

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**із застосування дезінфекційного засобу “Санімакс”**  
**з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення**

Організація-розробник: ДУ «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва НАМН України» за участю за участю ТОВ «Інтердез».

Ця інструкція визначає режими та умови застосування засобу дезінфекційного «Санімакс» і призначена для персоналу закладів охорони здоров'я та інших організацій, установ і підприємств, які виконують дезінфекційно-стерилізаційні роботи або надають послуги із застосуванням засобу дезінфекційного «Санімакс».

Користувачам засобу «Санімакс» дозволяється тиражування цієї інструкції для власних потреб у необхідній кількості примірників.

Засіб дезінфекційний «Санімакс» внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2019 р. за №56

Відповідає Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб дезінфекційний «Санімакс» від 10.02.2017 р. №602-123-20-5/2314, затвердженому головою Державної служби з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів Лапа В.І.

## ІНСТРУКЦІЯ

із застосування дезінфекційного засобу «Санімакс»  
з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу** – дезінфекційний засіб «Санімакс».

**1.2. Виробник** – ТОВ «Інтердез» (Україна) за ТУ У 24.2-37403360-001: 2011 зі змінами 1-3.

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** комплекс четвертинних амонієвих сполук – не менше 50,0 (в т.ч. алкілдиметилбензиламоній хлорид – 20,0, октилдецилдиметиламоній хлорид – 15,0, дидецилдиметиламоній хлорид – 7,5, діоктилдиметиламоній хлорид – 7,5) (діючі речовини); допоміжні компоненти (в т.ч. розчинник) і вода до 100,0. На вимогу користувача до складу засобу може входити ароматизатор.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб виготовляється у вигляді рідкого прозорого концентрату світло-солом'яного кольору із запахом активно діючих речовин або (та) ароматизатора. Значення рН концентрату засобу становить  $7,5 \pm 1,5$ , для водного розчину в концентрації 1% за препаратом –  $7,5 \pm 0,5$ . Засіб добре змішується з холодною та гарячою водою у будь-якому співвідношенні. Водні робочі розчини засобу прозорі, безбарвні, зі слабким запахом активно діючих речовин або ароматизатора; мають мийні властивості, які підсилюються при підвищенні температури робочих розчинів, помірне піноутворення, а також дезодоруючі властивості; в рекомендованих режимах застосування не пошкоджують вироби з металів, скла, полімерних матеріалів, гуми, лакофарбове та гальванічне покриття; не знебарвлюють та не зменшують міцність тканин, замочування текстильних виробів у розчині засобу полегшує і покращує якість подальшого прання; не фіксують на поверхнях об'єктів обробки органічні забруднення (в т.ч. білкові), видаляють кров та лікарські засоби з поверхонь виробів медичного призначення; добре змиваються з оброблених розчинами поверхонь, не залишаючи плям та нальоту. Засіб несумісний з сильними окисниками, аніонними поверхнево-активними речовинами та милами; сумісний з каустичною та кальцинованою содою. Засіб та його робочі розчини пожежо-, вибухобезпечні.

**1.5. Призначення засобу.** Дезінфекційний засіб «Санімакс» призначено:

#### 1.5.1. для дезінфекції

- виробів медичного призначення (у т.ч. жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, стоматологічних інструментів, у т.ч. ендодонтичних, а також таких, що обертаються, стоматологічних відбитків, зубопротезних заготовок та ін.), лабораторного посуду, медичної апаратури та устаткування, поверхонь приміщень, твердих меблів, санітарно-технічного обладнання, посуду, прибирального матеріалу, предметів догляду хворих при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), грибкової (кандидози, дерматомікози) та вірусної (включаючи грип, вірусні гепатити В, С і ВІЛ-інфекцію) етіології у вогнищах інфекційних захворювань, в лікувально-профілактичних закладах (включаючи пологові і неонатологічні відділення, біохімічні, імунологічні, вірусологічні та бактеріологічні лабораторії, донорські пункти і пункти

переливання крові, патолого-анатомічні відділення тощо), дитячих установах тощо при проведенні поточної, заключної та профілактичної дезінфекції;

- перукарського, манікюрного та косметичного приладдя на підприємствах сфери обслуговування, зокрема в таких, де надаються послуги, пов'язані з можливістю ушкодження шкіри та слизових оболонок (перукарні, манікюрні, педикюрні, косметологічні кабінети);

- знезараження медичних відходів перед їх утилізацією;

**1.5.2. для достерилізаційного очищення** виробів медичного призначення, в т.ч. поєднаного з їх дезінфекцією (зокрема, хірургічних і гінекологічних інструментів, жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, стоматологічних інструментів, у т.ч. ендодонтичних, а також таких, що обертаються, стоматологічних відбитків, зубопротезних заготовок та ін.), в закладах охорони здоров'я, санаторіях та інших установах, зокрема, з використанням ультразвукового та циркуляційного мийного обладнання;

**1.5.3. для поєднаних дезінфекції та миття** поверхонь приміщень, меблів та інших об'єктів при проведенні поточних і генеральних вологих прибирань у закладах охорони здоров'я, дитячих дошкільних та навчальних закладах та ін.;

**1.5.4. для попереднього миття і очищення** перед дезінфекцією сильно забруднених виробів медичного призначення (в т.ч. інвазійних);

**1.5.5. для знезараження медичних відходів** перед утилізацією, в т.ч. використаних виробів медичного призначення одноразового використання та перев'язувального матеріалу;

**1.5.6. для профілактичної дезінфекції**

- в лікувально-профілактичних закладах, в аптеках, на промислових підприємствах (зокрема, фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості);

- в пансіонатах, санаторіях та інших оздоровчих закладах для дорослих та дітей (кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеологічні тощо);

- в дитячих дошкільних та навчальних закладах всіх рівнів акредитації;

- на житлово-комунальних об'єктах (в т.ч. дезінфекція систем вентиляції та кондиціонування, ліфтових кабін, сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття);

- на рухомому складі та об'єктах забезпечення автомобільного (включаючи пасажирський, санітарний, транспорт для перевезення харчових продуктів та сировини, транспорт для збирання та вивезення сміття, тощо), залізничного (включаючи пасажирські, електро- та дизель-поїзди, вагони та контейнери для перевезення харчових продуктів та сировини, залізничні станції, вокзали тощо), рухомого складу та стаціонарних об'єктах метрополітену, водного транспорту (вокзали, порти, пасажирські, риболовецькі, переробні, вантажні судна), об'єктів забезпечення повітряного транспорту;

- в місцях громадського користування (громадські та адміністративні заклади та будівлі, готелі, гуртожитки, кінотеатри, підприємства торгівлі і громадського харчування, зв'язку, банківські установи, лазні, сауни, басейни, громадські туалети); для знезараження накопичувальних баків біо- та автономних туалетів; в місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів та ін.;

- технологічного обладнання, апаратури та устаткування, інвентарю, посуду, тари, поверхонь в приміщеннях, твердих меблів, санітарно-технічного обладнання, санітарного одягу, прибирального матеріалу та інвентарю, облаштування санітарних бар'єрів на підприємствах харчопереробної промисловості, а також на об'єктах ресторанного господарства, харчової торгівлі, на складах, транспорті з перевезення продуктів харчування та харчової сировини тощо;

- в підрозділах міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи;

- на епідеміологічно-значимих об'єктах інших галузей виробництва та сфери послуг, 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 «Санімакс» має **бактерицидні** (включаючи *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *S.aureus* та *S.aureus Methicillin Resistant*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella dysenteriae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Enterococcus faecium* Vancomycin Resistant, *Yersinia enterocolitica* тощо), **туберкулоцидні** (*Туберкулоцидна дія засобу досліджена на тест-штами Mycobacterim terrae ATCC 15755, що відповідає ДСТУ EN 14348:2014*) **віруліцидні** (включаючи збудників гепатитів А, В, С, ВІЛ, герпесу, грипу, рота-, коронавірус, вірус Avian influenza (збудник «пташиного грипу»), поліо- і вакцинія вірус та ін.), **фунгіцидні** (включаючи збудників кандидозів та дерматомікозів, а також плісняві гриби) та спороцидні властивості. При застосуванні робочих розчинів підвищеної температури (50°C – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі обробки) їх антимікробна активність і мийна здатність значно посилюються, при цьому стабільність розчинів та їх сумісність з матеріалами об'єктів обробки не погіршуються.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** За параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 засіб належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечні речовини) при інгаляційній дії в умовах вільного випаровування та до 3 класу небезпеки (помірно небезпечні речовини) при введенні в шлунок і нанесенні на шкіру. Засіб не спричиняє сенсibilізуючої, алергенної, мутагенної, тератогенної, гонадотоксичної та канцерогенної дії. У вигляді концентрату спричиняє подразнювальну дію на шкіру та слизову оболонку очей. Робочі розчини засобу при повторних аплікаціях викликають подразнення або сухість шкіри, у вигляді аерозолі спричиняють подразнювальну дію на слизові оболонки очей та дихальних шляхів.

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** Робочі розчини засобу «Санімакс» готують у спеціально призначеній для цього промаркованій ємності з будь-якого матеріалу шляхом змішування концентрату засобу з питною водою.

**2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів.** Для приготування робочих розчинів слід керуватись розрахунками, які наведено в таблицях 1 і 2. Всі концентрації робочих розчинів засобу «Санімакс» вказано в цій інструкції у відсотках (%) за препаратом.

За необхідності, для посилення мийних властивостей дозволяється додавати до розчинів засобу соду кальциновану у кількості до 3,0%. Забороняється змішувати розчини засобу «Санімакс» з мийними засобами.

**2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину.** Дозволений термін зберігання робочих розчинів (до застосування) – 30 діб, за умови зберігання в щільно закритій тарі. Робочі розчини можуть бути використані багаторазово протягом вказаного терміну за умови дотримання вимог, вказаних у п.3.2.19 цієї інструкції.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Санімакс»

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	За наявності дозуючого пристрою		За відсутності дозуючого пристрою					
	кількість		кількість компонентів, необхідна для приготування робочого розчину об'ємом					
			1,0 л		4,0 л		10,0 л	
	*доз засобу	вода, л	засіб, мл	вода, мл	засіб, мл	вода, мл	засіб, мл	вода, мл
0,04	-	-	0,4	999,6	1,6	3998,4	4,0	9996,0
0,05	-	-	0,5	999,5	2,0	3998	5,0	9995,0
0,075	1/2	19,985 або до об'єму 20,0 л	0,75	999,25	3,0	3997,0	7,5	9992,5
0,09	-	-	0,9	999,1	3,6	3996,4	9,0	9991,0

0,1	1/2	14985,0 або до об'єму 15,0 л	1,0	999,0	4,0	3996,0	10,0	9990,0
0,15	1/2	9,985 або до об'єму 10,0 л	1,5	998,5	6,0	3994,0	15,0	9985,0
0,17	-	-	1,7	998,3	6,8	3993,2	17,0	9983,0
0,25	1/2	5,985 або до об'єму 6,0 л	2,5	997,5	10,0	3990,0	25,0	9975,0
2,0	1	1,480 або до об'єму 1,5 л	20,0	980,0	80,0	3920,0	200,0	9800,0

Примітка: \* 1 доза засобу – 30,0 мл.

Таблиця 2. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Санімакс» з використанням дозованих пакетів по 17,0 мл засобу

Необхідна концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Кількість дозованих пакетів, шт.	Кількість робочого розчину (засіб + вода), л
0,04	1	42,5
0,05	1	34,0
0,075	1	22,6
0,09	1	18,8
0,1	1	17,0
0,15	1	11,3
0,17	1	10,0
0,25	1	6,8
2,0	1	0,85

Примітка. Дозований пакет, що містить 17,0 мл засобу «Санімакс» розраховано, перш за все, для приготування 10,0 л робочого розчину засобу в концентрації 0,17% за препаратом, який при експозиції 10 хв. ефективний проти збудників бактеріальних, вірусних респіраторних і гемоконтактних інфекцій (у т.ч. гепатиті В, С і СНІД) і кандидозів.

### 3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ

**3.1. Об'єкти застосування.** Робочі розчини засобу «Санімакс» застосовують для дезінфекції і достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, в т.ч. поєднаних в одному етапі (включаючи хірургічні інструменти, стоматологічні інструменти, в тому числі такі, що обертаються, стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки, жорсткі та гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них та ін.), дезінфекції головок ультразвукових діагностичних апаратів, шлангів і приєднувальних елементів для наркозно-дихальної апаратури, перукарського, манікюрного та косметичного приладдя, поверхонь в приміщеннях, апаратури, медичних приборів і обладнання, предметів догляду хворих, посуду, білизни, санітарно-технічного обладнання, прибирального матеріалу тощо.

**3.2. Методи, умови та режими дезінфекції окремих об'єктів.** Дезінфекцію робочими розчинами проводять методами протирання, зрошення, замочування, занурювання, аерозольним та заповнення. Використовують розчини кімнатної і підвищеної температури (50 °С – початкова температура розчину, яка не підтримується

в процесі обробки). Необхідність промивання поверхонь об'єктів по закінченні дезінфекції визначена в цій інструкції для кожного виду об'єктів окремо.

3.2.1. Вироби медичного призначення із різних матеріалів (скла, металів, пластмас, гуми) повністю занурюють у місткість із розчином засобу, заповнюючи порожнини і канали виробів за допомогою допоміжних засобів (шприців, піпеток), видаляючи при цьому пухирці повітря. Роз'ємні вироби дезінфікують в розібраному вигляді. Вироби, які мають замкові частини, занурюють у розчин розкритими, попередньо зробивши ними декілька робочих рухів в розчині з метою забезпечення якнайкращого проникнення розчину до важкодоступних ділянок виробів.

Для дезінфекції виробів медичного призначення з використанням ультразвукового або циркуляційного мийного обладнання засіб додається в робочу місткість у кількості, яка необхідна для створення відповідної концентрації робочого розчину з урахуванням ємності робочої ванни. Виріб занурюють у робочу ванну і вмикають обладнання на регламентований час обробки. По закінченні дезінфекції вироби медичного призначення відмивають від залишків розчину під проточною водою: вироби зі скла – 1 хвилину, з металу - протягом 3 хвилин, з полімерів – 5 хвилин, з гуми – 10 хвилин.

Вироби медичного призначення одноразового використання перед утилізацією для знезараження занурюють в робочий розчин засобу за режимами відповідної інфекції.

Перукарське, манікюрне, педикюрне та косметичне приладдя дезінфікують за умовами і методами, встановленими для виробів медичного призначення, за режимами відповідної інфекції.

3.2.2. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни та ін.), тверді меблі протирають тканинною серветкою, змоченою в розчині засобу або зрошують з використанням автомакса, оприскувача або іншого дезінфекційного обладнання, домагаючись рівномірного змочування, при нормі витрати розчину 100 мл на 1 м<sup>2</sup>.

При обробці аерозольним методом необхідно враховувати технічні характеристики обладнання, яке використовується для генерації аерозолі, рекомендовані норми витрати розчину 20-40 мл/м<sup>3</sup>.

Після дезінфекції методами зрошення та аерозольним приміщення провітрюють протягом 15 хвилин.

3.2.3. Санітарно-технічне обладнання зрошують чи протирають ганчір'ям або чистять щіткою, змоченими у робочому розчині засобу. При сильному забрудненні обладнання (зокрема, фекаліями чи блювотними масами) робочий розчин наносять двічі, при цьому перший раз його використовують для миття, а другий раз для дезінфекції обладнання і витримують експозицію, між нанесеннями розчину обладнання ополіскують водою для видалення забруднень.

3.2.4. Предмети догляду за хворими повністю занурюють у робочий розчин або протирають тканинною серветкою, змоченою в робочому розчині. Після дезінфекції їх промивають проточною водою: предмети з металу та скла - протягом 3 хвилин, з полімерів – 5 хвилин, з гуми – 10 хвилин.

3.2.5. Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Після замочування полегшується подальше прання білизни, видалення загальних та стійких забруднень (в т.ч. крові, виділень). По закінченні дезінфекції білизну перуть та полощуть.

3.2.6. Тверді іграшки, невеликі за розмірами, для дезінфекції повністю занурюють у робочий розчин засобу, запобігаючи їх спливанню; великі іграшки протирають серветками, змоченими розчином засобу або зрошують робочим розчином засобу, після чого протирають тканинною серветкою і витримують експозицію. По закінченні дезінфекції іграшки промивають водою протягом 1 хв. і висушують.

3.2.7. М'які іграшки, м'які меблі, килимове і ворсове покриття для підлоги очищають за допомогою щітки, рясно змоченою у розчині засобу.

3.2.8. Відпрацьований перев'язувальний матеріал з метою знезараження перед утилізацією занурюють в робочий розчин засобу за режимами відповідної інфекції для білизни, забрудненої кров'ю.

3.2.9. Посуд столовий у вогнищах інфекційних захворювань звільняють від залишків їжі та повністю занурюють у робочий розчин засобу із розрахунку 2 л на 1

комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдечко, чайна та столова ложки, виделка, ніж) за режимами відповідної інфекції. По закінченні дезінфекції посуд промивають проточною питною водою протягом 3 хвилин.

При проведенні профілактичної дезінфекції столовий посуд, звільнений від залишків їжі і вимитий, повністю занурюють у розчин засобу в концентрації 0,04 % на 1 хвилину. По закінченні дезінфекції посуд промивають проточною питною водою.

Обладнання, інвентар, тару в харчоблоках попередньо промивають водою для видалення залишків їжі, мють у розчині мийного засобу і ополіскують водою, після чого занурюють у розчин засобу «Санімакс» у концентрації 0,04% на 1 хвилину. Великі за розмірами предмети протирають серветкою, змоченою робочим розчином засобу.

3.2.10. Санітарна обробка харчових яєць птиці. Яйця птиці харчової якості з цілою шкаралупою рясно зрошують 0,04-0,08% розчином засобу або занурюють у розчин і дають розчину стекти і висохнути. Температура розчину має бути вище температури поверхні яєць але не повинна перевищувати 54° С. Якщо відразу після обробки яйця мають бути використані - їх ополіскують водою, підсушують і лише після цього використовують. Якщо відразу після обробки яйця не будуть використані, то ополіскування водою здійснюють перед використанням.

Не допускається обробляти яйця брудні, з тріщинами або проколами.

3.2.11. Дезінфекцію систем вентиляції і кондиціонування здійснюють за графіком або за наявності відповідних показань із залученням кваліфікованого інженерно-технічного персоналу по вентиляції.

Перед профілактичною дезінфекцією секцій центральних і побутових кондиціонерів, загальнообмінної вентиляції для штучного охолодження повітря, фільтрів, радіаторних ґрат і накопичувачів конденсату, повітряприймачів, розподільників повітря і насадок проводять їх миття. Для цього рекомендується використовувати 0,05% розчин засобу «Санімакс». *(Примітка. При необхідності, у разі сильного забруднення, для посилення мийних властивостей до розчину додають до 3,0% кальцинованої соди. З метою уникнення на етапі дезінфекції можливої нейтралізації активно діючих речовин засобу "Санімакс" не рекомендується використовувати для миття сильні окисники, аніонні поверхнево-активні речовини, мила та мийні засоби невідомого складу).* Дезінфекцію здійснюють методом зрошування, або аерозольним методом, або методом протирання розчином в концентрації 0,05% (за препаратом) з дотриманням експозиції 60 хвилин. Повітряний фільтр промивають в мийному розчині, після чого занурюють у розчин засобу (за необхідності фільтр замінюють). Вугільні фільтри підлягають заміні. Після дезінфекції оброблені об'єкти промивають водопровідною водою, а приміщення провітрюють.

Дезінфекцію конструктивних елементів систем вентиляції і кондиціонування за епідоказаннями проводять за режимами відповідної інфекції без попереднього миття.

3.2.12. Облаштування санітарних бар'єрів. З метою попередження занесення небезпечних мікроорганізмів у виробничі приміщення (в т.ч. в місця переробки, пакування або зберігання продуктів) перед входами в зазначені приміщення облаштовують санітарні бар'єри – ванни (лотки), які заповнені 0,04% розчином засобу. Перед тим, як увійти у приміщення, персонал обробляє вологостійке взуття у ванні (лотку) або на маті, просоченому розчином. Розчин у ванні (лотку) замінюють щоденно або при появі ознак його забруднення.

3.2.13. Внутрішню поверхню взуття зрошують або двічі протирають тампоном, рясно змоченим розчином засобу в концентрації 0,15%. Після закінчення експозиції (60 хв.) оброблену поверхню протирають тканинною серветкою, рясно змоченою водою, і висушують.

3.2.14. Засіб «Санімакс» використовують для дезінфекції при різних інфекційних захворюваннях за режимами, які вказано у таблицях 3-4.

3.2.15. Профілактична дезінфекція у готелях, гуртожитках, санаторіях і будинках відпочинку, на об'єктах залізничного та громадського транспорту, на підприємствах громадського харчування, торгівлі тощо здійснюється за режимами, наведеними в таблиці 3 для бактеріальних інфекцій.



3.2.16. Для дезінфекції у лазнях, саунах, душових, санпропускниках, перукарнях та інших місцях, де існує можливість розповсюдження грибкових інфекцій, засіб необхідно використовувати в режимі, рекомендованому для збудників дерматомікозів (таблиця 3).

3.2.17. Режими достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, в т.ч. поєднаного з їх дезінфекцією, наведено у таблиці 5.

3.2.18. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них, наведено у таблиці 6.

3.2.19. Для дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочі розчини засобу «Санімакс» можуть бути використані багаторазово протягом терміну придатності, якщо їх початковий зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках місткості тощо) робочий розчин засобу необхідно замінити.

3.2.20. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишкової кількості крові за методиками, викладеними в офіційно діючих нормативно-методичних документах.

3.2.21. Розчин засобу «Санімакс» в концентрації 0,15 %, використовують для боротьби с пліснявою, а в концентрації 0,09 % для попередження її появи. Для цього поверхню протирають ганчір'ям, змоченим розчином, або зрошують розчином. Дають розчину висохнути. Поверхню, яка вже вражена пліснявою, попередньо очищують від видимих проявів плісняви. Обробку повторюють щотижня або при появі ознак плісняви.

**Таблиця 3. Режими дезінфекції розчинами засобу “Санімакс” при різних інфекціях**

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Час експозиції, хв									Спосіб знезараження
		Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної етіології (окрім туберкульозу)	Mycobacterium B5	Mycobacterium terrae	Респіраторні інфекції вірусної етіології (в т.ч. герпес, грип, парагрип, SARS тощо)	Парентеральні інфекції вірусної етіології (в т.ч. гепатити В, С, СНІД**)	Поліовірусна інфекція, гепатит А	Кандидози	Дерматомікози		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, поручні тощо), тверді меблі, транспортні засоби тощо	0,04	60	-	-	-	-	-	60	-	Протирання або зрошення	
	0,075	30	-	-	-	-	-	30	-		
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-		
	0,1	10	-	-	-	-	-	10	60		
	0,15	-	-	-	-	-	-	-	30		
	0,17	-	-	-	-	-	10	-	-		
	0,2	-	-	-	-	-	-	30	-		
	0,25	-	60	-	-	-	-	-	-		
2,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-		
Медичне обладнання, апарати, прилади, (в т.ч. кувези, апарати ШВЛ і УЗД тощо), холодильне обладнання, візки для транспортування білизни і медичних відходів	0,04	60	-	-	-	-	-	60	-	Протирання або зрошення	
	0,075	30	-	-	-	-	-	30	-		
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-		
	0,1	10	-	-	-	-	-	10	60		
	0,15	-	-	-	-	-	-	-	30		
	0,17	-	-	-	-	-	10	-	-		
	0,2	-	-	-	-	-	-	30	-		
	0,25	-	60	-	-	-	-	-	30		
2,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Аспіраційні системи, в т.ч. хірургічні і стоматологічних установок	0,04	60	-	-	-	-	-	60	-	Заповнення або промивання розчином
	0,075	30	-	-	-	-	-	30		
	0,09	-	-	-	10	-	-	-		
	0,10	10	-	-	-	-	-	10		
	0,17	-	-	-	-	10	-	-		
	0,2	-	-	-	-	-	30	-		
	0,25	-	60	-	-	-	10	-		
Плювальниці стоматологічних установок	2,0	-	-	60	-	-	-	-	-	Заповнення або занурення
	0,04	60	-	-	-	-	-	60		
	0,075	30	-	-	-	-	-	30		
	0,09	-	-	-	10	-	-	-		
	0,1	10	-	-	-	-	-	-		
	0,15	-	-	-	10	-	-	30		
	0,17	-	-	-	-	10	-	-		
	0,2	-	-	-	-	-	30	-		
Предмети догляду хворих та предмети особистої гігієни, іграшки (окрім м'яких), спортивний інвентар	0,25	-	60	-	-	-	-	-	-	Протирання, зрошення або занурення
	2,0	-	-	60	-	-	-	-		
	0,04	60	-	-	-	-	-	60		
	0,075	30	-	-	-	-	-	30		
	0,09	-	-	-	10	-	-	-		
	0,1	10	-	-	-	-	-	10		
	1,5	-	-	-	-	-	-	30		
	0,17	-	-	-	-	10	-	-		
Білизна, не забруднена виділеннями і кров'ю	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	Замочування
	0,25	-	60	-	-	-	-	-		
	2,0	-	-	60	-	-	-	-		
	0,075	-	-	-	-	-	-	30		
	0,09	-	-	-	10	-	-	-		
	0,15	30	-	-	-	-	-	10		
	0,17	-	-	-	-	10	-	-		
Білизна, забруднена виділеннями	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	Замочування
	0,25	-	90	-	-	-	-	-		
	2,0	-	-	-	-	-	-	-		
	0,09	-	-	-	30	-	-	-		
	0,15	60	-	-	-	-	-	30		
	0,17	-	-	-	-	30	-	-		
Білизна, забруднена кров'ю	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	Замочування
	0,25	-	90	-	-	-	-	-		
	2,0	-	-	60	-	-	-	-		
	0,15	-	-	-	-	-	-	10		
	0,17	30	-	-	30	30	-	-		
М'які іграшки, меблі, килимові і ворсові вироби і покриття	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	Занурення, замочування або чищення щіткою, змоченою розчином
	0,25	-	90	-	-	-	-	-		
	2,0	-	-	-	-	-	-	-		
	0,09	-	-	-	30	-	-	-		
	0,15	60	-	-	-	-	-	30		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	10
Медичні відходи (вироби медичного призначення одноразового використання перед утилізацією)	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-	Занурення
	0,1	10	-	-	-	-	-	10	60	
	0,15	-	-	-	-	-	-	-	30	
	0,17	-	-	-	-	10	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	90	-	-	-	-	-	-	
Медичні відходи з текстильних матеріалів перед утилізацією (білизна, у т.ч. одноразова, перев'язувальні матеріали, серветки, тампони та ін.)	0,09	-	-	-	30	-	-	-	-	Замочування
	0,15	60	-	-	-	-	-	30	60	
	0,17	-	-	-	-	30	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	90	-	-	-	-	-	-	
	2,0	-	-	60	-	-	-	-	-	
Посуд столовий без залишків їжі	0,075	30	-	-	-	-	-	30	-	Занурення
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-	
	0,1	10	-	-	-	-	-	10	-	
	0,17	-	-	-	-	10	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	90	-	-	-	-	-	-	
Посуд столовий із залишками їжі	2,0	-	-	60	-	-	-	-	-	Занурення
	0,15	30	-	-	30	-	-	10	-	
	0,17	-	-	-	-	30	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	120	-	-	-	-	-	-	
Інвентар для миття столового і кухонного посуду (губки, мочалки, ганчірки, серветки, щітки тощо)	2,0	-	-	60	30	-	-	-	-	Занурення або замочування
	0,09	-	-	-	30	-	-	-	-	
	0,15	60	-	-	-	-	-	30	-	
	0,17	-	-	-	-	30	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	90	-	-	-	-	-	-	
Посуд лабораторний та з-під виділень, дитячі горщики	2,0	-	-	60	-	-	-	-	-	Занурення
	0,09	-	-	-	30	-	-	-	-	
	0,15	30	-	-	-	-	-	30	60	
	0,17	-	-	-	-	30	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
	0,25	-	90	-	-	-	-	-	-	
Санітарно-технічне (у т.ч. ванни, унітази, раковини, душові піддони) та бальнеологічне обладнання	2,0	-	-	60	-	-	-	-	-	Протирання, зрошення
	0,075	30	-	-	-	-	-	-	-	
	0,09	-	-	-	10	-	-	-	-	
	0,15	10	-	-	-	-	-	30	60	
	0,17	-	-	-	-	10	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	
Прибиральний інвентар (мопи, серветки, щітки, відра, тази, швабри, тощо)	0,25	-	90	-	-	-	-	-	-	Протирання, зрошення, занурення замочування
	2,0	-	-	60	-	-	-	-	-	
	0,09	-	-	-	30	-	-	-	-	
	0,15	60	-	-	-	-	-	30	60	
	0,17	-	-	-	-	30	-	-	-	
	0,2	-	-	-	-	-	30	-	-	

**Таблиця 4. Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу “Санімакс” при інфекціях різної етіології**

Об’єкт обробки	Вид інфекції	Режим дезінфекції		Спосіб обробки
		Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Час обробки, хв.	
<p>- Вироби медичного призначення з металів, скла, пластмас, гуми, включаючи хірургічні, гінекологічні та ін., стоматологічні інструменти і матеріали (в т.ч. відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори, ложки для зліпків);</p> <p>- Деталі і комплектуючі НДА, апаратів штучної вентиляції легенів (дихальні контури, маски, мундштуки-загубники, шланги, ендотрахеальні трубки, фільтри, зволожувач, збірник конденсату тощо);</p> <p>- Деталі і комплектуючі кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвильогасник, повітрязбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню тощо);</p>	<p>- бактеріальні інфекції</p> <p>- вірусні респіраторні і гемоконтактні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД)</p> <p>- кандидози</p>	0,17	10	Занурення
	<p>- бактеріальні інфекції</p> <p>- вірусні респіраторні і гемоконтактні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД)</p> <p>- грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)</p>	0,15	60	
	<p>- бактеріальні інфекції</p> <p>- вірусні респіраторні і гемоконтактні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД)</p> <p>- поліовірусна інфекція, гепатит А та ін.</p> <p>- кандидози</p>	0,2	30	
	<p>- бактеріальні інфекції</p> <p>- вірусні респіраторні і гемоконтактні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНІД)</p> <p>- грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)</p> <p>- туберкульоз (режим по M.terrae)</p>	2,0	60	

**Таблиця 5. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (у т.ч. шланги і приєднувальні елементи для наркозно-дихальної апаратури) розчинами засобу «Санімакс»**

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки /обробки/, хв
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	0,15	не менше 18 °С	60**
	0,17	50*	30**
	0,2	не менше 18 °С	30***
	2,0	не менше 18 °С	60****

Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою йоржа, щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів за допомогою шприца:			
- виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин;		Не регламентується	0,5
- виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини		Не регламентується	1,0
Прополіскування проточною питною водою:			
- вироби зі скла	–	Не регламентується	1
- вироби з металу			3
- вироби з пластмас			5
- вироби з гуми			10
Прополіскування дистильованою водою	–	Не регламентується	0,5

*Примітки:*

\* Початкова температура розчину 50 °С на етапах замочування і миття виробів не підтримується.

\*\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

\*\*\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовіруси) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

\*\*\*\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи вірусні гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовіруси) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

**Таблиця 6. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них розчинами засобу «Санімакс»**

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки /обробки/, хв.
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	0,17	50*	30**
	0,2	не менше 18°С	30***
	2,0	не менше 18°С	60****

Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування:			
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ - інструментальний канал очищують щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки	Відповідно концентрації розчину, яку використовують при замочуванні	Не регламентується	2 3 1
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ - кожну деталь миють йоржем або тканинною (марлевою) серветкою; - канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача			2 2
Обполіскують проточною питною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)		Не нормується	5
Обполіскують дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)		Не нормується	1

**Примітки:**

\* Початкова температура розчину 50 °С на етапах замочування і миття виробів не підтримується.

\*\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

\*\*\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи вірусні гепатити А, В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовіруси) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

\*\*\*\* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

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

**4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.** Всі роботи із засобом «Санімакс» слід проводити в спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками, при вірогідності утворення бризок - використовувати окуляри.

Роботи із проведення дезінфекції об'єктів методом зрошення та аерозольним слід проводити із використанням засобів захисту шкіри, захищаючи органи дихання універсальним респіратором типу РУ-60 М чи "Лепесток" або іншим аналогічним, а очі – окулярами типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

**4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.** Всі роботи із засобом «Санімакс» слід проводити у приміщенні, яке провітрюється. Під час виконання робіт з дезінфекції забороняється вживати їжу, пити і палити, слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру, особливо обережно слід працювати з концентратом засобу. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

**4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.** Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу потрібно виконувати в провітрюваних приміщеннях, забезпечених питною водою та каналізацією, із дотриманням заходів, які забезпечують захист шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички), у захисних окулярах.

**4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.** Приготування робочих розчинів, обробку поверхонь приміщень, твердих меблів та транспортних засобів методом протирання, замочування та занурення дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів. Обробку поверхонь приміщень, твердих меблів та транспортних засобів способом зрошення з використанням спеціального дезінфекційного обладнання слід проводити за відсутності осіб, які не причетні до проведення робіт з дезінфекції. Після дезінфекції методами зрошення та аерозольним приміщення провітрюють протягом 15 хвилин.

Місткості із робочим розчином засобу під час проведення дезінфекції, в т.ч. поєднаної з достерилізаційним очищенням, методом занурення необхідно щільно закривати кришками.

**4.5. Методи утилізації засобу.** Засіб біологічно розкладається. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього розведення або нейтралізації. Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний внаслідок порушення умов зберігання передається на договірних умовах спеціалізованим організаціям або постачальнику для знешкодження чи переробки. Утилізація засобу здійснюється у відповідності з рекомендаціями виробника.

## **5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ**

**5.1. Ознаки гострого отруєння.** При порушенні правил проведення робіт методом зрошення можуть виникнути ознаки гострого отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, сльозотеча тощо).

**5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні.** Потерпілого необхідно вивести на відкрите повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, дати йому прополоскати рот і ніс водою і тепле пиття (чай, молоко). За необхідності звернутися до лікаря.

**5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При попаданні засобу в очі необхідно добре промити їх водою, після цього в очі слід закапати 1-2 краплини 30,0 % розчину сульфацилу натрію. За необхідності звернутися до лікаря.

**5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.** При попаданні засобу на шкіру слід промити забруднене місце проточною водою. Забруднений одяг знімають і перуть перед наступним застосуванням.

**5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.** При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води. Блювоту не стимулювати, звернутись до лікаря.

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

**6.1. Пакування засобу.** Засіб упаковують в полімерні індивідуальні дозовані пакети (саше) об'ємом від від 5 см<sup>3</sup> до 50 см<sup>3</sup> включно; полімерні місткості по 30,0 мл, 90,0 мл, 250,0 мл, 500,0 мл, 1000,0 мл (флакони); 5,0 л, 10,0 л, 20,0 л (каністри), бочки по 60,0 л, 100,0 л і 200,0 л, контейнери по 1000 л. Флакони можуть бути оснащені дозуючими пристроями. За погодженням з користувачем можливі інші об'єми фасування та інші види тари.

**6.2. Умови транспортування.** Засіб перевозять в критих транспортних засобах будь-яким видом транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

**6.3. Термін та умови зберігання.** Термін зберігання засобу – 5 років. Засіб зберігають у пакуванні виробника в сухих приміщеннях, які провітрюються і недоступні для загального користування, при температурі не нижче 0 °С и не вище 40 °С.

## 7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

**7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.** При контролі якості засобу визначають показники, перелік і нормативні значення яких вказано в таблиці 7.

Таблиця 7

№	Найменування показника	Норма	Метод контролю
1	Зовнішній вигляд	Рідина прозора безбарвна або світло-солом'яного кольору	Згідно п. 7.2.1
2	Запах	Запах ароматизатора або компонентів засобу	Згідно п. 7.2.1
3	Показник концентрації водневих іонів (рН)	7,5±1,5	Згідно п. 7.2.2
4	Густина при (20,0 ± 0,5) °С, г/см <sup>3</sup>	0,95 ± 0,10	Згідно п. 7.2.3
5	Масова частка ЧАС (сумарно), % не менше	50,0	Згідно п. 7.2.4

### 7.2. Методи визначення встановлених показників

#### 7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та запаху.

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально, переглядаючи на світлі пробірку з безбарвного скла за ГОСТ 1770-74 внутрішнім діаметром 25–26 мм, яка наполовину заповнена засобом. Запах визначають органолептично.

#### 7.2.2. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

Для визначення показника концентрації водневих іонів (рН) засобу за ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5) потенціометричним методом застосовують скляний та хлорсрібний електроди за ГОСТ 16287.

#### 7.2.3. Визначення густини.

Густину при (20,0 ± 0,5) °С визначають за ГОСТ 18995.1.

#### 7.2.4. Визначення масової частки ЧАС.

##### А. Методом двохфазного титрування

Принцип методу ґрунтується на утворенні комплексної сполуки в процесі зв'язування аніонних і катіонних речовин і забарвлення їх в синій (фіолетовий) колір в присутності індикатора бром фенолового синього в середовищі органічного розчинника при розшаруванні фаз.

##### 7.2.4.1. Апаратура, реактиви і матеріали:

бюретка 2-1-50-0,1 згідно з ГОСТ 29251;

колба 2-250-2 згідно з ГОСТ 1770;

циліндри 3-50, 3-100 згідно з ГОСТ 1770;

піпетка 1-2-1-10, 2-2-1-25 згідно з ГОСТ 29227;

терези лабораторні типу ВЛА – 200, клас точності 2 згідно з ГОСТ 24104 або інші аналогічні за класом точності;

лаурилсульфат натрію згідно з ДФУ 1, с.234, водний розчин з концентрацією 0,003 моль/дм<sup>3</sup>;

трихлоретан – згідно з чинною нормативною документацією;

бромфеноловий синій згідно з ДФУ 1, с.184, водно-спиртовий розчин індикатора готують за ГОСТ 4919.1;

буферний сольовий розчин (готують розчиненням 100 г сульфату натрію згідно з чинною нормативною документацією і 10 г карбонату натрію згідно з чинною нормативною документацією в 1 дм<sup>3</sup> дистильованої води згідно з ГОСТ 6709).

**Примітка 1.** Дозволяється застосування апаратури, посуду та реактивів інших типів з аналогічними метрологічними характеристиками.



#### 7.2.4.2. Проведення контролювання

У колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять 0,1 г засобу, потім доливають 50 см<sup>3</sup> трихлоретану, 50 см<sup>3</sup> буферного сольового розчину і 5 крапель розчину бромфенолового синього індикатора. Закривають пробкою і старанно перемішують.

Вміст колби титрують розчином лаурилсульфату натрію концентрації 0,003 моль/дм<sup>3</sup>. На початку титрування додають розчин по 2 см<sup>3</sup>, енергійно струшуючи протягом (8-10) секунд після кожного додавання. Потім дають можливість суміші відстоятись протягом (30-40) секунд після кожного струшування. При наближенні до закінчення титрування, що визначається за більш швидким розшаруванням суміші, розчин додають по краплях.

Закінченням титрування є момент появи чіткого фіолетового забарвлення верхнього шару суміші.

#### 7.2.4.3. Обчислення результатів контролювання

Масову частку четвертинних амонієвих сполук (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{V \times C \times M}{a \times 10} = \frac{V \times 0,003 \times 384}{a \times 10}, \quad (1)$$

де V – об'єм розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією 0,003 моль / дм<sup>3</sup>, см<sup>3</sup>;

C – концентрація розчину лаурилсульфату натрію, моль / дм<sup>3</sup>;

M – середня молекулярна маса четвертинних амонієвих сполук;

a – кількість засобу, що зважена для дослідження, г.

**Примітка 2.** Для розрахунку четвертинних амонієвих сполук приймається середня молекулярна маса 384.

За результат контролювання приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, в яких допустиме розходження не повинно перебільшувати 0,8 % при довірчій імовірності p = 0,95.

**Б. Визначення масової частки ЧАС** в засобі та його робочих розчинах може бути виконано також з використанням тест-смужок чи індивідуальними портативними наборами виробництва компанії "La Motte", США (можуть бути використані також інші тест-системи з аналогічними характеристиками за погодженням з виробником засобу ТОВ «Інтердез»).

Директор ТОВ «ІНТЕРДЕЗ»

01.02.2019 / 1



Н.А. Таранович



**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)

**ВИСНОВОК**  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 02 2017 року

№ 602-123-20-5/2314

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Санімакс» (діючі речовини, мас. %: комплекс четвертинних амонієвих сполук–50,0 (октилдецилдиметиламоній хлорид–15,0; алкілдиметилбензиламоній хлорид–20,0; дидецилдиметиламоній хлорид–7,5; діоктилдиметиламоній хлорид – 7,5)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-37403360-001:2011 «Засоби дезінфекційні на основі четвертинних амонієвих солей» зі змінами №№ 1-3.

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14.300

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, комунально-побутові, підприємства харчопереробної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, житлові, громадські, культурно-освітні, видовищні, спортивно-оздоровчі споруди, всі види транспорту, побут тощо.

Країна-виробник: ТОВ «Інтердез», юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, 15; фактична адреса: 03680, м. Київ, вул. К. Малевича, 86 И. п.3; тел./факс (044) 206-01-51, код за ЄДРПОУ 37403360. Адреса виробництва: 02099, м. Київ, вул.Зрошувальна,15А.

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

Заявник експертизи: ТОВ «Інтердез», юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, 15; фактична адреса: 03680, м. Київ, вул. К. Малевича, 86 И. п.3; тел./факс (044) 206-01-51, код за ЄДРПОУ 37403360.

(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 відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру; не володіє кумулятивними, сенсibiliзуючими, мутагенними, канцерогенними, тератогенними та гонадотропними властивостями; концентрату засобу має помірну місцево- подразнювальну дію. Робочі розчини засобу при повторних аплікаціях викликають сухість та лущення шкіри, у вигляді аерозоллю подразнюють слизові оболонки очей та дихальних шляхів. ГДК п.р.з. діючих речовин не встановлені.

Засіб «Санімакс» має антимікробні властивості щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій (включаючи збудників туберкульозу, холери, легіонельозу), віруліцидні (включаючи віруси гепатитів А, В, С, ВІЛ, герпесу, грипу, рота-, корона-, хантавірусів, вірусу «пташиного» грипу H5N1), фунгіцидні (щодо збудників кандидозів та дерматомікозів, а також пліснявих грибів) властивості, володіє спороцидною дією.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** згідно «Методичних вказівок щодо застосування дезінфекційного засобу «Санімакс» з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення» та «Інструкції із застосуванням засобу «Санімакс» виробництва ТОВ «Інтердез» з метою дезінфекції на харчопереробних підприємствах».

Всі роботи з приготування та застосування розчинів 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».

Поточний нагляд: згідно вимог Методичних вказівок щодо застосування дезінфекційного засобу «Санімакс» з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення» та «Інструкції із застосуванням засобу «Санімакс» виробництва ТОВ «Інтердез» з метою дезінфекції на харчопереробних підприємствах».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «Санімакс» за наданою заявником документацією 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 технічних умов ТУ У 24.2-37403360-001:2011 «Засоби дезінфекційні на основі четвертинних амонієвих солей» зі змінами №№ 1-3.

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 НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 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

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

Протокол експертизи № 947 від 20 січня 2017 року.

(№ протоколу датою його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
заступник директора з наукової роботи  
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"  
М.П.



Чернюк В.І.