

ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування засобу "Фамідез[®] Деконтадез" з метою дезінфекції
шкіри рук та шкірних і слизових покривів,
швидкої дезінфекції поверхонь та інструментарію**

Львів – 2019

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТЗОВ «ДезоМарк»

І.А.Зембович

" 18 " вересня 2019 р.

№ _____



ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез[®] Деконтадез" з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних і слизових покривів, швидкої дезінфекції поверхонь та інструментарію

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Фамідез[®] Деконтадез".

1.2 Фірма виробник - ТЗОВ "ДезоМарк" (Україна).

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: полігексаметиленбігуанід гідрохлорид - 0,30; дидецилдиметиламонію хлорид - 0,20 (діючі речовини), зволожуючі та пом'якшуючі шкіру компоненти, запашка, барвник, вода - до 100,0.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб "Фамідез[®] Деконтадез" є готовим до вживання розчином у вигляді прозорої рідини із специфічним запахом запашки. Залежно від функціонального призначення випускається у двох модифікаціях: безбарвний розчин "Фамідез[®] Деконтадез", який завдяки спеціальним функціональним добавкам не подразнює шкіру, регулює її водно-жировий баланс, не викликає алергійних реакцій та інших побічних ефектів, та безбарвний/блідо-голубий розчин "Фамідез[®] Деконтадез АФ", який призначено для швидкої дезінфекції невеликих поверхонь.

1.5 Призначення засобу. Засіб "Фамідез[®] Деконтадез" призначено для:

- гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептики) рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я, а саме: дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетів, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії, хірургічних бригад тощо;

- дезінфекції шкірних та прилеглих слизових покривів пацієнта (операційне та ін'єкційне поле, інвазивне медичне втручання, щеплення, установка внутрішньо-судинних пристроїв, таких, як наприклад, центральний венозний катетер, катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних

маніпуляціях, при пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних втручаннях і т.інш., у т.ч. для антисептичної обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій), антисептичної обробки ліктювих згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран;

- гігієнічної дезінфекції рук персоналу клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших лабораторій, що працюють з потенційно інфікованим матеріалом, санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги), у донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;

- гігієнічної дезінфекції рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри;

- дезінфекції (санітарної обробки) шкірних окривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій;

- гігієнічної дезінфекції (антисептики) і деконтамінації шкіри рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), підприємств і закладів агропромислового комплексу (молокотоварні ферми, птахофабрики тощо), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та відвідувачів закладів ресторанного господарства і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);

- гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки;

- гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної і ветеринарної служб, аптек і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (геріатричні пансіонати, психоневрологічні інтернати, тощо), закладів зв'язку та банківських установах; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в т.ч. залізничного транспорту (в пасажирських вагонах та ін. об'єктах рухомого складу, на залізничних вокзалах та станціях) і авіатранспорту), об'єктів і підрозділів міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи, співробітників митниці і

прикордонних служб та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;

- обробки рукавичок, надягнутих на руки персоналу
- дезодоруючої обробки спідньої білизни, панчіх або взуття;

- швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб "Фамідез[®] Деконтадез" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо збудників крапельних інфекцій, кишкових інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі збудника – поліовірусу, ротавірусних гастроентеритів, вірусів ЕСНО, Коксакі, кору, епідемічного паротиту, гепатиту В та С, грипу, імунодефіциту людини та інших) та фунгіцидні властивості. Має пролонговану дію, не містить жодних кумулятивних і довготривалих активних компонентів.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. "Фамідез[®] Деконтадез" за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. У нативному стані слабо подразнює слизову оболонку очей.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

2.1. Об'єкти застосування. Засіб використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, для антисептичної обробки шкіри пацієнтів і клієнтів, для дезінфекції ліктьових згинів донорів, для дезінфекції та маркування шкіри тіла перед розтинами, пункціями, ін'єкціями та іншими хірургічними втручаннями, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, у т.ч. інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів, для гігієнічної дезінфекції рук та шкіри у домашніх умовах, для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних та слизових покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та інш. інфекцій, для гігієнічної дезінфекції та деконтамінації рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених в п.1.5.

2.2. Гігієнічна обробка рук.

Гігієнічна обробка рук включає звичайне миття рук водою зі звичайним (неантимікробним) милом та гігієнічну антисептику рук, тобто втирання засобу "Фамідез[®] Деконтадез", без застосування води, у шкіру рук з метою зниження числа мікроорганізмів, що знаходяться на них, відповідно до методу, наведеного у додатках 3 та 4 методичних рекомендацій "Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу", затв. наказом МОЗ України №798 від 21 вересня 2010 р.

Звичайне миття рук зі звичайним милом рекомендується проводити на початку і в кінці робочого дня, а також протягом дня у випадках

"макроскопічно видимого забруднення рук", у тому числі виділеннями організму.

Стандартною процедурою упродовж робочого дня є антисептична обробка рук без застосування води, тобто втирання антисептика в шкіру рук.

Гігієнічну обробку рук із застосуванням втирання 3 мл засобу "Фамідез[®] Деконтадез" впродовж не менше 30 с. рекомендується проводити *перед* входом в асептичні приміщення (передопераційну, стерилізаційні відділення, відділення реанімації, гемодіалізу та ін.); виконанням інвазійних втручань (установлення катетерів, проведення ін'єкцій, бронхоскопії, ендоскопії та ін.); діяльністю, при якій можливо інфікування об'єкта (наприклад, приготування інфузій, наповнення ємкостей розчинами та ін.); кожним прямим контактом з пацієнтами; переходом від інфікованої до неінфікованої ділянки тіла пацієнта; контактом із стерильним матеріалом та інструментарієм; застосуванням рукавичок, *а також після* контакту із забрудненими предметами, рідинами чи поверхнями (наприклад з системою збору сечі, забрудненою білизною, біосубстратами, виділеннями хворого та ін.); контакту з вже введеними дренажами, катетерами чи з місцем їх введення; кожного контакту з ранами; кожного контакту з пацієнтами; зняття рукавичок; користування туалетом; після чистки носа (при риніті є велика ймовірність наявності вірусної інфекції з наступним виділенням *S.aureus*).

Крім того, кожний заклад охорони здоров'я може розробити свій перелік показань, який включають в план профілактики ВЛІ, з урахуванням специфіки того чи іншого відділення.

2.3. Хірургічна антисептика рук.

Хірургічна антисептика рук проводиться методом втирання засобу "Фамідез[®] Деконтадез" в кисті рук та передпліччя, включаючи ліктьові згини відповідно до стандартної процедури, наведеної у додатку 3 методичних рекомендацій "Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу", затв. наказом МОЗ України №798 від 21 вересня 2010 р.

"Фамідез[®] Деконтадез" наносять на руки порціями (1,5 - 3,0 мл), включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру протягом 30 с. Перша порція засобу наноситься тільки на сухі руки.

Протягом всього часу втирання засобу шкіра підтримується вологою, тому кількість порцій засобу, який втирається, та його об'єм суворо не регламентуються.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять відповідно до стандартної методики, наведеної у додатку 4 методичних рекомендацій "Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу", затв. наказом МОЗ України №798 від 21 вересня 2010 р.

Кожну стадію обробки повторюють не менше 5 разів. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобом: великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, білянігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш

ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Останню порцію засобу втирають до його повного висихання.

Стерильні рукавички надягають тільки на сухі руки.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють засобом протягом 2 x 30 с, а потім засобом для догляду за шкірою рук. Якщо на руки під рукавичками потрапила кров або інші виділення, ці забруднення попередньо знімають тампоном або серветкою, що змочені засобом, миють з миючим засобом. Потім ретельно відмивають водою від мила та висушують одноразовим рушником чи серветками. Після цього руки обробляють засобом 2 x 30 с.

2.4. Обробка ін'єкційного та операційного поля засобом.

Обробку шкіри перед розтинами, ін'єкціями та іншими хірургічними втручаннями, а також перед введенням катетерів і пункцією суглобів здійснюють двома способами: протирають стерильним ватним тампоном, рясно змоченим засобом і залишають до висихання, але не менше 30 с. або зрошують на місці ін'єкції, розтину чи пункції з наступною витримкою після зрошення 30 с.

Витрати засобу та час експозиції наведені у таблиці 1:

Вид обробки шкіри	Витрати засобу	Час експозиції
Гігієнічна дезінфекція рук	≈ 3 мл	30 с.
Хірургічна дезінфекція рук	≈ 10 мл	30 с.
Дезінфекція шкіри:		
перед пункціями та ін'єкціями суглобів, порожнин тіла і порожнистих органів, а також перед оперативними маніпуляціями	до повного зволоження	30 с.
Віруси Поліо, рота, ЕСНО, Коксакі, кору, епідемічного паротиту, гепатиту В та С, грипу, СНІД		1 хв.

2.5. Обробка рукавичок.

Надягнуті на руки персоналу рукавички ретельно протирають зовні стерильним ватним або марлевим тампоном, рясно змоченим засобом "Фамідез[®] Деконтадез" або "Фамідез[®] Деконтадез АФ" (не менше 3 мл на тампон). Час обробки - не менше 1 хв. Експозиція - до повного висихання поверхні рукавичок.

2.6. Дезодоруюча обробка спідньої білизни, панчів або взуття.

Спідню білизну, панчухи, шкарпетки або взуття оприскують засобом "Фамідез[®] Деконтадез" або "Фамідез[®] Деконтадез АФ" і залишають висохнути.

2.7. Дезінфекція поверхонь.

Засіб особливо придатний для дезінфекції важкодоступних поверхонь.

"Фамідез[®] Деконтадез" або "Фамідез[®] Деконтадез АФ" використовують з метою дезінфекції та чистки невеликих поверхонь приміщень (двері, віконні рами, ручки, вентиля тощо); твердих меблів; медичних приладів, апаратів,

устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним і гумовим покриттям; санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, зокрема:

- у стоматологічній та медичній практиці, де необхідна швидка дезінфекція (наприклад, оглядові крісла, ~~прямі та кутові~~ наконечники);
- офтальмологами та оптиками для запобігання вірусного інфікування очей;
- обладнання операційних, включно з операційними столами між операціями;
- предметів догляду за хворими (термометри, шпатель, гребінці, ножиці тощо);
- ліжок, матраців, ковдр і подушок;
- автомобілів швидкої допомоги та ящиків для сміття;
- інвентарю загального призначення, такого, як лотки, візки та кошики для транспортування, наприклад, перев'язувального матеріалу, ванн, оглядових кушеток, туалетних сидінь;
- одягу, такого як халати і взуття, що використовуються у операційних, гумових фартухів та інших засобів, що використовуються при загальному прибиранні.

Всі об'єкти зрошують засобом або протирають серветкою, що змочена засобом, із розрахунку не більше 50 мл/м² поверхні. Провітрювати приміщення після обробки та промивати оброблені поверхні не потрібно. Дезінфекцію можна проводити за присутності сторонніх осіб.

Режими дезінфекції об'єктів засобом "Фамідез[®] Деконтадез АФ" наведені у таблиці 2:

Нозологічна форма/група інфекцій	Експозиція	Спосіб дезінфекції
Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної етіології (включно з туберкульозом), кандидози	30 с.	Зрошення або протирання
Крапельні інфекції вірусної етіології (поліовірус, ротавірус, віруси ЕСНО, Коксаки, кору, епідемічного паротиту), вірусні інфекції з парентеральним механізмом передачі збудника (гепатити В і С, СНІД, грип)	1 хв.	Зрошення або протирання

3. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ШКІРИ

Якість дезінфекції шкіри здійснюють шляхом бактеріологічного дослідження змивів з поверхні ділянок шкіри, які оброблені засобом "Фамідез[®] Деконтадез".

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Медичний персонал, який виконує роботи із дезінфекції шкіри рук має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат на довгий рукав, шапочка). Запобігати потраплянню засобу в очі.

4.2 Загальні застереження при роботі із засобом. З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно

дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи з дезінфекційним засобом:

- забороняється залишати без нагляду дезінфекційний засіб. Невикористаний дезінфекційний засіб наприкінці робочого дня здають особі, яка несе відповідальність за зберігання дезінфекційних засобів;

- забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3 Методи утилізації засобу. Партії засобу "Фамідез[®] Деконтадез" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промивають очі проточною водою протягом 10-15 хв. Після промивання очей потрібно звернутися до лікаря. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі 30%-ний розчин сульфацилу натрію (альбуцид).

5.2 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. Промивають ротову порожнину і шлунок холодною питною водою. Необхідно дати випити потерпілому склянку теплого молока. Після надання першої допомоги потрібно звернутися до лікаря.

5.3 Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу. Специфічні антидоти засобу не розроблені.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. "Фамідез[®] Деконтадез" упаковують у полімерні пляшки ємністю 0,1 дм³, 0,25 дм³, 0,5 дм³, 1,0; 5,0 і 10,0 дм³. Допускається виробляти засіб у вигляді одноразових серветок "Фамідез[®] Деконтадез", просочених засобом. Пляшки ємністю 0,1; 0,25; 0,5 та 1,0 дм³ можуть комплектуватися розприскувачами.

6.2 Умови транспортування засобу. "Фамідез[®] Деконтадез" транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3 Терміни та умови зберігання. "Фамідез[®] Деконтадез" зберігають у пакуванні виробника у добре вентильованих критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури не вище 35°C осторонь від джерел відкритого вогню та тепла відповідно до вимог ГОСТ 3885.

Гарантійний термін зберігання - 3 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. Зовнішній вигляд, колір, запах, водневий показник (рН), показник заломлення, густина, масова

частка дідецилдіметиламонію хлориду (ДДМА) та полігексаметиленбігуанід гідрохлориду (ПГМБ).

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1 Зовнішній вигляд, колір і запах визначають візуально та органолептично згідно з ГОСТ 14618.0.

7.2.2 Водневий показник (рН) визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1

7.2.3 Показник заломлення визначають відповідно до вимог ГОСТ 18995.1

7.2.4 Густина визначають відповідно до вимог ГОСТ 18995.2

7.3 Визначення масової частки ДДМА та ПГМБ.

Масову частку ДДМА визначають двофазним титруванням у присутності змішаного індикатора, масову частку ПГМБ - фотометричним способом.

7.3.1 Апаратура, реактиви.

Ваги лабораторні 2-го класу точності за ГОСТ 24104 (макс. межа зваж. 200 г)

Бюретки 1-3-2-25-0,1; ГОСТ 29251

Колби 1-250(500)(1000)-2; ГОСТ 1770

Стакани Н-250(100)(150)ТХС за ГОСТ 25336 .

Фотоелектроколориметр КФК-3 згідно з діючою НД

Колби К-1-250-29/32 ТХС; ГОСТ 25336

Піпетки 1-2-25 за ГОСТ 29169

Циліндри 1-25(50)-2 за ГОСТ 1770

Кислота сірчана за ГОСТ 4204-77

Натрій додецилсульфат за ТУ 6-09-37-70-84

Еозин Н за ТУ 6-09-183-75

Хлороформ за ГОСТ 20015-88

Цетилпіридиній хлорид, 1-водн. ТУ 6-15-121-74

Кислота оцтова за ГОСТ 61-7509-15-121-74

Метиленовий голубий за ТУ 6-09-29-76

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709

7.3.2 Приготування до аналізу.

0,004 н. розчин додецилсульфата натрію (ДДС-На): 0,120 г ДДС-На рочиняють у дистильованій воді у мірній колбі ємкістю 100 см³ і доводять водою до мітки.

Приготування змішаного індикатора: готують змішуванням розчину 0,11 г еозину Н у 2 см³ води, 0,5 см³ оцтової кислоти та етилового спирту (до 40 см³) і розчину 0,008 г метиленового голубого у 17 см³ води 3,0 см³ концентрованої сірчаної кислоти (кислоту додають невеликими порціями, перемішують і охолоджують) в об'ємному співвідношенні 4:1 у кількостях, необхідних для використання протягом 3-х днів. Приготований розчин зберігають у склянці з темного скла не більше 3 днів..

7.3.3 Визначення поправочного коефіцієнта розчину ДДС-На.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням розчину ДДС-На 0,004 н. розчином цетилпіридинію хлориду, приготованим розчиненням

0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного у 100 см³ дистильованої води (розчин готують у мірній колбі місткістю 100 см³).

До 10 см³ розчину ДДС-На додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають пробку і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридинію хлориду, поперемінно інтенсивно струшуючи у закритій колбі, до переходу синього забарвлення хлороформного шару у фіолетово-рожеве. При цьому безпосередньо перед досягненням кінцевої точки титрування відбувається забарвлення верхнього водного шару у голубий колір.

7.3.4 Виконання аналізу.

Наважку засобу від 20,0 до 40,0 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см³ і об'єм доводять дистильованою водою до мітки.

В конічну колбу або у циліндр з притертим корком вносять 5 см³ розчину ДДС-На, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу при поперемінному сильному збовтуванні у закритій колбі до переходу забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.3.5 Опрацювання результатів:

Масову частку ДДМА (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,001448 \cdot V \cdot k \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1} = \frac{72,4 \cdot k}{m \cdot V_1}$$

де: 0,001448 - відносна маса ДДМА (розрахована за молекулярною масою ЧАС, яка дорівнює 362,08), що відповідає 1 см³ розчину ДДС-На концентрації 0,004 моль/дм³, г;

V – об'єм титрованого розчину ДДС-На концентрації 0,004 моль/дм³, 5 см³;

k - поправочний коефіцієнт розчину ДДС-На концентрації 0,004 моль/дм³;

100 - коефіцієнт розведення;

V₁- об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см³

m - маса аналізованої проби, г.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне значення результатів не менше трьох паралельних вимірювань, розходження між якими не перевищує 1 % абсолютної похибки визначення.

7.4 Визначення масової частки ПГМБ.

7.4.1 Приготування до аналізу.

7.4.2 Приготування розчину "Фамідез® Деконтадезу".

Зважують від 0,6 до 0,8 г "Фамідез® Деконтадезу" і доводять об'єм до мітки дистильованою водою у мірній колбі місткістю 100 см³. Готують три паралельних розведення.

7.4.3 Визначення оптичної щільності розчину "Фамідез® Деконтадезу".

Приготовані розчини фотометрують проти дистильованої води у кварцевій кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см при 236 нм (максимум поглинання полігексаметиленбігуанідин гідрохлориду).

7.4.4 Опрацювання результатів:

Масову частку ПГМБ (X) у відсотках вираховують за формулою:

$$X = \frac{E_{236} \cdot 100}{600 \cdot m} = \frac{E_{236}}{6 \cdot m},$$

де:

E_{236} – оптична щільність аналізованого розчину вміст ПГМБ, визначений за графіком в аналізованій пробі препарату, мкг/см³ ;

m – маса аналізованої проби, г;

100 – об'єм розведеного розчину;

600 - оптична щільність 1% розчину ПГМБ при 236 нм.

За результат контролю приймають середнє арифметичне трьох паралельних визначень, абсолютна похибка між якими не перевищує 1,0%.

Відносна сумарна допустима похибка результату контролю $\pm 4,5\%$ - при вірогідності 0,95.



**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

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 09 2019 року

№ 12.2-18-5/ 20712

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез Деконтадез» (діючі речовини: мас.,%: полігексаметиленбігуанід гідрохлорид- 0,3; дициклдиметиламонію хлорид-0,2)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-010-2012 «Засоби дезінфекційні на основі катіонних ПАР».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я, клініко-діагностичні, мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші лабораторії, що працюють з потенційно інфікованим матеріалом, санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, підприємств харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба та інші об'єкти, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил.

Країна-виробник: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта: office.desomark@gmail.com, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

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

Заявник експертизи: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта: office.desomark@gmail.com, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу небезпеки при пероральному надходженні

та нанесенні на шкіру відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"; не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно-та багаторазовому нанесенні на шкіру, віддалені ефекти відсутні; при попаданні на слизові оболонки очей може викликати слабке подразнення. ГДК п.р.з для діючих речовин не розроблені.

Засіб "Фамідез[®] Деконтадез" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо збудників крапельних інфекцій, кишкових інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі збудника – поліовірусу, ротавірусних гастроентеритів, вірусів ЕСНО, Коксакі, кору, епідемічного паротиту, гепатиту В та С, грипу, імунодефіциту людини та інших) та фунгіцидні властивості.

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 "Фамідез[®] Деконтадез" з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних і слизових покривів, швидкої дезінфекції поверхонь». Препарат готовий до застосування у вигляді водного розчину. Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез[®] Деконтадез» 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 24.2-30945492-010-2012 «Засоби дезінфекційні на основі катіонних ПАР».

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"

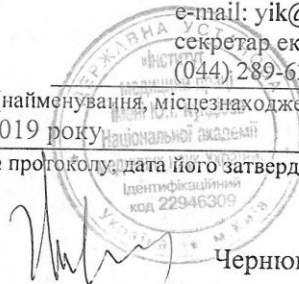
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@panu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 8729 від 30 серпня 2019 року

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

(№ протоколу, дата його затвердження)

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


Чернюк В.І.