

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування дезінфекційного засобу
"СЕПТОВІР І" (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна)
з метою дезінфекції кожних покрівів

Київ - 2020

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

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
"СЕПТОВІР І" (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна)
з метою дезінфекції кожних покрів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

Засіб «СЕПТОВІР І» (ТОВ «Лабораторія антисептики», Україна) є прозорою безбарвною рідиною із специфічним запахом спирту. Містить у якості діючих речовин: ізопропіловий спирт – 64,0%, полігексаметеленбігуаніда г/х - 0,1%, 2-феноксіетанол - 0,5%; у якості допоміжних речовин функціональні добавки, вода очищена – до 100%.

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

Розчин готовий до застосування. Відносна щільність - 0,8-0,90 г / см³, значення рН - 5,0-6,0. 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 «СЕПТОВІР І» володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи 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 дерматофітій), пліснявих грибів.

1.4. Токсичність та безпечність. Засіб «СЕПТОВІР І» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 відноситься до 4 класу помірно небезпечних речовин. При введенні в очеревину засіб відноситься до 5 класу практично нетоксичних речовин за класифікацією К.К.Сідорова. За ступенем інгаляційної небезпеки засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин. Шкірно-драгівливі, шкірно-резорбтивних і сенсibiliзуючі властивості в рекомендованих режимах застосування у засоба не виражені. Кумулятивний ефект відсутній. Шкірний антисептик володіє помірно виражену подразнюючу дію на слизові оболонки ока.

1.5. Призначення засобу.

Засіб «СЕПТОВІР І» призначений для:

- гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я будь-якого профілю та форми власності (у тому числі хірургічного, стоматологічного, акушерсько-гінекологічного профілю, відділень неонатології, реанімації та інтенсивної терапії для новонароджених);
- гігієнічної дезінфекції шкіри рук;
- персоналу лабораторій різних підпорядкувань, санітарно-епідеміологічної служби, аптек та аптечних закладів, дитячих дошкільних закладів, учбово-виховних закладів різних рівнів акредитації; працівників підприємств парфумерно-косметичної, хіміко-фармацевтичної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості (м'ясо-переробна, молочна, кондитерська, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), закладів громадського харчування і торгівлі, ринків, всіх видів транспорту (у тому числі залізничного, повітряного, річкового, морського, автомобільного, метрополітену, санітарного), об'єктів водопостачання, комунально-побутових об'єктів (перукарні, косметологічні клініки і салони, солярії, SPA-центри та ін.), закладів соціального захисту, банківських, пенітенціарних установ, військових частин та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил;

- дезінфекції шкіри операційного та ін'єкційного полів; дезінфекції шкіри перед та після проведення різних маніпуляцій у пацієнтів будь-якого віку, у т.ч. дітей (ін'єкції, пункції, забір крові, встановлення катетерів та інші хірургічні втручання);
- для комплектації особистих аптечок працівників МНС, МВС, митниці, військовослужбовців та ін.; гігієнічної дезінфекції рук населенням в побуті, на транспорті.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

2.1. Обробка шкіри рук хірургів та інших медичних працівників перед виконанням хірургічних операцій, інвазивних процедур і маніпуляцій: перед застосуванням засобу кисті рук та передпліччя рекомендують мити миючими засобами в режимах, зазначених у інструкції по застосуванню до цих засобів, після миття руки висушують стерильною марлевою серветкою.

Потім на кисті рук наносять 3 мл засобу «СЕПТОВІР І» і втирають його в шкіру рук і передпліччя протягом 1,5 хвилин. Процедуру повторюють двічі, постійно підтримуючи шкіру рук у вологому стані. Загальний час обробки становить 3 хвилини. Стерильні рукавички надають на руки після повного висихання засобу.

2.2. Гігієнічна обробка шкіри рук: 2,5 мл засобу наносять на кисті рук і втирають в шкіру до висихання, але не менше 30 секунд.

2.3. Для досягнення ефективного знезараження рук рекомендується дотримуватися таких правил:

- нігті повинні бути чистими, коротко обрізаними, що не покриті лаком (лак може мати тріщини, в яких накопичуються мікроорганізми). Не можна наклеювати штучні нігті;

- шкіра рук повинна бути без задирок, тріщин та ін. . Тому що тільки неушкоджена шкіра може бути добре знезаражена. При наявності на шкірі пошкоджень їх необхідно закрити пластыром або спеціалізованим матеріалом з відповідними характеристиками;

- на руках не повинно бути кілець, браслетів та інших прикрас, наручних годинників, якщо їх носіння небезпечно з епідеміологічної точки зору (можливість контамінації мікроорганізмами при контакті з пацієнтами, кров'ю, виділеннями і ін.).

2.4. Обробка операційного поля; шкіри перед виконанням інвазивних маніпуляцій, процедур; літтьових згинів донорів та ін. .: шкіру протирають в одному напрямку дворазово розділними стерильними марлевими тампонами, рясно змоченими засобом. Час витримки після закінчення обробки 2 хвилини. Напередодні операції хворий приймає душ (ванну), змінок близьку.

2.5. Обробку ін'єкційного поля проводять одним з наступних способів:

- шкіру протирають в одному напрямку стерильним ватним тампоном, рясно змоченим засобом. Час витримки після закінчення обробки не менше 30 секунд;

- поверхню шкіри зрошують за допомогою розпилювальної насадки (насоса-насадки) до повного зволоження оброблюваної ділянки шкіри засобом з наступною витримкою після зрошення не менше 30 секунд.

2.6. Обробка ступень ніг: 2,5 мл засобу наносять на кожен ступень і втирають в шкіру до висихання, але не менше 60 секунд до повного висихання шкірних покривів.

2.7. Внутрішню поверхню взуття ретельно протирають серветкою або тампоном, рясно змоченим дезінфікуючим засобом, дати висохнути. Час дезінфекції 60 секунд.

2.8. Засіб «СЕПТОВІР І» має застосовуватися безпосередньо з оригінальної упаковки виробника. Розведення кошти водою або іншими розчинниками, а також змішування кошти з іншими препаратами не допускається.

3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

3.1. Засіб не застосовувати у осіб з алергічними захворюваннями і чутливих до хімічних речовин.

3.2. Розчин готовий до застосування. НЕ розводити! 4.3. При роботі слід уникати розбризкування і попадання засобу в очі і на слизові оболонки .

3.4. Засіб слід зберігати окремо від харчових продуктів і в місцях, не доступних дітям.

3.5. Засіб вогнебезпечний! Категорично забороняється проводити обробку поблизу відкритого вогню або нагрітих вище +35 - + 40 °С поверхонь.

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

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

4.2. **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.

4.3. **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.

4.4. **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.

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

5. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

5.1. Контрольовані параметри і норми

За показниками якості засіб «СЕПТОВІР І» повинно відповідати вимогам і нормам, вказаним у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники якості та норми дезінфекційного засобу «СЕПТОВІР І»

Найменування показника	Норма
1 Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом ізопропилового спирту
2 Густина	0,8 – 0,9
3 Показник активності водневих іонів (рН) засобу	5 - 6
4. Масова частка ізопропилового спирту, %	від 61 до 67
5. Масова частка полігексаметиленбігуанід г/х,%	від 0,09 до 0,11
6. Масова частка 2-феноксіетанолу, %	від 0,45 до 0,55

5.2 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.

5.3 Визначення водневого показника (рН) засобу

Значення рН засобу вимірюють за допомогою рН-метра.

5.4 Визначення густини

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

5.5 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.

5.5.1. 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 ;
- Мікросприц місткістю 1 мкл;
- Піпетки місткістю 5 і 25 см³

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 гґаґ зважують з аналітичною 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 аналітичною точністю, додають до 25 см основну градуювальну суміш і перемішують. Обчислюють фактичну масову частку етанолу в робочій градуйованій суміші. Робочу градуювальну суміш вводять в хроматограф. з отриманих хроматограм визначають час утримування і площі хроматографічних піків ізопропилового спирту і внутрішнього стандарту в градуйованій суміші.

5.5.4 Умови хроматографування: - витрата газу-носія 55 - 60 см мім .; - витрата водню 25 - 30 см3 / хв .; - витрата повітря 250 - 300 см "/ 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 аттениювання 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 аналітичною 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 градуйовочвий коефіцієнт Кі для спирту за формулою:

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

Де:

S_i - площа хроматографічного піку і-го визначається спирту в основний градуйованій суміші;

S_{вн.ст.} - площа хроматографічного піку етанолу (внутрішнього стандарту) в робочій градуйованій суміші;

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

M_{вн.ст.} - масова частка етанолу, внесеного в робочу градуювальну суміш, %;

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

$$X_i = \frac{K_i * S_i * M_{вн.ст.}}{S_{вн.ст.}}$$

Де:

S_i - площа хроматографічного піку і-го визначається спирту в випробуваному розчині;

S_{вн.ст.} - площа хроматографічного піку етанолу (внутрішнього стандарту) в випробуваному розчині;

M_{вн.ст.} - масова частка, етанолу внесеного в випробувану пробу, %;

K_i - 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 арифметичнє значення.

5.6 Визначення вмісту полігексаметиленбігуанід гідрохлориду.

Визначення масової частки полігексаметиленбігуанід гідрохлориду базується на методі двухазного титрування в лужному середовищі розчином додецилсульфату натрію в присутності індикатора бромфенолового синього.

5.6.1 Обладнання та реактиви:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з чинною нормативною документацією;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 згідно з ДСТУ ISO 4787 ;
- циліндр мірний 2-100-2 з притертою пробкою чи колба згідно з ДСТУ ISO 4787 ;
- колба Кн-1-250-29/32 з притертою пробкою згідно з ДСТУ ISO 4787;
- кислота сірчана ч.д.а. або х.ч. згідно з чинною нормативною документацією;
- натрій сірчаноокислий безводний х.ч. або ч.д.а. згідно з чинною нормативною документацією;
- натрій вуглекислий х.ч. або ч.д.а. згідно з чинною нормативною документацією;
- хлороформ згідно з чинною нормативною документацією;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією або реактив вищої кваліфікації за чинною нормативною документацією; 0,004 н. водяний розчин;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією; водний розчин з масовою часткою 0,1%;
- індикатор бромфеноловий синій згідно з чинною нормативною документацією водний розчин;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний з вмістом основної речовини не менше 99% виробництва фірми «Мерк» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації за чинною нормативною документацією; 0,004 н. водяний розчин;
- Вода дистильована згідно з чинною нормативною документацією.

5.6.2 Приготування буферного розчину з рН 11.

Буферний розчин готують розчиненням 3,5 г вуглекислого натрію і 50 г натрію сірчаноокислого в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 500 мл з доведенням водою до мітки. Готовий розчин перемішують. Розчин може зберігатися протягом 1 місяця.

5.6.3 Приготування стандартного розчину цетилпіридиній хлориду і розчину додецилсульфату натрію:

- стандартний 0,004 н. розчин цетилпіридиній хлориду готують розчиненням навішування 0,143 г цетилпіридиній хлориду 1-водного в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням обсягу водою до мітки;
- 0,004 н. розчин додецилсульфату натрію готують розчиненням 0,116 г додецилсульфату натрію в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням обсягу водою до мітки.

5.6.4 Визначення поправочного коефіцієнта 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію.

Поправочний коефіцієнт приготованого розчину додецилсульфату натрію визначають двофазним титруванням його 0,004 н. розчином цетилпіридиній хлориду. Для цього до 10 см³ розчину додецилсульфату натрію додають 40 см³ дистильованої води, 0,5 см³ розчину метиленового блакитного, 0,15 см³ концентрованої сірчаної кислоти та 15 см³ хлороформу. Утворену двухфазну систему титрують розчином цетилпіридиній хлориду при інтенсивному струшуванні колби із закритою пробкою до знебарвлення нижнього хлороформенний шару.

Титрування проводять при денному світлі. Колір двухфазної системи визначають в прохідному світлі.

Поправочний коефіцієнт (К) обчислюють за формулою:

$K = V / V_1$, де:

V – об'єм розчину цетилпіридиній хлориду, витрачений на титрування, см³;

V₁ – обсяг титруемого розчину додецилсульфату натрію, рівний 10 см³.

5.6.5 Проведення аналізу.

У мірній циліндр з притертою пробкою місткістю 100 мл (або конічну колбу місткістю 250 см³) вносять навіску засобу 1,0-2,0 г, взяту з точністю до 0,0002 г, додають 25 см³ буферного розчину, 0,2 см³ розчину індикатора бромфенолового синього і 15 см³ хлороформу. Отриману двухфазну систему титрують розчином додецилсульфату натрію при інтенсивному

струшуванні, додаючи кожен наступну порцію титранту після поділу суміші на 2 фази. Зміна забарвлення водного шару контролюють, спостерігаючи в прохідному світлі. В кінці титрування розвивається фіолетове забарвлення водного шару.

5.6.6 Обробка результатів.

Масову частку полігексаметиленбігуанід гідрохлориду (X) в відсотках обчислюють за формулою:

$$X = (0,000878 \times V \times K \times 100) / m, \text{ де:}$$

0,000878 – маса полігексаметиленбігуанід гідрохлориду, що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль / дм³ (0,004 н.), г;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль / дм³ (0,004 н.), який витрачено на титрування, см³;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль / дм³ (0,004 н.);

m – маса аналізованої проби, г.

Засіб «Септовір І» витримує випробування, якщо вміст полігексаметиленбігуанід гідрохлориду знаходиться в межах 0,09-0,11%.

5.7 Визначення вмісту 2-феноксіетанолу.

Визначення 2-феноксіетанолу проводять з використанням газоріднинної хроматографії методом внутрішнього стандарту. В якості внутрішнього стандарту використовують 2-етілгексанол.

5.7.1 Обладнання та реактиви:

- хроматограф з плазменно-іонізаційним детектором;
- колонка хроматографічна з нержавіючої сталі довжиною 2 м, внутрішнім діаметром 2 мм;
- сорбент: хроматон N-AW-DMCS або інертон AW розміром частинок 0,2 - 0,25 мм, просочений 5% силікону XE-60 або SE-30 від маси твердого носія;
- газ-носії - азот газоподібний згідно з чинною нормативною документацією, особливої чистоти або 1-го сорту підвищеної чистоти, гелій згідно з чинною нормативною документацією, очищений марки А або Б;
- повітря стисле балонний згідно з чинною нормативною документацією або з компресора;
- водень технічний згідно з чинною нормативною документацією стислий в балоні або з генератора водню системи СГС-2;
- спирт етиловий ректифікований згідно до ДСТУ 4221 з об'ємною часткою не менше 96,0%;
- 2-феноксіетанол - імпорт, вміст основної речовини не менше 99,0%;
- внутрішній стандарт - 2-етілгексанол згідно з чинною нормативною документацією; лінійка вимірювальна металева згідно з ДСТУ OIML R 66 з діапазоном шкали 0-250 мм і ціною поділки 1 мм;
- лупа вимірювальна згідно з чинною нормативною документацією або мікроскоп вимірювальний;
- інтегратор;
- піпетка згідно з ДСТУ ISO 4787, місткістю 1 см³;
- циліндр 2-25-2 згідно з ДСТУ ISO 4787;
- мікрошпріц типу МШ, місткістю 1 або 10 мм³;
- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г;
- мікрошпріц типу МШ-1.

5.7.2 Підготовка до випробування.

Заповнену сорбентом колонку поміщають в термостат хроматографа та, не приєднуючи до детектора, продувають газом-носієм зі швидкістю 30±5 см³/хв при програмуванні температури від 50 до 300 °С зі швидкістю 10 °С/хв.

Виведення хроматографа на робочий режим проводять відповідно до інструкції до приладу.

Умови хроматографування:

- Об'ємна витрата газу-носія (30±3) см³/хв;
- Об'ємна витрата водню (30±3) см³/хв;
- Об'ємна витрата повітря (300±20) см³/хв;
- Температура випарника (220±10) °С;
- Температура детектора (240±3) °С;
- Початкова температура термостата колонки 100 °С;
- Кінцева температура термостата колонки 160 °С;
- Швидкість збільшення температури термостата колонки 20 °С/хв;
- Обсяг проби 1-2 мм³;
- Швидкість діаграмної стрічки 600 мм/год;
- Час утримування 2-феноксіетанолу 4,5 хв.

5.7.3 Градування хроматографа.

Прилад градують за трьома штучними сумішами, які готують наступним чином:

У зважений бюкс дозують з крапельниці 0,02-0,025 г 2-етілгексанолу (2 краплі) та 0,02-0,03 г 2-феноксіетанолу (2 краплі). Після дозування кожного компонента бюкс зважують із закритою кришкою. Результати зважування кожного компонента в кожній суміші в грамах записують з точністю до четвертого десяткового знаку. У суміш додають 10 мл етилового спирту та ретельно перемішують. Кожну штучну суміш хроматографують не менше трьох разів. Введення проби - 1 мкл.

Градувальний коефіцієнт (К) в кожному визначенні обчислюють за формулою:

$K = (m \times S_{ЭТ}) / (m_{ЭТ} \times S)$, де:

m – маса 2-феноксіетанолу у штучній суміші, г;

m_{ЭТ} – маса внутрішнього стандарту 2-етілгексанолу, г;

S та S_{ЭТ} – площа піку 2-феноксіетанолу та внутрішнього стандарту 2-етілгексанолу у конкретному визначенні, мм².

Результати округлюють до другого десяткового знаку.

Градування хроматографа слід проводити не рідше ніж через 400 випробувань.

5.7.4 Проведення випробування.

У зважений із закритою кришкою бюкс дозують з крапельниці 0,02-0,025 г 2-етілгексанолу (2 краплі) та зважують із закритою кришкою. Потім додають піпеткою 2 мл проби і знову зважують із закритою кришкою. Результати зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку. У суміш додають 10 мл етилового спирту та ретельно перемішують. Кожну штучну суміш хроматографують не менше трьох разів. Введення проби - 1 мкл.

Умови хроматографування такі ж, як і при визначенні градувальних коефіцієнтів.

5.7.5 Обробка результатів.

Площу піків вимірюють інтегратором або обчислюють як висота піка помножена на його ширину, виміряну на половині висоти.

Висоту піку вимірюють лінійкою від основи до вершини, включаючи ширину лінії. Ширину піку вимірюють від зовнішнього контуру одного боку до внутрішнього контуру іншого боку за допомогою вимірювальної лупи або вимірювального мікроскопа.

Результати вимірювання записують з точністю до 0,5 мм для висоти піку та з точністю до 0,1 мм для ширини піку.

Масову частку 2-феноксіетанолу (X₁),%, обчислюють за формулою:

$X_1 = (K_1 \times S \times m_{ЭТ} \times 100) / (S_{ЭТ} \times m)$ де:

K₁ – градуваний коефіцієнт 2-феноксіетанолу;

S та S_{ЭТ} – площа піку 2-феноксіетанолу та внутрішнього стандарту у випробуваному засобі, мм²;

m та m_{ЭТ} – маса проби випробуваного засобу та маса внутрішнього стандарту, г.

Засіб «Септовір І» витримує випробування, якщо вміст 2-феноксіетанолу знаходиться в межах 0,45-0,55%.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. **Пакування засобу.** Засіб випускається у поліетиленових місткостях, 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм³, поліетиленових канистрах 1,0; 5,0; 10,0; 20,0 дм³.

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 мінус 15°C до плюс 25°C.

6.3. **Умови зберігання.** Зберігати в щільно закритій упаковці виробника у сухих приміщеннях, що добре провітрюються, в недоступних для дітей місцях подалі від продуктів харчування та напоїв. Уникати нагрівання, прямих сонячних променів та відкритого вогню. Забороняється використання після закінчення терміну придатності. Засіб зберігають при температурі від мінус 15°C до плюс 25°C, найдалше від джерела загорання і нагрівальних приладів (відстань не менше 1 м).

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

Г.в.Б.Годови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

№3
ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 13 " 08 2020 року

№ 12.2-18-5/ 18838

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «СЕПТОВІР І» (діючі речовини: спирту ізопропілового – 64,0%; полігексаметиленбігуаніда гідрохлориду – 0,1%; 2-феноксіетанолу – 0,5%).

виготовлений у відповідності із – ТУ У 20.2-38279992-006:2020 «Засоби дезінфекційні СЕПТОВІР А, СЕПТОВІР І, СЕПТОВІР БС».

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб призначений для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я; гігієнічної дезінфекції шкіри рук: персоналу лабораторій, аптечних закладів, дитячих дошкільних закладів, учбово-виховних закладів; працівників підприємств парфумерно-косметичної, хіміко-фармацевтичної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості (м'ясо-переробна, молочна, кондитерська та ін.), закладів ресторанного господарства та торгівлі, ринків, всіх видів транспорту (у тому числі залізничного, повітряного, річкового, морського, автомобільного, метрополітену, санітарного), об'єктів водопостачання, комунально-побутових об'єктів (перукарні, косметологічні клініки та ін.), закладів соціального захисту, банківських, пенітенціарних установ, військових частин та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил; у побуті, для дезінфекції шкіри операційного та ін'єкційного поля; дезінфекції шкіри перед та після проведення різних маніпуляцій у пацієнтів будь-якого віку, у т.ч. дітей (ін'єкції, пункції, забір крові, встановлення катетерів та інші хірургічні втручання); для комплектації особистих аптечек працівників МНС, МВС, митниці, військовослужбовців.

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, до 4 класу

небезпеки при нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-пдрознаючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту ізопропілового-10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,06мг/м³, ГДК п.р.з. 2-феноксетанолу 2 мг/м³, п+а, 3 клас небезпеки.

Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до граммпозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, кишкових інфекцій), вірусів (поліомієліт, ентеровіруси, грип, парагрип, пташиний грип, SARS, вірусу імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, вірусних гепатитів А,В,С,Д, ротавірусних гастроентеритів, ЕСНО,Коксаки, коронавірусів людини та інших вірусів), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітонуси, грип, парагрип, пташиний грип, SARS, ВІЛ-інфекції), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітон.

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 «СЕПТОВІР І» з метою дезінфекції шкірних покривів». 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 «СЕПТОВІР І»** 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 20.2-38279992-006:2020 «Засоби дезінфекційні СЕПТОВІР А, СЕПТОВІР І, СЕПТОВІР БС».

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.

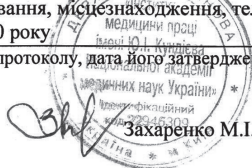
Державна установа "Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

01033, м. Київ, вул. 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

Протокол експертизи № 10513 від 04 серпня 2020 року (найменування, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

(№ протоколу, дата його затвердження)

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


Захаренко М.І.

М.П.