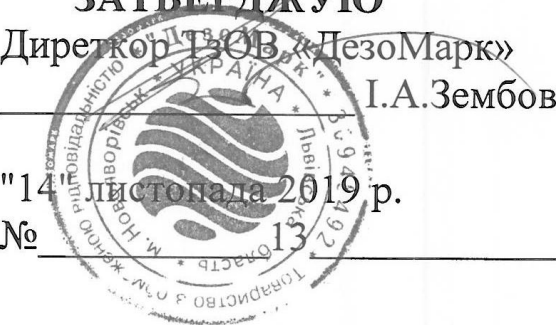


**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо застосування засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ванна" з метою дезінфекції**

**Львів – 2019**



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор ТзОВ «ДезоМарк»  
\_\_\_\_\_ І.А.Зембович  
"14" листопада 2019 р.  
№ \_\_\_\_\_ 13



## **ІНСТРУКЦІЯ** **щодо застосування засобу "Фамідез® Ванна" з метою дезінфекції**

### **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**1.1 Повна назва засобу** – дезінфекційний засіб "Фамідез® Ванна".

**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. %:** алкілдиметилбензиламонію хлорид - 0,2; дидецилдиметиламонію хлорид - 0,1 (діючі речовини, сумарний вміст четвертинних солей амонію – 0,3); неіоногенні ПАВ, органічний розчинник, органічні та неорганічні кислоти, 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 санітарних приміщень (умивальники, душові кабінки і піддони, ванни всіх типів з акриловим чи емалевим покриттям, кермічна плитка стін та підлоги, запірні арматури тощо) 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 санітарних приміщень (умивальники, душові кабінки і піддони, ванни всіх типів з акриловим чи емалевим покриттям, кермічна плитка стін та підлоги, запірні арматури тощо) 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 побуті, 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 (щодо грибків роду *Candida*) 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 санітарних приміщень (керамічна плитка стін і підлоги, раковини, умивальники, душові кабінки, ванни, унітази, запірні арматури – вентиляції, ручки, крани і т.інш.) 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 дм<sup>3</sup> до 5,0 дм<sup>3</sup>

**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 ємкістю 100 см<sup>3</sup> і доводять водою до мітки.

Приготування змішаного індикатора.

*Розчин 1.* В мірному циліндрі 0,11 г еозину Н розчиняють у 2 см<sup>3</sup> води, додають 0,5 см<sup>3</sup> оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим спиртом до 40 см<sup>3</sup> і перемішують.

*Розчин 2.* 0,008 г метиленового голубого розчиняють у 17 см<sup>3</sup> води і додають невеликими порціями 3,0 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> дистильованої води (розчин готують у мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup>).

До 10 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфата натрію додають 15 см<sup>3</sup> хлороформу, 2 см<sup>3</sup> розчину змішаного індикатора і 30 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> і об'єм доводять дистильованою водою до мітки.

В конічну колбу або у циліндр з притертим корком вносять 5 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію, додають 15 см<sup>3</sup> хлороформу, 2 см<sup>3</sup> змішаного індикатора і 30 см<sup>3</sup> дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготаваним 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 алкілдиметилбензиламонію хлориду, яка дорівнює 358,04), що відповідає 1 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію концентрації точно  $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup>, г;

V – об'єм титрованого розчину додецилсульфату натрію концентрації точно  $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup>, що дорівнює 5 см<sup>3</sup>;

k - поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації точно  $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup>;

100 - коефіцієнт розведення;

V<sub>1</sub>- об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 11 2019 року

№ 12.2-18-5/ 24802

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез<sup>®</sup> Ванна» (діючі речовини, мас, %:  
алкїлдиметилбензиламонію 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 ДКПШ, 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](mailto:office.desomark@gmail.com), WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

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

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

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в 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 сенсibiliзуючих властивостей; віддалені ефекти відсутні. Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за алкїлдиметилбензиламонієм хлоридом ОБРВ п.р.з. 1 мг/м<sup>3</sup>, а.



Засіб «Фамідез<sup>®</sup> Ванна» виявляє бактерицидні (окрім туберкульозу), віруцидні та фунгіцидні (щодо грибків роду *Candida*) 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<sup>®</sup> Ванна» з метою дезінфекції». «Фамідез<sup>®</sup> Ванна» 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<sup>®</sup> Ванна» 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@npu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії:  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 12548 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)

Чернюк В.І.

