

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" з метою дезінфекції

Львів – 2019

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТзОВ «ДезоМарк»



І.А.Зембович

"14" листопада 2019 р.

№ _____ 12

ІНСТРУКЦІЯ

із застосування засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Фамідез[®] Саноксіл 100".

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

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: водню пероксид – 50,0; срібла нітрат – 0,08 (діючі речовини), кислота фосфорна, вода до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора, безколірна рідина із слабким їдким запахом, рН 1 - 4, густина 1,2 г/см³; точка кипіння 115⁰С, негорюча, незаймиста, сильний окислювач, розчинна у воді і полярних органічних розчинниках.

Робочі розчини засобу прозорі, не піняться, не мають запаху, не ушкоджують об'єкти, що виготовлені із металу (крім латуні і цинку), скла, гуми, полімерних матеріалів, не залишають нальоту. Оброблені поверхні не потребують промивання водою.

Засіб не сумісний з кислотами, основами (лугами), металами, солями металів, відновлюючими агентами, органічними матеріалами, займистими речовинами.

1.5. Призначення засобу. Поточна та заключна дезінфекція у лікувально-профілактичних закладах та вогнищах кишкових та крапельних інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи парентеральні вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію, пташиний грип) та грибкової (включаючи кандидози та аспергільози) етіології; профілактична дезінфекція, гігієнічна дезінфекція рук персоналу у лікувально-профілактичних, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфюмерно-косметологічної та переробної промисловості; в оздоровчих закладах, у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімчистки тощо), на об'єктах комунально-побутового призначення (перукарні, салони краси, манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети); в спортивно-оздоровчих комплексах; на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного і автомобільного транспорту, у закладах

ресторанного господарства і торгівлі, у соціальних закладах, у місцях громадського користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів. Дезінфекція усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів включаючи скло, пластик, метал (окрім латуні) одноразового і багаторазового призначення; гнучких і жорстких ендоскопів (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструментів до них, хірургічних (в тому числі мікрохірургічних), гінекологічних, стоматологічних інструментів (у т.ч. гідравлічних контурів для стоматологічних вузлів, ендодонтичних, оберткових, ортопедичних інструментів, відтискних ложок), зондів усіх видів, катетерів, головок ультразвукових діагностичних апаратів, інстраопераційних та ехокардіографічних датчиків, термочутливих матеріалів для анестезії, в тому числі масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури. Дезінфекція поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування (в тому числі особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгендіагностичних систем і комплексів, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, ангиографічних систем, обладнання для ультразвукової діагностики тощо), предметів догляду хворих (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо), термометрів, тонометрів, засобів гігієни, лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у тому числі одноразового використання), білизни, візків для складання і транспортування білизни, тари, стелажів для зберігання білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, гумових килимків тощо. Дезінфекція слиновідсмоктуючих установок, плювальниць та інш. в стоматологічних клініках і кабінетах. Дезінфекція слизових оболонок, дезінфекція шкіри рук і операційного поля у лікувально-профілактичних закладах різних рівнів акредитації. Знезараження ємкостей для зберігання води, знезараження води і „чаш” басейнів, поверхонь підсобних приміщень, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю у плавальних басейнах, а також знезараження яєць птахів, фруктів, овочів та води для приготування харчового льоду.

1.6. Спектр антимікробної дії. "Фамідез[®] Саноксіл 100" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо збудників крапельних інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі збудника – гепатити, ВІЛ), фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida* та *Aspergillus*) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. "Фамідез[®] Саноксіл 100" належить до 2 класу токсичності, яка зумовлена, в основному, їдкою дією 50%-ного перекису водню. Робочі розчини з концентрацією не більше 6% (3% пероксид

водню) є нетоксичними. У нативній формі та концентрованих розчинах (більше 10%) подразнює слизову оболонку очей. Не виявляє сенсibiliзуючих властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини дезінфекційного засобу готують у промаркованій тарі з будь-яких матеріалів шляхом розчинення у воді. Для приготування робочих розчинів засобу використовують воду дистильовану за ГОСТ 6709-72. Спочатку вносять у тару необхідний об'єм води, а потім додають потрібну кількість засобу, ретельно перемішують протягом 0,5-1,0 хв. до отримання прозорого розчину.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для виготовлення робочих розчинів засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" відповідної концентрації виходять з наступних розрахунків, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100"

Концентрація, % (за препаратом)	1 л розчину		10 л розчину	
	Кількість засобу, г	Об'єм води, мл	Кількість засобу, г	Об'єм води, мл
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0
10,0	100,0	900,0	1000,0	9000,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Робочі розчини засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" готують безпосередньо перед використанням. Допускається зберігати невикористаний робочий розчин протягом 2 тижнів після виготовлення у тарі зі щільно закритою кришкою.

Робочі розчини засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" використовують з метою дезінфекції одноразово.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. "Фамідез[®] Саноксіл 100" використовують з метою дезінфекції поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, віконні рами та скло, підвіконники тощо), предметів обстановки (тверді та м'які меблі, килими), медичних та інших приладів, апаратів, устаткування з гальванічним, лакофарбовим, полімерним та комбінованим покриттям, а також виготовлених зі скла (термометри), гуми, предметів догляду хворих (підкладні судна, міхури для льоду, грілки тощо) та особистої гігієни (гребінці, губки тощо), білизни, столового приладдя та посуду (столового, кухонного, аптечного, лабораторного), іграшок, обладнання та устаткування аптечних закладів, обладнання, устаткування та тари харчоблоків закладів охорони здоров'я та дитячих дошкільних закладів, мереж водопостачання, фільтрів систем кондиціонування повітря, фільтрів для ультра-, нано- та мікро-фільтрації, шкіри рук та тіла,

транспортних засобів, ємностей для збирання, накопичування, зберігання відходів та сміття, технологічного обладнання, устаткування, продуктопроводи, інвентар, тара підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової та переробної промисловості, перукарських, манікюрних та косметологічних інструменти, вентиляційних систем, кондиціонерів, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію поверхонь здійснюють шляхом зрошення робочим розчином або протирання ганчір'ям, що змочене в розчині. Білизну, столовий посуд та приладдя дезінфікують шляхом замочування у робочому розчині. Мережі водопостачання дезінфікують шляхом наповнення робочим розчином.

Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100"

Поверхні, вироби медичного призначення та інструментарій, обладнання, устаткування, приладдя

Нозологічна форма / група інфекцій	Концентрація робочого розчину, %	Експозиція, хв.
Вірусні інфекції, кишкові і крапельні інфекції бактеріальної етіології (крім туберкульозу), кандидози	6,0	15
Грибки (чорна пліснява, <i>Aspergillus</i>)	6,0	30
	10,0	15
Туберкульоз	6,0	60
Спори	6,0	15

Білизна

Нозологічна форма / група інфекцій	Концентрація робочого розчину, %	Експозиція, год.
Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, грибки	3,0	15

Столовий посуд та столове приладдя (без залишків їжі)

Нозологічна форма / група інфекцій	Концентрація робочого розчину, %	Експозиція, хв.
Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, вірусні інфекції, грибки	3,0	15

Мережі водопостачання стоматологічний установок

Нозологічна форма / група інфекцій	Концентрація робочого розчину, %	Експозиція, хв..
------------------------------------	----------------------------------	------------------

Біологічні плівки, кишкові і крапельні інфекції бактеріальної (крім туберкульозу), грибки	3,0 6,0	600 15
---	------------	-----------

Резервуари питної води

Нозологічна форма / група інфекцій	Концентрація, ppm або мг/л	Експозиція, год.
Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, вірусні інфекції з парентеральним механізмом передачі збудника (сироватковий гепатит, СНІД), грибки	30* 25 20 15 10 5	1,5 3 4 24 48 96

* Максимальна концентрація Саноксілу 100, необхідна для обробки питної води, дорівнює 35 мг/л (ppm). Мінімальна залишкова концентрація в питній воді повина бути в межах 1-5 мг/л (ppm).

Фільтри систем кондиціонування повітря, фільтрів для ультра-, нано- та мікро-фільтрації (крім установок, що містять різні метали або латунні помпи чи фітінги, не сумісні з засобом)

А) Шокова доза

Нозологічна форма / група інфекцій	Концентрація робочого розчину, %	Експозиція, год.
Біологічні плівки, кишкові і крапельні інфекції бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної етіології, грибки	0,5 1,0 1,5 2,0	8 4 2 1

В) Постійне дозування

Додавання засобу до необробленої води постійно або порціями (після шокової дози)

Нозологічна форма / група інфекцій	Кількість засобу, мл на 1 л води	Експозиція, год.
Біологічні плівки, кишкові і крапельні інфекції бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної етіології, грибки	5 10 20	15 хв. (що 4 год.) 15 хв. (що 8 год.) 15 хв. (що 24 год.)

3.2.1. Поверхні зрошують робочим розчином засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" із розрахунку 100 мл/м² поверхні за допомогою дезінфекційного обладнання або ретельно протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином (норма витрат 100 мл/м² поверхні). Після дезінфекції приміщення не потребує провітрювання, а поверхні промивання водою.

3.2.1.1. Вироби медичного призначення та інструментарій дезінфікують способом занурення їх у робочий розчин засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" відповідної концентрації одразу після використання, не допускаючи підсихання. Товщина шару робочого розчину над виробами повинна бути не менше, ніж 1 см. Роз'ємні вироби, що мають порожнини та канали (шприци тощо), дезінфікують у розібраному стані. Канали та порожнини повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Ємність із замоченими у робочому розчині виробами медичного призначення щільно закривають кришкою. Вироби, що мають замкові частини, занурюють у робочий розчин засобу та кілька разів закривають та відкривають замкові частини для доступу розчину у важкодоступні ділянки замкової частини, а потім повністю занурюють у робочий розчин засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100".

Для виробів медичного призначення та їх частин, які безпосередньо не стикаються з хворим, допускається протирання серветкою, зволоженою розчином засобу, з наступною витримкою відповідно до експозиції.

3.2.2. Гігієнічну обробку слизових оболонок і шкіри пацієнтів перед ін'єкціями і пункціями виконують шляхом нанесення 4%-ного розчину "Саноксіл 100" на попередньо очищену шкіру до повного її зволоження за допомогою стерильного тампону або розпилювача. Експозиція складає 30 с. Ін'єкції і пункції виконують після повного висихання засобу.

3.2.2.1 Гігієнічну обробку шкіри рук медичного персоналу під час проведення медичних маніпуляцій виконують шляхом нанесення 4%-ного розчину "Саноксіл 100" на попередньо очищену шкіру до повного її зволоження за допомогою стерильного тампону або розпилювача. Експозиція складає 30 с. Діагностичні процедури виконують після повного висихання засобу.

3.2.2.2 Гігієнічну обробку шкіри рук працівників фармацевтичної, харчової промисловості, аптечної мережі, перукарень інших комунальних об'єктів та закладів торгівлі виконують нанесенням 4%-ного розчину "Саноксіл 100" на попередньо очищену шкіру до повного її зволоження за допомогою стерильного тампону або розпилювача. Експозиція складає 30 с. Приступати до роботи можна після повного висихання засобу.

3.2.2.3 Якість дезінфекції шкіри оцінюють шляхом бактеріологічного дослідження змивів з поверхні ділянок шкіри, оброблених 4%-ним розчином "Саноксіл 100".

3.2.3. Білизну занурюють у робочий розчин засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" у тарі зі щільно закритою кришкою. Після дезінфекції споліскування не потрібне.

3.2.4. Мережі водопостачання стоматологічних установок заповнюють розчином засобу і залишають на час експозиції, після чого промивають дистильованою водою.

3.2.5. Фільтри замочують у розчині (заповнюють розчином) після промивання кислотним очисником, щоб видалити залишки солей. Це має особливо велике значення при високій концентрації заліза і інших перехідних металів у воді,

оскільки засіб буде реагувати з цими металами на поверхні мембран і може викликати їхнє пошкодження.

3.2.6. Знезараження питної води при нецентралізованому водопостачанні, знезараження води басейнів, а також води для приготування харчового льоду здійснюють шляхом додавання 20 – 100 мл "Фамідез[®] Саноксіл 100" на кожні 1000 л води. Експозиція складає при цьому від 15 до 120 хв. Знезараження фруктів і овочів здійснюється шляхом ополіскування знезараженою водою.

3.2.7. Знезараження яєць проводиться шляхом оприскування їх 6% розчином "Фамідез[®] Саноксіл 100" або занурення у цей розчин з експозицією 15 хв. або до повного висихання.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Медичний персонал, який виконує роботи із приготування робочих розчинів засобу має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок. У разі випадкового розливу великої кількості засобу додатково використовувати респіратор РУ-67 М (з патроном марки NO) або респіратор ШБ-1 "Лепесток". При виконанні дезінфекційних заходів персонал повинен бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. З метою охорони праці, профілактики отруень та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи з дезінфекційним засобом:

- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, для яких встановлені протипоказання під час попереднього медичного обстеження;

- до роботи з дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії дезінфекційних засобів або їх робочих розчинів, тому що ушкоджена шкіра створює умови для проникнення компонентів дезінфекційних засобів до організму;

- забороняється носити спеціальні одяг та взуття поза роботи з дезінфекційним засобом;

- перед початком роботи потрібно перевіряти придатність спеціального одягу, спеціального взуття та справність засобів індивідуального захисту та дезінфекційної апаратури. Не допускається виконання дезінфекційних робіт у несправних засобах індивідуального захисту;

- забороняється залишати без догляду дезінфекційний засіб. Невикористані дезінфекційний засіб та робочі розчини наприкінці робочого дня повертають до установи і здають особі, яка несе відповідальність за зберігання дезінфекційних засобів;

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

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Медичний персонал, який виконує роботи із виготовлення робочого розчину засобу має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок, респіратор типу РПГ-67 або РУ-60 м з патроном марки NO чи "Лепесток".

Виробничі приміщення, в яких виконують роботи із приготування робочих розчинів дезінфекційного засобу, повинні бути обладнані загально-обмінною припливно-витяжною вентиляцією відповідно до вимог СНіП 2.04.05 та ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою та каналізацією.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Дезінфекцію робочими розчинами засобу способами протирання, зрошення чи занурення можна виконувати у присутності пацієнтів чи сторонніх осіб.

4.5 Методи утилізації засобу. Відпрацьований робочий розчин засобу підлягає скиданню до каналізаційної мережі після розведення водою до концентрації 0,1%. Партії засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Пролитий 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. Засіб не є токсичним у повному розумінні цього слова, проте в концентрованому стані він має їдку дію на шкіру, слизові і дихальні шляхи, а особливо небезпечним є для очей. Викликає руйнування слизових мембран, очей і шкіри, серйозні пошкодження і інтоксикації залежать від концентрації засобу та тривалості експозиції. При інгаляції можливі подразнення носа і горла, кашель, при тривалій та повторній експозиції - ризик поранення горла, носових кровотеч та хронічного бронхіту. При контакті з очима можливі важкі подразнення очей, сльозотеча, почервоніння та напухання кришталика, ризик важких або хронічних пошкоджень очей. При контакті із шкірою можливі подразнення та тимчасове вибілювання зони контакту, ризик запалення. При потраплянні у шлунок можливі блідість і синюшність обличчя, серйозні подразнення, ризик запалення і перфорації кишково-шлункового тракту, супроводжуваного шоком, надлишкове виділення рідини в роті і носі з ризиком задухи, ризик набряку горла і задухи, здуття шлунку, нудота і блювання (з кров'ю), кашель, ризик хімічної пневмонії.

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. Ротову та носову порожнини промивають водою. Звернутися до лікаря при респіраторних симптомах.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промити очі якомога швидше під проточною водою впродовж 15 хв., тримаючи очі широко розплющеними. Коли очі відкрити неможливо, слід використовувати знеболюючі очні краплі (напр., оксибупрокаїн). У всіх випадках слід негайно звернутися до офтальмолога.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Зняти забруднені взуття, шкарпетки і одяг, при потребі прийняти душ. Промити шкіру, на яку потрапив засіб проточною водою. Одягнути теплий (вовняний) чистий одяг. У всіх випадках проконсультуйтеся з лікарем терапевтом.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.

Загальна інформація. У всіх випадках негайно проконсультуватися у лікаря, доставити потерпілого в шпиталь.

Потерпілий при повній свідомості. Прополоскати рот свіжою проточною водою, не викликати блювоти.

Потерпілий втратив свідомість. Класичні реанімаційні заходи.

5.6. Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу. Специфічні антидоти засобу не розроблені. Пролитий засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. "Фамідез[®] Саноксіл 100" упаковують у полімерні пляшки/каністри ємністю 1, 2, 5, 10 чи 25 дм³, які обладнанні спеціальними газопроникними кришками.

3%, 4%, 6% та 10% робочі розчини засобу "Фамідез[®] Саноксіл 100" (відповідно "Саноксіл 003", "Саноксіл 004", "Саноксіл 006" та "Саноксіл 010") виготовляються ТзОВ „ДезоМарк” згідно ТУ У 20.2-30945492-007:2012 і упаковуються у полімерні пляшки/каністри ємністю 0,25; 0,5; 1, 5 чи 10 дм³.

6.2. Умови транспортування засобу. "Фамідез[®] Саноксіл 100" транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. "Фамідез[®] Саноксіл 100" зберігають у пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури не вище 35 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла відповідно до вимог ГОСТ 3885.

Гарантійний термін зберігання - 3 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. Масова частка перекису водню.

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1. Визначення масової частки перекису водню

7.2.1.1 Апаратура, реактиви

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

Магнітна мішалка

Калію перманганат

Кислота сірчана

Марганець сірчаноокислий

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.

7.2.1.2 Підготовка до вимірювання

7.2.1.2.1 Приготування розчину перманганату калію концентрації 0,5 н.

Зважують 15,8 г калію перманганату з похибкою до 0,0002 г і розчиняють у дистильованій воді. Розчин кількісно переносять до мірної колби ємністю 1000 см³, додають дистильовану воду до мітки та добре перемішують.

7.2.1.2.2 Приготування розчину марганцю сульфату концентрації 0,02% у прибіл. 0,2 н. сірчаній кислоті.

Для приготування розчину марганцю сульфату концентрації 0,02% у прибіл. 2 н. сірчаній кислоті до 800 мл дистильованої води обережно додають 56 мл концентрованої сірчаної кислоти і 0,2 г марганцю сульфату, перемішують, кількісно переносять до мірної колби ємністю 1000 см³, додають дистильовану воду до мітки та добре перемішують .

7.2.1.3 Проведення вимірювання

Близько 50 мл розчину марганцю сульфату концентрації 0,02% у прибіл. 2 н. сірчаній кислоті переносять до 200 мл широкогорлої колби, в якій міститься магнітний стрижень.

Наважку "Фамідез[®] Саноксіл 100", близько 0,5 – 0,7 г відбирають за допомогою скляного мікрокапіляра і зважують з точністю до 0,1 мг.

Цей мікрокапіляр з наважкою "Фамідез[®] Саноксіл 100" поволі опускають в нахилену під кутом колбу з сірчаною кислотою. Наважку обережно перемішують на магнітній мішалці і титрують 0.5 н. перманганатом калію до слабо-рожевого кольору, причому швидкість прикрапування розчину перманганату калію не повинна перевищувати 0,5 мл/с. При виникненні коричневого кольору внаслідок утворення осаду MnO₂, титрування припиняють, зразок викидають і визначення повторюють спочатку.

7.2.1.4 Опрацювання результатів

Масову частку перекису водню ((%H₂O₂) у відсотках розраховують за формулою:

$$\% \text{H}_2\text{O}_2 = \frac{V \times 0,0085 \times 100}{m}, \text{ де:}$$

0,0085 – фактор перерахунку мл перманганату калію у г перекису водню, г/мл;
V – об'єм розчину перманганату калію, витрачений для титрування зразка засобу, мл;
100 – фактор перерахунку у %
m – маса наважки засобу, г;

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



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 11 2019 року

№ 12.2-18-5/24812

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамілез[®] Саноксіл 100» (діючі речовини, мас, %: пероксид водню- 50,0; срібло азотнокисле - 0,08)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 20.2-30945492-007-2012 «Засоби дезінфекційні на основі пероксиду водню».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

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

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

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

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

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності при пероральному надходженні відноситься до 2 класу небезпеки відповідно до законодавства, що діє на території України; концентрат засобу володіє вираженою подразнюючою дією на шкіру, слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів, не виявляє сенсибілізуючих властивостей; віддалені ефекти відсутні; у рекомендованих з метою дезінфекції

концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей. Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за неорганічними сполуками срібла ГДК п.р.з. 0,5 мг/м³, а, 2 клас безпеки. Засіб «Фамідез[®] Саноксіл 100» виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо збудників крапельних інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі збудника- гепатити, СНІД, вірусу грипу, вірусу імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, ротавірусних гастроентеритів, вірусів ЕСНО, Коксакі та інших), фунгіцидні (щодо грибів роду Candida та Aspergillus) 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[®] Саноксіл 100» з метою дезінфекції. Концентрат засобу прозора безколірна рідина зі слабким їдким запахом. 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[®] Саноксіл 100» 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 20.2-30945492-007-2012 «Засоби дезінфекційні на основі перексиду водню».

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

Протокол експертизи № 12549 від 06 листопада 2019 року

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



Чернюк В.І.