 5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. При недотриманні запобіжних засобів при роботі із засобом можуть виникнути явища подразнення верхніх дихальних шляхів, очей і шкіри.

5.2. **Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.** При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом. Особу, що постраждала, негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення, а приміщення провітрити. Рот і носоглотку прополоскати водою. При необхідності звернутися до лікаря.

5.3. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок.** При попаданні засобу в шлунок випити декілька стаканів води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля; шлунок не промивати! Звернутися до лікаря.

5.4. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При попаданні засобу в очі необхідно негайно рясно промити очі під струменем води протягом 10-15 хвилин, закапати 30,0 % розчин сульфацилу натрію і терміново звернутися до лікаря.

5.5. **Заходи першої допомоги при багаторазовому попаданні засобу на шкіру.** При попаданні засобу на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води і змстити шкіру пом'якшувальним кремом.

5.6. При погіршенні стану здоров'я потерпілий повинен звернутися до лікаря.

## 6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

### 6.1. Контрольовані параметри і норми

За показниками якості засіб «ЛАСЕПТ РАПІД» повинно відповідати вимогам і нормам, вказаним у таблиці 2.

**Таблиця 2.** Показники якості та норми дезінфекційного засобу «ЛАСЕПТ РАПІД»

Найменування показника	Норма
1 Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина з характерним спиртовим запахом
2 Густина	0,8 – 0,95
3 Показник активності водневих іонів (рН) засобу	6 - 7
4. Масова частка ізопропилового спирту, %	59-65
5. Масова частка глутарового альдегіду, %	0,14 - 0,16

### 6.2 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.

### 6.3 Визначення водневого показника (рН) засобу

Значення рН засобу вимірюють за допомогою рН-метра.

### 6.4 Визначення густини

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

### 6.5 Визначення масової частки ізопропилового спирту

Вимірювання масової частки ізопропилового спирту засноване на методі газової хроматографії з полум'яно-іонізаційним детектування, ізотермічним хроматографування проби на полімерному сорбенті і кількісної оцінкою методом внутрішнього стандарту.

6.5.1. Засоби вимірювання, реактиви і розчини:

- Аналітичний газовий хроматограф, забезпечений полум'яно-іонізаційним детектором, стандартної колонкою довжиною 2 м. інтегруючим пристроєм;

- Ваги лабораторні загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г. ;

- Мікросприць місткістю 1 мкл;

- Піпетки місткістю 5 і 25 см<sup>3</sup>

5.5.2 Реактиви.

- Етанол ч.д.а. - внутрішній стандарт;

- Пропанол-2 ч.д.а. ;

- Сорбент: Полісорб-1 (0.12-0,18 мм);

- Повітря в балоні або з системи газопостачання;

- Водень газоподібний в балоні: - Повітря, стиснений в балоні або від компресора.

5.5.3 Розчини.

Приготування основний градуйованою суміші: У колбі місткістю 100 гаг зважують з аналітичної точністю 10 г пропанола-2. 20 г води та ретельно перемішують. обчислюють фактичну масову частку (В%) внесених речовин в основному градуювальному розчині.

Приготування робочої градуйованою суміші:

У мірну колбу місткістю 25 см поміщають 5 г етанолу, зваженого з аналітичної точністю, додають до 25 см основну градуювальну суміш і перемішують. Обчислюють фактичну масову частку етанолу в робочій градуировочной суміші. Робочу градуювальну суміш вводять в хроматограф. з отриманих хроматограм визначають час утримування і площі хроматографічних піків ізопропилового спирту і внутрішнього стандарту в градуировочной суміші.

5.5.4 Умови хроматографування:

- витрата газу-носія 55 - 60 см мім. ;

- витрата водню 25 - 30 см3 / хв. ;

- витрата повітря 250 - 300 см<sup>3</sup>/ хв. ;

- температура випарника 250 °С;

- температура детектора 280 °С;

- температура колонки 160 °С;

- обсяг введеної дози 0.3 - 0.5 мкл.

Приблизний час утримування етанолу 4.2 хв. пропанола-2 5.2 хв. Коефіцієнт аттениорування підбирають таким, щоб висота хроматографічних піків становила не менше 50-80% повної шкали.

5.5.5 Виконання вимірювань. У мірну колбу місткістю 25 см3 поміщають 5 г етанолу, зважених з аналітичної точністю, додають до 25 см3 випробувані засіб і після перемішування розчин вводять в хроматограф. З отриманих хроматограф визначають площу хроматографічних піків кожного з визначених спиртів у випробуваному розчині.

5.5.6 Обробка результатів вимірювань. Обчислюють відносний градуировочвий коефіцієнт Кі для спирту за формулою:

$$K_i = \frac{M_i / M_{вн.ст.}}{S_i / S_{вн.ст.}}$$

Де:

S<sub>i</sub> - площа хроматографічного піку і-го визначається спирту в основний градуировочной суміші;

Свн.ст. - площа хроматографічного піку етанолу (внутрішнього стандарту) в робочій градуировочной суміші;

Мі - масова частка і-го визначається спирту, внесеного в основну градуювальну суміш, %;

Мвн.ст. - масова частка етанолу, внесеного в робочу градуювальну суміш, %;

Масову частку і-го визначається спирту (X,%) розраховують за формулою:

$$X_i = \frac{K_i * S_i * \text{Мвн.ст.}}{\text{Свн.ст.}}$$

Свн.ст.

Де:

S<sub>i</sub> - площа хроматографічного піку і-го визначається спирту в випробуваному розчині;

Свн.ст. - площа хроматографічного піку етанолу (внутрішнього стандарту) в випробуваному розчині;

Мвн.ст. - масова частка, етанолу внесеного в випробувану пробу, %;

K<sub>i</sub> - відносний градуювальних коефіцієнт для і-го визначається спирту.

Робочий градуювальних розчин і розчин випробуваної проби вводять по 3 рази кожен.

Площа під відповідним піком визначають інтеграцією, а для розрахунку використовують середнє арифметичне значення.

### **5.6 Визначення масової частки глутарового альдегіду**

Визначення ґрунтується на титруванні розчином гідроокису натрію соляної кислоти, що утвориться в результаті взаємодії альдегідів з гідроксиламонієм хлоридом.

5.6.1. Прилади, реактиви, розчини.

Ваги лабораторні аналітичні з найбільшою межею зважування 200 г.

Бюретка місткістю 10 мл.

Піпетки місткістю 0,1; 1; та 5 мл.

Циліндри місткістю 25 мл.

Колби конічні місткістю 25, 200 мл.

Бромфеноловий синій; розчин з масовою часткою 0,1% (індикатор).

Гідроксиламін гідрохлорид; водний розчин з масовою часткою 7%.

Натрію гідроокис ч.д.а.; 0,5 М розчин; розчин концентрації с (NaOH) = 0,1 моль / л (0,1 н).

Вода дистильована.

5.6.2 Підготовка до аналізу.

Перед проведенням аналізу в 25 мл розчину гідроксиламін гідрохлориду додають декілька крапель індикатора і 0,5 М розчин натрію гідроксиду до появи синього забарвлення.

5.6.3 Проведення аналізу.

У конічній колбі місткістю 25 мл зважують 0,5-0,6 мл засобу, результати записують в грамах з точністю до четвертого десяткового знака, розчиняють в 10-11 мл води, потім додають 2 мл ацетонітрилу та близько 2 г натрію хлористого, обережно перемішують круговими рухами і дають відстоятися. Темно-пофарбовані речовини виділяються у верхній шар розчину, який утворює кільце по стінках колби. З відстояного розчину акуратно відбирають 5-6 мл нижнього шару, переносять в колбу для титрування, дозують 15 мл води, 0,1 мл розчину індикатора та додають 0,5 М розчин натрію гідроксиду до зміни світло-жовтого кольору проби на синьо-зелений. Потім в пробу додають 25 мл підготовленого розчину гідроксиламін хлориду і витримують протягом 20 хв., після чого проводять титрування стандартним 0,1 М розчином натрію гідроксиду до переходу фарбування від жовтого до синьо-зеленого кольору.

5.6.4 Обробка результатів.

Масову частку глутарового альдегіду в засобі (X,%) обчислюють за формулою:

$$X = 0,00501 * V_1 * V_3 * 100 / V_2 * m,$$

де:

0,00501 - маса глутарового альдегіду, що відповідає 1 мл розчину натрію гідроксиду концентрації точно с (NaOH) = 0,1 моль / л, г;

V<sub>1</sub> - обсяг розчину натрію гідроокису концентрації точно с (NaOH) = 0,1 моль / л, витрачений на титрування, мл;

V<sub>2</sub> - об'єм розчину проби, взятий на титрування, мл;



V3 - сумарний об'єм розчину при виділенні темно-забарвлених речовин, мл;  
m - маса кошти, узята на аналіз, г. За результат приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжності, що допускається, рівного 1%.

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

6.1. **Пакування засобу.** Засіб випускається у поліетиленових місткостях 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм<sup>3</sup>, поліетиленових каністрах 5,0; 10,0; 20,0 дм<sup>3</sup>.

6.2. **Умови транспортування засобу.** Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту, в критих транспортних засобах і умовах, що забезпечують збереження засобу і упаковки, при температурі від 0°C до плюс 25°C.

6.3. **Умови зберігання.** Засіб зберігають в упаковці виробника в критому вентиляованому складському приміщенні при температурі від 0°C до плюс 25°C. найдальше від джерела загорання і нагрівальних приладів (відстань не менше 1 м). прямих сонячних променів, окремо від лікарських препаратів, в місцях, недоступних дітям.

6.4. У аварійних ситуаціях слід використовувати захисний одяг (халат або комбінезон, гумовий фартух), гумові чоботи і засоби індивідуального захисту – шкіри рук (гумові рукавички), очей (захисні окуляри). При прибиранні засобу, що пролився, слід адсорбувати його утримуючою рідиною речовиною (пісок, тирса, ганчір'я, силікагель) і направити на утилізацію. Залишки змити великою кількістю води.

6.5. Заходи захисту навколишнього середовища: не допускати попадання нерозбавленого продукту в стічні / поверхневі або підземні води та до каналізації.

6.6. **Термін придатності.** Термін придатності засобу в нерозкритій упаковці виробника складає 3 роки.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№ 1 М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "17" 08 2020 року

№ 12.2-18-5/ 19072

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «ЛАСЕПТ РАПД» (діючі речовини: спирт ізопропіловий – 62,0%; глутаровий альдегід – 0,15%)

виготовлений у відповідності із – ТУ У 20.2-38279992-004:2018 «ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ ЛАСЕПТ РАПД, ФОРМАЛІН ЛА».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засіб використовується для дезінфекції виробів медичного призначення (включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти; зубопротезні заготовки з металів, кераміки, пластмас та інших матеріалів не чутливих до спирту); для дезінфекції на фармацевтичних підприємствах (поверхонь, упаковок, тари, устаткування, які мають контакт з ліками, приміщень); дезінфекції на підприємствах харчової та харчопереробної промисловості (тари, устаткування, приміщень)- м'ясної, птахопереробної, молочної, масло екстракційної, хлібопекарської, рибної, кондитерської галузі, олійножирової, виробництва напоїв; на підприємствах ресторанного господарства та торгівлі (магазини, супермаркети, відділи гастрономії); транспорті (в тому числі громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, аеропортах, автостанціях, метрополітені; приміщенях, обладнання, інструментів в перукарнях, косметичних салонах і кабінетах (в т.ч. пірсингу та татуажу).

Країна-виробник: ТОВ "ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ", Україна, 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова, 120 Ж, тел. 057 755-32-27, laboratory1@ukr.net, www.lasept.com.uat, код за ЄДРПОУ 38279992.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ "ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ", Україна, 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова, 120 Ж, тел. 057 755-32-27, laboratory1@ukr.net, www.lasept.com.uat, код за ЄДРПОУ 38279992.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу небезпеки при введенні в шлунок та до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної дії; володіє сенсibilізуючими властивостями; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДКп.р.з. глутарового альдегіду

– 5 мг/м<sup>3</sup>, п, 3 клас небезпеки, А; ГДК а.п. – 0,03 мг/м<sup>3</sup>; ГДК п.р.з. спирту ізопропілового-10 мг/м<sup>3</sup>, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,06 мг/м<sup>3</sup>.

Засіб володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньо-лікарняних 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) і грибів (збудників кандидозів і дерматофітії), пліснявих грибів та спороцидними властивостями.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу «ЛАСЕПТ РАПД» з метою дезінфекції».

Препарат готовий до застосування у вигляді прозорої рідини з характерним запахом спирту.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Засіб дезінфекційний «ЛАСЕПТ РАПД»** за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-38279992-004:2018 «ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ ЛАСЕПТ РАПД, ФОРМАЛІН ЛА».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа "Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@npu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії:  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 10561 від 04 серпня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
ДУ "Інститут медицини праці  
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

М.П.

