

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ  
СПОЖИВАЧІВ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
із застосування дезінфекційного засобу "КЛІН СТРІМ  
(CLEAN STREAM)" для поверхонь та інструментів**

**Київ – 2017**

Організація-розробник: ТОВ «КЛІН СТРИМ» (Україна) за участі  
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України.

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших  
організація, які виконують роботи з дезінфекції та стерилізації.

Тиражування цих методичних указівок дозволяється лише за згодою  
ТОВ «КЛІН СТРИМ» (Україна).

**ПОГОДЖЕНО**  
Заступник директора з наукової  
роботи ДУ "Інститут громадського  
здоров'я НДП

Полька  
Від " 11 2017 р.  
№ 227



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор ТОВ "КЛІН СТРІМ"

Від " 08 2017 р.  
№ 2277



## **МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ** **із застосування дезінфекційного засобу "КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)"** **для поверхонь та інструментів**

### **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**1.1. Повна назва засобу – Дезінфекційний засіб: "КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)" для поверхонь та інструментів" за ТУ У 20.2-39353694-002:2017**

**1.2. Фірма виробник – ТОВ "КЛІН СТРІМ" (Україна).**

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:**  
етанол – 60.0%, 2-пропанол – 10.0%, дидецилдиметиламоній хлорид – 0.025% ;  
(діючі речовини), а також допоміжні речовини, стабілізатор, регулятор рН,  
демінералізована вода – до 100,0.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.**

Засіб "КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)" випускають у вигляді готової до застосування прозорої безбарвної або світло-синього кольору рідини із помірним спиртовим запахом. Значення рН засобу складає 7,0 густина – 0,883 г/см<sup>3</sup>.

Засіб "КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)" добре змочує поверхні, що піддаються обробці, швидко висихає, не залишаючи на поверхнях нальоту та залишку, не фіксує білкові та інші органічні та неорганічні забруднення. Засіб не пошкоджує об'єкти, виготовлені з металів, скла, гуми, полімерних та інших, стійких до дії спирту матеріалів. Засіб не призначений для дезінфекції нестійких щодо спирту матеріалів, таких як морене дерево, акрилове скло, лакові поверхні.

**1.5. Призначення засобу.**

Засіб "КЛІН СТРІМ (CLEAN STREAM)" призначений для швидкої у часі дезінфекції невеликих за розмірами, а також важкодоступних для обробки об'єктів та інструментів при проведенні:

- поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, швидкої дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь, інструментів, предметів умеблювання, медичного обладнання та апаратури, предметів догляду хворих у лікувально-профілактичних закладах при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи парентеральні вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію/СНІД, кишкові вірусні інфекції) та грибової (включаючи кандидози) етіології;

- для проведення профілактичної дезінфекції в:

- закладах охорони здоров'я різного профілю (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, реабілітаційні центри, центри паліативної медицини, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії різних підпорядкувань, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові);

- медико-санітарних частинах, амбулаторіях, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, санітарно-профілактичних закладах тощо;
- лабораторіях різних підпорядкувань;
- аптеках та аптечних закладах;
- оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;
- дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
- підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної та мікробіологічної промисловості;
- на підприємствах харчової промисловості;
- закладах ресторанного господарства і торгівлі;
- всіх видах транспорту (громадських, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;
- спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, стадіони, басейни тощо), місцях проведення тренувань, змагань;
- об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, SPA-салони, солярії, пральні, лазні та сауни, гуртожитки, хімчистки тощо);
- закладах соціального захисту;
- установах пенітенціарної системи;
- військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСНС тощо;
- промислових підприємствах, закладах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
- банківських установах, закладах зв'язку;
- закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси тощо);
- громадських туалетах;
- для боротьби з пліснявою;
- в побуті;
- проведення дезінфекційних заходів на інших епідемічно значущих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення робіт відповідно до санітарно-гігієнічних і протиепідемічних норм і правил.

## **1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.**

Засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" виявляє бактеріцидні (включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, мульти-резистентного стафілококу (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнойну паличку (*Pseudomonas aeruginosa*), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), віруліцидні (включаючи парентеральні вірусні гепатити (B,C), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, коро-, рота-, ентеро-, вакцинієвіруси, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1) тощо, фунгіцидні (включаючи збудників кандидозів, дерматомикозів, трихофітій) властивості.

## **1.7. Токсичність та безпечність засобу.**

Засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" за параметрами гострої токсичності належить до малонебезпечних речовин (відповідно до вимог небезпеки ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру (4-й клас).

Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно-та багаторазовому нанесенні на шкіру. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, ембріотропних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

### **2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.**

Дезінфекційний засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою дезінфекції об'єктів у нерозведеному вигляді.

### **2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину.**

Складові засобу "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" є стабільними в умовах зберігання при температурі від -40 °С до +35 °С впродовж гарантійного терміну придатності. Для дезінфекції засіб застосовується одноразово.

## **3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ**

### **3.1. Об'єкти застосування.**

Дезінфекційний засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" призначений для швидкої у часі дезінфекції:

- невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь на об'єктах всіх галузей призначення (див. п.1.5.);
- предметів та вузлів обладнання, устаткування та медичного інвентарю (медичних та інших приладів, апаратів з гальванічним та полімерним покриттям виготовлених зі скла, гуми та інших корозійностійких та корозійнонестійких матеріалів, що нечутливі до дії спиртів; ліжка, стоматологічні крісла, столики для медичного інструментарію, тощо);

- медичного обладнання, устаткування (включаючи стоматологічне) та апаратури (предмети, деталі та вузли медичного обладнання, устаткування та апаратури);
- стоматологічних інструментів, в т.ч. ендодонтичних та ротаційних, стоматологічних відбитків, наконечників;
- виробів медичного призначення та медичного інвентарю;
- перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію;
- касових апаратів, телефонів тощо;
- дозуючого та пакувального обладнання;
- спортивного обладнання та інвентарю;
- обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;
- предметів догляду хворих (термометри, грілки, міхури для льоду, гребінці, тощо);
- іграшок, гумових рукавичок; перукарського та косметологічного знаряддя; предметів побуту та об'єктів, зазначених у п. 1.5.

### **3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.**

3.2.1. Дезінфекцію об'єктів із застосуванням засобу "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" проводять методами зрошення або протирання.

3.2.2. Невеликі за розмірами поверхні приміщень, предметів умеблювання та інвентарю, медичного обладнання, устаткування, (включаючи стоматологічне) та апаратури, предметів догляду хворих рівномірно зрошують засобом "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" з відстані приблизно 30 см або протирають серветкою, ватою чи ганчір'ям, змоченими засобом, витримують необхідну експозицію та дають поверхням висохнути. Для рівномірного розпилення препарату використовують насадку для розпилення. Кількість засобу, яка виділяється за один раз під час розпилювання за допомогою аерозольної насадки становить  $1,20 \pm 0,06$  мл. **Норма витрати засобу не повинна перевищувати  $50 \text{ мл/м}^2$  поверхні, що піддається знезараженню.**

3.2.3. Режими поточної та заключної дезінфекції об'єктів засобом "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" при бактеріальних ((включаючи туберкульоз\*) збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мультирезистентного стафілококу (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (Escherichia coli), синьогнойну паличку (Pseudomonas aeruginosa), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), вірусних (включаючи парентеральні вірусні гепатити (В,С), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, боро-, рота-, ентеро-, вакциніявіруси, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1) тощо, грибкових (включаючи збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітій) інфекціях та режимами профілактичної дезінфекції наведені в таблиці 1.

**Таблиця 1.** Режими дезінфекції об'єктів засобом:

| Об'єкт дезінфекції  | Експозиція, сек | Метод дезінфекції                                   |
|---|-----------------|---|
| 1   | 2               | 3   |
| Вироби медичного призначення, у т.ч. прями та кутові стоматологічні наконечники до бормашин, протези                        | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Стоматологічне обладнання   | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Медичний інвентар, устаткування, апарати  | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Поверхні, прилади у діагностичних лабораторіях  | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Підлога, стіни, двері, тверді меблі, різноманітне обладнання, устаткування  | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Поверхні та об'єкти на всіх видах транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги тощо)  | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Кuşетки для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри тощо | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Кувези, солярії, барокамери   | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Гумові рукавички, гумові килимки  | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Перукарський, косметичний інструмент  | 30              | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |

| Продовження таблиці 1   |    |   |
|---|----|---|
| Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази), прибиральний інвентар   | 30 | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Спортивне обладнання та інвентар  | 30 | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Іграшки з гуми  | 30 | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Кухонні зони та зони переробки продуктів харчування   | 30 | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |
| Обладнання комунального та готельного господарства, харчової, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості та ресторанного господарства | 30 | Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом |

Режим дезінфекції при туберкульозі – 60 сек.

Режим дезінфекції при грибкових інфекціях – 60 сек.

Режим дезінфекції при вірусній етіології – 90 сек.

#### **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 з використанням засобу "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)", має бути забезпечений захисним одягом (халат, шапочка, гумові рукавички), засобами захисту органів дихання та очей.

##### **4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.**

Засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" можна застосовувати у приміщеннях із припливно-витяжною вентиляцією або в таких, що добре провітрюються. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати потрапляння засобу до шлунку, в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.



Дезінфекційний засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" належить до легкозаймистих речовин, випари засобу вибухонебезпечні. Відповідно, під час проведення дезінфекції із застосуванням засобу необхідно дотримуватись організаційно-технічних заходів із забезпечення пожежної безпеки, зокрема, дезінфекційні заходи проводять за умови відсутності в приміщенні джерел відкритого вогню та тепла, легко займистих речовин та їх випаровувань (бензин, ефір тощо). Якщо не може бути відключена система електропостачання в приміщенні, де проводять дезінфекцію, необхідно слідкувати за тим, щоб електроенергію не вмикали під час проведення дезінфекційних заходів. Якщо використовуються електроприлади, необхідно звернути увагу на зовнішній захист або відключити їх від електропостачання під час проведення дезінфекції.

По закінченню терміну придатності використання засобу забороняється.

#### **4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.**

Засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою дезінфекції нерозведеним.

#### **4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.**

Не можна застосовувати засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" для дезінфекції поверхонь із акрилового скла та поверхонь, покритих спирторозчинними лаками. За наявності чутливих до спирту поверхонь рекомендується провести випробування на чутливість до дії засобу в непримітному місці.

При застосуванні засобу методами протирання і зрошення необхідно ретельно дотримуватись норми витрати засобу ( $25-30 \text{ мл/м}^2$ ) та норми максимальної площі поверхонь у приміщенні, які можна піддавати обробці засобом ( $0,1 \text{ м}^2$  на  $1 \text{ м}^2$  загальної площі приміщення).

Після проведення дезінфекції приміщення провітрюють, тривалість провітрювання залежить від площі поверхонь, що піддані обробці засобом.

#### **4.5 Методи утилізації засобу.**

Партії засобу "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні, внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для утилізації. Не допускати попадання засобу у каналізацію в нерозведеному вигляді.

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

### **5.1. Ознаки гострого отруєння.**

Гостре отруєння – не спостерігається, проте при потраплянні всередину та при тривалому вдиханні парів засобу можуть виникати явища отруєння (головний біль, запаморочення, пітливість, нудота, гіперемія шкіри обличчя).

## **5.2. Заходи першої допомоги при подразненні органів дихання.**

При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Рот та носоглотку прополоскати водою.

## **5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.**

При попаданні засобу в очі необхідно терміново промити їх проточною водою протягом 10-15 хв., та звернутись до лікаря.

## **5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.**

При попаданні засобу на шкіру уражену ділянку промивають проточною водою. При попаданні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом промити проточною холодною водою.

## **5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.**

У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури та звернутись до лікаря.

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

### **6.1. Пакування засобу.**

Дезінфекційний засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" випускають у вигляді готової до застосування рідини у стіках та поліетиленових флаконах від 2 мл до 200 л. Також ємності можуть комплектуватися розпилювачами, диспансерами або помповими дозуючими пристроями.

### **6.2. Умови транспортування засобу.**

Засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Вимоги при транспортуванні, як до горючих та легкозаймистих рідин.

### **6.3. Термін та умови зберігання засобу.**

Засіб зберігають у герметичному пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, при температурі від -40 °С до +35°С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин.

У приміщенні, де зберігається засіб, забороняється палити.

Гарантійний термін зберігання засобу у герметичному пакуванні виробника складає 3 роки з дати виробництва.

## 7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

**7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню:** зовнішній вигляд; запах; густина; значення рН; вміст 1-пропанолу та 2-пропанолу. За показниками якості засіб "Інцидін Ліквід" повинен відповідати нормам, зазначеним у таблиці 2.

**Таблиця 2.** Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу "Інцидін Ліквід".

| № п/п | Найменування показника                    | Норма   |
|-------|---|---|
| 1     | Зовнішній вигляд                          | Прозора безбарвна або світло-синього кольору рідина |
| 2     | Запах                                     | спиртовий   |
| 3     | Показник концентрації водневих іонів (рН) | 7,0-8,5   |
| 4     | Густина, г/см <sup>3</sup>                | 0,847-0,886   |
| 5     | Масова частка етанолу, %                  | 60,0-62,0   |
| 6     | Масова частка 2-пропанолу, %              | 10,0-12,5   |

### 7.2. Методи визначення встановлених показників

#### 7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду.

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально.

#### 7.2.2. Визначення запаху.

Запах оцінюють органолептичним способом.

#### 7.2.3. Визначення значення рН.

Визначення рН проводиться потенціометричним методом зі скляним електродом. Калібрування потенціометра проводиться за стандартними буферними розчинами з рН 4,01; 7,00; 9,21.

#### 7.2.4. Визначення густини.

Визначення густини проводять за допомогою пікнометра або ареометра за ГОСТ 19995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

#### 7.2.5. Визначення вмісту етанолу та 2-пропанолу.

##### 7.2.5.1 Принцип.

Вміст етанолу та 2-пропанолу в засобі "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" визначають за допомогою метода газової хроматографії. Він застосовується для діапазону концентрацій, заданого в технічних умовах. Для аналітичного визначення розчин біологічно активної речовини відважується з аналітичною точністю, змішується з внутрішнім стандартом (еталоном) та розбавляється диметилформамідом. 2-пропанол і етанол звільняються від інших домішок методом газової хроматографії та реєструються за допомогою полум'яно-іонізаційного детектора. Масова частка визначається стосовно внутрішнього

стандарту. В якості внутрішнього стандарту використовується n-бутанол

#### 7.2.5.2 Матеріали і реактиви.

|  |      |
|--|------|
| етанолу  | х.ч. |
| 2-пропанол                                     | х.ч. |
| n-бутанол                                      | х.ч. |
| диметилформамід                                | х.ч. |
| гелій газоподібний, в балоні                   |      |
| водень газоподібний, в балоні                  |      |
| повітря – стиснене в балоні або від компресору |      |

#### 7.2.5.3 Обладнання.

Аналітичний газовий хроматограф з полум'яно-іонізаційним детектором (ПД), капілярною хроматографічною колонкою, інжектором для введення проби з дільником/без дільника потоку, автосамплером, комп'ютерною системою збору і обробки хроматографічних даних.

Хроматографічна колонка довжиною 50 м, внутрішнім діаметром 0,32 мм з біціанопропилметилсиліконовою фазою CP-811.5 CB, товща шару 5 мкм.

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

Колби мірні ємністю 25,0 і 50,0 см<sup>3</sup>

Піпетки ємністю 1,0 і 2,0 см<sup>3</sup>

#### 7.2.5.4 Умови хроматографування.

об'ємна швидкість газу-носія (гелію) – 200 см<sup>3</sup>/хв.

витрати через колонку – 12,5 см<sup>3</sup>/хв.

витрати газів для живлення ПД у відповідності з інструкцією до хроматографу

температура інжектора – 225 °С, детектора - 300 °С

температура колонки – програма: 80 °С; 0 хв. Ізотерма; 20 °С/хв. – 230 °С; 5 хв. Ізотерма

програмування тиску: 4 бар; 0 хв.; 1 бар/хв. 8 бар; 8 хв.

об'єм дози, що хроматографується – 1 мкл.

Приблизний час утримання 2-пропанолу 1,42 хв., етанолу 1,53 хв.,

Дозволяється використання іншого типу колонки і змінення програми за умови надійного розділення спиртів, що виявляються, внутрішнього стандарту та інших компонентів складу досліджуваного засобу.

#### 7.2.5.5 Градування хроматографу.

##### Приготування сумішей для градування

7.2.5.5.1 Приготування вихідної суміші для градування: у мірній колбі ємністю 50,0 см<sup>3</sup> аналітично точно зважують 0,825±0,005 г етанолу і 0,875±0,005 г 2-пропанолу, додають до мітки диметилформамід і перемішують.

7.2.5.5.2 Приготування робочих сумішей для градування з внутрішнім стандартом, які використовуються для хроматографічних вимірювань: у мірних колбах ємністю 50 см<sup>3</sup> зважують по 0,100±0,005 г n-бутанолу (внутрішній стандарт), дозують з допомогою піпетки 1,0 см<sup>3</sup>; 1,5 см<sup>3</sup>; 2,0 см<sup>3</sup>

вихідної суміші спиртів для градування і доводять кожний розчин до мітки диметилформамідом. Після перемішування суміші для градування з внутрішнім стандартом хроматографують, з кожної хроматограми обчислюють площу внутрішнього стандарту ( $S_{ST}$ ) і площу кожного із спиртів ( $S_I$ ).

*7.2.5.5.3 Графік градування будують у координатах:* на вісі ординат – співвідношення  $S_I/S_{ST}$ ; на вісі абсцис -  $q_i$  (г) – кількість 2-пропанолу або етанолу в суміші для градування в грамах. Функція градування лінійна в зоні концентрацій, що визначається.

*7.2.5.6 Проведення вимірювань.*

У мірній колбі ємністю 50,0 см<sup>3</sup> аналітично точно зважують  $0,300 \pm 0,005$  г засобу і  $0,002 \pm 0,005$  г 1-бутанолу, додають до мітки диметилформамід і перемішують. Розчин хроматографують, з отриманих хроматограм обчислюють площі хроматографічних піків внутрішнього стандарту і спирту, що визначається.

*7.2.5.7 Опрацювання результатів.*

Для кожного спирту, що визначається, обчислюють числове значення  $S_I/S_{ST}$  і за графіком встановлюють відповідне значення масової частки 2-пропанолу або етанолу.

За результат аналізу приймають середнє значення 3-х паралельних вимірювань. Довірчі межі сумарної похибки вимірювань не повинні перевищувати 1,0 %.



**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

Голова Держпродспоживслужби  
Лана В.



**ВИСНОВОК**

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.05 2017 р.

№ 602-123-20-5/11551

**Об'єкт експертизи** - Дезінфекційний засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" для поверхонь та інструментів: діюча речовина - етанол - 60,0 %, 2-пропанол - 10,0 %, дидецилдиметиламонію хлорид - 0,025 %

**Виготовлений у відповідності з** ТУ У 20.2-39353694-002:2017  
(ту. дсту. гост)

**Код за ДКПП, артикул** 20.20.14

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** - для поточної та заключної дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь приміщень, предметів умеблювання, швидкої дезінфекції інструментів, медичного обладнання та апаратури, у закладах охорони здоров'я різного профілю (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів), медико-санітарних частинах, амбулаторіях, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, санітарно-профілактичних закладах тощо, лабораторіях різних підпорядкувань, аптеках та аптечних закладах, оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо), автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги, на підприємствах харчової промисловості, закладах ресторанного господарства і торгівлі, об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, гуртожитки, хімчистки тощо), військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСНС тощо, промислових підприємствах, банківських установах, закладах сфери відпочинку та розваг, для боротьби з пліснявою, в побуті, проведення дезінфекційних заходів на інших епідемічно значущих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення робіт відповідно до санітарно-гігієнічних і протиепідемічних норм і правил.

**Країна-виробник** - ТОВ "КЛІН СТІМ", Україна, 10019, м. Житомир, вул. Слобідська, 27, тел./факс (0412) 51-90-37, email: cleanstreamukr@gmail.com, ЄДРПОУ 39353694.

**Заявник експертизи** - ТОВ "КЛІН СТІМ", Україна, 10019, м. Житомир, вул. Слобідська, 27, тел./факс (0412) 51-90-37, email: cleanstreamukr@gmail.com, ЄДРПОУ 39353694.

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну** - вітчизняна продукція, контракту не потребує.

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м куб.) не більше: 1-пропанолу – 10,0, етанолу – 1000,0 згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны». ГДК токсичних елементів, які виділяються в атмосферу повітря (мг/м куб.) не більше спиртів: етилового – 5,0 (макс. разова), 5,0 (с.д.); пропілового – 0,3 (макс. разова), 0,3 (с.д.) згідно з ДСП 201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)". ГДК води водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування: спирту пропілового – 2,25 мг/л згідно з СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения". За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:**

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Методичні указівки із застосування засобу "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" для поверхонь та інструментів" з метою поточної, заключної та профілактичної дезінфекції об'єктів у зазначеній сфері застосування, К. 2017 р.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "КЛІН СТІМ (CLEAN STREAM)" для поверхонь та інструментів:** діюча речовина - етанол – 60,0 %, 2-пропанол – 10, %, дидецилдиметиламонію хлорид – 0,025 (діючі речовина), виготовлений у відповідності з ТУ У 20.2-39353694-002:2017, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності** – 3 роки від дати виробництва.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** – має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

**Висновок дійсний** – на термін державної реєстрації.

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні** - Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні** – засіб не потребує контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.**

**Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєва НАМНУ»**

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50,  
тел.: (044) 559-91-90

(найменування місцянаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

**Протокол експертизи № 710 від 03.05.2017 року.**

(№ протоколу, дата його затвердження)

**Заступник голови експертної комісії**

**Бабій В.Ф.**

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)