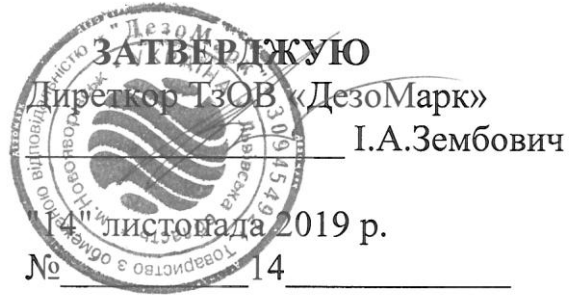


ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу "Фамідез[®] Універсал" з метою дезінфекції

Львів – 2019



ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез[®] Універсал" з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

1.2 Фірма виробник - ТЗОВ "ДезоМарк" (Україна) за ТУ У 20.2-30945492-010:2012.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: .%: алкілдиметилбензилхлорид - 0,2; дидецилдиметиламонію хлорид - 0,1 (діючі речовини, сумарний вміст четвертинних солей амонію – 0,3); неіоногенні ПАР, органічний розчинник, комплексоутворювач, запашка, вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора безколірна або забарвлена рідина із специфічним запахом запашки.

1.5. Призначення засобу. Поточна та заключна дезінфекція з одночасним миттям всіх типів водостійких поверхонь приміщень, твердих меблів, обладнання з металевим, керамічним та скляним покриттям у лікувально-профілактичних закладах та вогнищах кишкових та крапельних інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), та грибової етіології; профілактична дезінфекція з одночасним миттям всіх типів водостійких поверхонь приміщень, твердих меблів, обладнання з металевим, керамічним та скляним покриттям у лікувально-профілактичних, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної та харчової промисловості; в оздоровчих закладах, у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімчистки тощо), на об'єктах комунально-побутового призначення (перукарні, салони краси, манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети); в спортивно-оздоровчих комплексах; на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного і автомобільного транспорту, у закладах ресторанного господарства і торгівлі, у соціальних закладах, у місцях громадського користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб виявляє бактерицидні (крім туберкульозу), віруцидні та фунгіцидні властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб за параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок належить до помірно 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. Має слабку іритативну дію на слизову оболонку очей.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

Дезінфекцію поверхонь здійснюють шляхом протирання їх серветкою, губкою, щіткою тощо, змоченими засобом або шляхом нанесення на поверхню піни з наступним розтиранням її серветкою, губкою, щіткою тощо. Витрати засобу: прибл. 100 мл на 1 м.кв. поверхні (при використанні мопів – 12 мл на 1 м.кв. поверхні), час експозиції – 5 хв.

3. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

Якість дезінфекції здійснюють шляхом бактеріологічного дослідження змивів з поверхні, яка оброблена засобом.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи з дезінфекційним засобом не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнень. 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 з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Пролитий у великих кількостях засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння. Явища подразнення слизової оболонки очей та верхніх дихальних шляхів.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на

свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Рекомендується вживати тепле молоко.

5.3. 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 альбуцид.

5.4. 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.

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

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. Засіб упаковують у полімерні пляшки ємністю від 0,25 дм³ до 5,0 дм³

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб зберігають у пакуванні виробника у добре вентильованих критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури не вище 35 °С осторонь від джерел відкритого вогню 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, сумарна масова частка катіонних поверхнево-активних сполук (кПАР).

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 сумарної масової частки катіонних поверхнево-активних сполук (кПАР)

Сумарну масову частку кПАР здійснюють двофазним титруванням у присутності змішаного індикатора.

7.3.1 Апаратура, реактиви

Ваги лабораторні 2-го класу точності за ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г.

Бюретки 1-3-2-25-0,1 за ГОСТ 29251.

Колби К-1-250-29/32 ТХС за ГОСТ 25336.

Колби 1-250(500)(1000)-2 за ГОСТ 1770.

Піпетки 1-2-25 за ГОСТ 29169.

Піпетки 1-2-20(25) за ГОСТ 29169.

Колби 1-1000(250)-2 за ГОСТ 1770.

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

Циліндри 1-25(50)-2 за ГОСТ 1770.

Кислота сірчана за ГОСТ 4204-77,

Хлороформ за ГОСТ 20015-88

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

Цетилпіридиній хлорид, 1-водний за ТУ 6-09-15-121-74

Еозин Н за ТУ 6-09-183-75.

Метиленовий голубий за ТУ 6-09-29-76.

Кислота оцтова за ГОСТ 61-75.

Спирт етиловий ректифікований технічний за ГОСТ 18300.

7.3.2 Приготування до аналізу.

Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфата натрію.

0,120 г додецилсульфата натрія розчиняють у дистильованій воді у мірній колбі ємністю 100 см³ і доводять водою до мітки.

Приготування змішаного індикатора.

Розчин 1. В мірному циліндрі 0,11 г еозину Н розчиняють у 2 см³ води, додають 0,5 см³ оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим спиртом до 40 см³ і перемішують.

Розчин 2. 0,008 г метиленового голубого розчиняють у 17 см³ води і додають невеликими порціями 3,0 см³ концентрованої сірчаної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 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 додецилсульфата натрію.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням його 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 додецилсульфата натрію 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 нижнього 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 5,0 до 10,0 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 додецилсульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготуваним розчином засобу при поперемінному сильному збовтуванні у закритій колбі до переходу забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.3.5. Опрацювання результатів.

Сумарну масову частку кПАР (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot k \cdot 100 \cdot 10}{m \cdot V_1} = \frac{71,2 \cdot k}{m \cdot V_1}$$

де:

0,00143 - середня маса кПАР (розрахована за молекулярною масою алкілдіметилбензиламонію хлориду, яка дорівнює 358,04), що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³, г;

V – об'єм титрованого розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³, що дорівнює 5 см³;

k - поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ 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 3 % абсолютної похибки визначення.



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 11 2019 року

№ 12.2-18-51/24804

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез[®] Універсал» (діючі речовини, мас, %: алкілдиметилбензіламонію хлорид- 0,2; дидецилдиметиламонію хлорид – 0,1)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 20.2-30945492-010-2012 «Засоби дезінфекційні на основі катіонних поверхнево-активних речовин».

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: desomark.ukr. 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: desomark.ukr. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

(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 при пероральному надходженні та нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) відповідно до законодавства, що діє на території України; подразнює слизові оболонки очей, не виявляє сенсibilізуючих властивостей; віддалені ефекти відсутні.

Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за алкілдиметилбензиламонієм хлоридом ОБРВ п.р.з. 1 мг/м³, а.

Засіб «Фамідез[®] Універсал» виявляє бактерицидні (окрім туберкульозу), віруцидні 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[®] Універсал» з метою дезінфекції». «Фамідез[®] Універсал» прозора безколірна або забарвлена рідина із специфічним запахом запашки. Всі роботи з застосування засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація». Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез[®] Універсал» 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 20.2-30945492-010-2012 «Засоби дезінфекційні на основі катіонних поверхнево-активних речовин».

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@namu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 12547 від 06 листопада 2019 року
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

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

(№ протоколу, дата його затвердження)

