

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

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

Тиражування цих методичних указівок дозволяється лише за згодою ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП» (Україна)

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ із застосування засобу

«СептоЛіт»

з метою стерилізації та дезінфекції



e-mail: biohlor.tm@gmail.com
<http://www.aquabio.biz.ua>

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

із застосування засобу «СептоЛіт» з метою стерилізації та дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб «СептоЛіт»

1.2. Фірма виробник – ТОВ "АЛЬЯНС ГРУПП" (Україна).

1.3. Склад засобу -мас. %: ізопропанол – $63,0\pm 2,0$; алкілдиметилбензиламоній хлорид - $0,15\pm 0,03$ (діючі речовини);

Допоміжні -GLYCEROL- $1.45\pm 0,03\%$,TRICLOSAN USP32 - $0.5-1\%$ та ароматизуючи суміші та вода до 100%

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб випускають у вигляді готової до застосування прозорої рідини від безбарвної до світло-жовтого кольору із запахом запашки або зі спиртовим запахом. Густина – $0,7851 \text{ г/см}^3$.

1.5. Призначення засобу. Засіб використовують у нерозведеному стані з метою:

- дезінфекції шкіри рук хірургів та медичного персоналу, який бере участь в оперативних, лікувальних, діагностичних, косметологічних та інших маніпуляціях, пов'язаних з порушенням цілісності шкіри та слизових оболонок (у тому числі у дитячих, акушерсько-гінекологічних, неонатологічних відділеннях);
- гігієнічної антисептики рук персоналу, пацієнтів, відвідувачів лікувально-профілактичних (у тому числі дитячих, акушерсько-гінекологічних та неонатологічних відділеннях), оздоровчих, учбових, дитячих дошкільних, аптечних, харчових закладів; пунктів переливання крові; лабораторій різного профілю; закладів соціального захисту; підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості; пенітенціарних закладів; комунальних об'єктів (перукарні, косметичні салони, лазні, сауни, готелі тощо); автотранспорту; підприємств громадського харчування та торгівлі (у тому числі осіб, працюючих з грошима); у зонах надзвичайних ситуацій тощо;
- гігієнічної антисептики рук та ін'єкційного поля населенням у побуті (у тому числі для дітей після 3-х років), для обробки дрібних ушкоджень шкіри;
- знезараження рукавичок з латексу, неопрену, нітрилу та з інших матеріалів, стійких до хімічних речовин;
- антисептики шкіри операційного та ін'єкційного полів, у тому числі шкіри і ліктювих згинів донорів, шкіри перед введенням катетерів та пункцією суглобів;
- гігієнічної антисептики рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв,

- лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри;
- дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій;
 - гігієнічної антисептики рук персоналу та пасажирів рухомого складу та об'єктів забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги, громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному, повітряному транспорті), вокзалах, аеропортах тощо;
 - очищення та дезінфекції стійких до дії спиртів невеликих за площею, а також важкодоступних для обробки забруднених та не забруднених біологічними рідинами та виділеннями твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання у лікувально-профілактичних (у тому числі дитячих, акушерсько-гінекологічних та неонатологічних відділеннях), оздоровчих, аптечних, харчових закладах; пунктах переливання крові; лабораторіях різного профілю; закладах соціального захисту; підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості; пенітенціарних закладах; комунальних об'єктах (перукарні, косметичні салони, лазні, сауни, готелі тощо); автотранспорті; підприємствах громадського харчування та торгівлі; в осередках інфекційних захворювань (крім особливо-небезпечних) у зонах надзвичайних ситуацій тощо;
 - швидкої дезінфекції та очищення стоматологічних наконечників до бормашин та інших стійких до дії спиртів виробів;
 - швидкої дезінфекції перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію, ножниць, інструментів та предметів із пластичних мас (щітки, гребінці), інструментів для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу тощо
 - очищення та дезінфекції спиртостійких поверхонь соляріїв, барокамер, SPA-капсул тощо;
 - очищення та дезінфекції спортивного інвентарю, внутрішньої поверхні взуття у спортивно-оздоровчих закладах з метою профілактики грибкових захворювань;
 - очищення та дезінфекції стійких до дії спиртів невеликих за площею, а також важкодоступних для обробки твердих поверхонь, внутрішньої поверхні взуття населенням у побути з метою профілактики грибкових захворювань.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб "СептоЛіт" має протимікробні властивості щодо грамнегативних та грампозитивних бактерій (включаючи збудників туберкульозу), віруліцидні, (включаючи збудників гепатитів В і С, ВІЛ-інфекції, поліомієліту, вірусу грипу птахів А/Н5N1, вірусу свинячого грипу А/Н1N1), фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida* і патогенних дерматофітів) властивості. Засіб має пролонговану протягом 3 годин протимікробну дію.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб "СептоЛіт" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки) при введенні в шлунок, нанесенні на шкіру. Засіб в умовах інгаляційної дії у насичуючих концентраціях летких компонентів належить до 4 класу мало

небезпечних речовин за ступенем леткості. Засіб "СептоЛіт" не спричиняє місцево-подразнювальної дії на шкіру та викликає виражене подразнення слизових оболонок очей. Засіб не має шкірно-резорбтивних властивостей.

ГДК_{п.р.з.} для ізопропанолу – 10,0 мг/м³; для алкілдиметилбензиламоній хлориду - 1,0 мг/м³.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб "СептоЛіт" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою обробки шкірних покривів пацієнтів та шкіри рук медичного персоналу у нерозведеному вигляді.

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Складові засобу є стабільними в умовах зберігання при температурі від +5 °С до +30 °С.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

- шкіра рук, операційного та ін'єкційного полів, у тому числі шкіра ліктьових згинів донорів, шкіра перед введенням катетерів та пункцією суглобів, шкіра ніг;
- рукавички з латексу, неопрену, нітрилу та з інших матеріалів, стійких до хімічних речовин;
- поверхні у приміщеннях та предмети обстановки (у тому числі підлога, стіни, двері, вікна, жалюзі, стільці, ліжка, столи, матраци, підголівники та підлокітники крісел, спортивне обладнання, гінекологічні та стоматологічні крісла, освітлювальне обладнання, тощо);
- поверхні медичних приладів та обладнання (у тому числі датчики УЗД та ЕКГ, фізіотерапевтичне, стоматологічне обладнання, зокрема стоматологічні наконечники до бормашин, медичні термометри, фонендоскопи, солярії, барокамери, кувези тощо);
- предмети догляду за хворими (гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо), засоби особистої гігієни, іграшки, взуття тощо;
- перукарський, манікюрний та косметологічний інструментарій, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу тощо.

3.2. Хірургічна антисептика рук.

Проводять двократну обробку. Перед застосуванням засобу руки ретельно миють водою з милом, після чого їх висушують стерильною серветкою.

Потім на сухі долоні наносять не менше 5 мл засобу та втирають його у долоні та передпліччя впродовж не менше 2,5 хвилини. Після цього знову наносять не менше 3 мл засобу та втирають його у долоні та передпліччя впродовж не менше 2,5 хвилини. Протягом всього часу обробки шкіру підтримують зволоженою засобом. Загальна тривалість втирання засобу повинна складати не менше 5-х хвилин.

3.3. Гігієнічна антисептика рук.

Проводять однократну обробку. На сухі долоні рук наносять не менше 3 мл засобу та витирають його у шкіру до висихання, але не менше 30 секунд. Після обробки шкіру не миють, не витирають і не висушують.

3.4. Знезараження рукавичок, одягнутих на руки персоналу.

Проводять однократну обробку. Знезараження рукавичок, одягнутих на руки персоналу проводиться у випадках передбачених чинним законодавством.

Поверхню рукавичок ретельно протирають рясно змоченим у засобі стерильним тампоном (3-5 мл засобу на тампон) впродовж 1 хвилини. Час дезінфекційної витримки - 15 хвилин.

При інфікуванні рукавичок збудниками туберкульозу, дерматофітій, вірусом поліомієліту час дезінфекційної витримки складає - 30 хвилин.

При наявності забруднень кров'ю рукавички після обробки необхідно замінити. (их просто вибрасують)

3.5. Обробка шкіри ін'єкційного поля, у тому числі при введенні периферичних катетерів.

Проводять однократну обробку. Шкіру ін'єкційного поля протирають рясно змоченим у засобі стерильним тампоном або зрошують із аерозольного флакону. Час витримки після закінчення обробки - 30 секунд.

3.6. Обробка шкіри ліктьових згинів донорів.

Проводять двократну обробку. Шкіру ліктьового згину послідовно двократно протирають рясно змоченими у засобі роздільними стерильними тампонами. Час витримки після закінчення обробки - 30 секунд.

3.7. Обробка шкіри операційного поля, у тому числі перед введенням катетерів та пункцією суглобів.

Проводять двократну обробку. Перед операцією хворий приймає душ (ванну), змінює білизну. Шкіру операційного поля послідовно двократно протирають рясно змоченими у засобі роздільними стерильними тампонами. Час витримки після закінчення обробки - 1-1,5 хвилини.

3.8. Дезінфекція невеликих за площею або важкодоступних поверхонь, об'єктів.

Засобом дозволяється обробляти поверхні, які стійкі до дії спиртів (або дозволені виробником до обробки засобами на основі спиртів).

Макимально допустима площа поверхні, що обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. Наприклад, в приміщенні загальною площею 10 м² поверхня, що знезаражується, повинна складати не більше 1 м².

Норма витрати засобу методом протирання складає 50 мл/м², при зрошенні - не більше 50 мл/м² (в середньому 30-40 мл/м²) поверхні, що піддається обробці.

При висиханні засобу на оброблюваних поверхнях не залишаються слідів. Змивання засобу з оброблених поверхонь проводити не потрібно.

3.9. Дезінфекція поверхонь та об'єктів, незабруднених біологічними рідинами або виділеннями.

Поверхні та об'єкти протирають змоченою у засобі серветкою, або рівномірно зрошують за допомогою розпилювача з відстані не менше 30 см. до повного змочування поверхні. Режими дезінфекції наведені у Таблиці 1.

3.10. Дезінфекція поверхонь та об'єктів, забруднених біологічними рідинами або виділеннями. *Обробку проводять в два етапи.*

1 етап. Очищення поверхонь перед дезінфекцією.

Поверхні та об'єкти рівномірно зрошують за допомогою розпилювача з відстані не менше 30 см. до повного змочування поверхні, після чого протирають серветкою для видалення бруду та біологічних забруднень (плівки). Або поверхні протирають змоченою у засобі серветкою для видалення бруду та біологічних забруднень (плівки).

2 етап. Дезінфекція поверхонь після очищення.

Поверхні та об'єкти протирають змоченою у засобі серветкою, або рівномірно зрошують за допомогою розпилювача з відстані не менше 30 см. до повного змочування поверхні.

Час витримки після закінчення 2 етапу обробки при бактеріальних інфекціях (у тому числі туберкульоз), вірусних інфекціях (крім поліомієліту) та кандидозах- 15 хвилин; при туберкульозі, поліомієліті, дерматофітії - 30 хвилин.

3.11. Профілактична дезінфекція внутрішньої поверхні взуття.

Внутрішню поверхню взуття з гуми, полімерів, шкіри, дерматину протирають змоченою у засобі серветкою, або рівномірно зрошують за допомогою розпилювача з відстані не менше 30 см. до повного змочування поверхні.

Час витримки після закінчення обробки - 30 хвилин. Після закінчення дезінфекції змивання засобу з оброблених поверхонь проводити не потрібно.

3.12. Санітарна обробка шкірних покривів.

На шкіру ніг наносять не менше 3 мл засобу. Час експозиції становить 30 секунд. Після обробки шкіру не миють, не витирають і не висушують.

3.13. Дезінфекція виробів медичного призначення, у тому числі інструментів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

Вироби, інструменти протирають або зрошують засобом «СептоЛіт», підтримуючи поверхню (, інструмент тощо) зволоженою протягом 5-15 хв. Норма витрат засобу не повинна перевищувати 50 мл/м² (в середньому 30 - 40 мл/м²). Після завершення часу експозиції змивати засіб не обов'язково.

Таблиця 1. Режими дезінфекції поверхонь засобом «СептоЛіт»,

Профіль установи, закладу	Експозиція, хв.
Соматичні відділення (крім процедурних кабінетів), автотранспорт	5
Комунально-побутові об'єкти, офіси, місця загального користування, ринки, заклади громадського харчування	5
Відділення акушерсько-гінекологічного хірургічного, стоматологічного профілю, лабораторії, процедурні кабінети, санітарний транспорт	15
Відділення шкіряно-венерологічного профілю	20
Пенітенціарні заклади, заклади соціального забезпечення, осередки інфекційних хвороб (крім особливо-небезпечних), протитуберкульозні установи, бані, сауни, басейни, перукарні, салони краси тощо, спортивні заклади, санпропускники, громадські туалети	30

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Використання засобу «СептоЛіт», не потребує застосування будь-яких засобів захисту.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Дезінфекційний засіб "СептоЛіт" належить до легкозаймистих речовин! Не палити під час використання засобу. Необхідно тримати засіб осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, зокрема включених нагрівальних приладів.

По закінченні терміну придатності використання засобу забороняється.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Засіб "СептоЛіт" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою обробки шкіри рук медичного персоналу та пацієнтів у нерозведеному вигляді.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Засіб "СептоЛіт" призначений тільки для зовнішнього застосування! Не застосовувати за наявності на руках виразок та відкритих ран. Не піддавати обробці засобом рани та слизові оболонки, не допускати контакту засобу зі слизовими оболонками очей.

4.5 Методи утилізації засобу. Партії засобу «СептоЛіт», з вичерпаним терміном придатності або некондиційні, внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Не допускати попадання засобу у нерозведеному вигляді у каналізацію та відкриті водойми.

Пролитий засіб збирають за допомогою піску або іншого негорючого матеріалу, що добре поглинає рідину, в окремі ємності для утилізації. Очищену поверхню промивають водою. При прибиранні використовують індивідуальні засоби захисту шкіри, очей та органів дихання (халат, шапочка, гумовий фартух,

гумові рукавички, гумові чоботи, захисні окуляри, універсальні респіратори типу РПГ-67 або РУ 60 М з патроном марки А чи промисловий протигаз).

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

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

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Потерпілого необхідно вивести на свіже повітря чи у добре провітроване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промивають водою. У разі необхідності слід звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі альбуцид. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок питної води кімнатної температури із додаванням адсорбенту, наприклад, 10-15 подрібнених таблеток активованого вугілля. негайно звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «СептоЛіт», випускають у поліетиленових флаконах місткістю 50,0 мл, 90,0 мл, 250,0 мл, 500,0 мл, 1000 мл.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних легкозаймистих вантажів, що діють на даному виді транспорту та гарантують збереження цілісності засобу і тари. Вимоги при транспортуванні, як до горючих та легкозаймистих рідин.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб зберігають у герметичному пакуванні виробника окремо від лікарських засобів у критих вентиляємим складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, при температурі від +5 °С до +30 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин.

У приміщенні, де зберігається засіб, забороняється палити.

Гарантійний термін придатності засобу за дотримання умов зберігання у герметичному пакуванні виробника складає 3 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. При проведенні контролю якості засобу «СептоЛіт», визначають: зовнішній вигляд; запах; густину при 20 °С, г/см³; показник концентрації водневих іонів (рН) засобу; масову частку ізопропанолу, %; масову частку алкілдиметилбензиламоніум хлориду, %.

За показниками якості засіб «СептоЛіт», повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу "СептоЛіт"

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод аналізу
1	Зовнішній вигляд, запах	Прозора рідина від безбарвної до світло- блакитного або кольору лімон із запахом запашки або без нього	За п. 7.2.1.
2	Густина при 20 °С, г/см ³	0,7851	За п. 7.2.2.
3	Масова частка ізопропанолу, %	63,0±2,0	За п. 7.2.4.
4	Масова частка алкілдиметилбензиламоніум хлориду, %	0,15±0,03	За п. 7.2.5.

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього **вигляду** проводять візуально. Для цього в пробірку із безбарвного прозорого скла з внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини і оглядають в прохідному світлі. Запах оцінюють органолептично.

7.2.2. Визначення густини при 20 °С, г/см³ проводять у відповідності до ГОСТу 18995.1-73.

7.2.3. показник концентрації водневих іонів (рН), проводиться потенціометричним методом у відповідності до "Государственной фармакопеи" XI видання, випуск 2, с. 113.

7.2.4. Визначення масової частки ізопропанолу, %

7.2.4.1 *Принцип методу*

Масову частку ізопропанолу в засобі «СептоЛіт», визначають за допомогою метода газорідинної хроматографії із застосуванням внутрішнього еталону.

7.2.4.2 *Апаратура, реактиви, посуд*

Хроматограф із полум'яно-іонізаційним детектором

Колонка хроматографічна із нержавіючої сталі довжиною 2,0 м, внутрішнім діаметром 3,0 мм

Сорбент: полісорб-1, розмір часток 0,16-0,20 мм

Газ-носії – азот за ГОСТ 9293-74, особливої чистоти або 1-го сорту підвищеної чистоти

Гелій за діючою нормативною документацією, очищений марки А або Б

Повітря стиснене балонне або із компресора за ГОСТ 17433

Водень технічний за ГОСТ 3022-80

Спирт ізопропіловий для хроматографії хч ТУ зав діючою нормативною документацією

Речовина – еталон: трет-бутиловий спирт для хроматографії за діючою нормативною документацією

Лінійка вимірювальна металева за ГОСТ 427-75 із діапазоном шкали 0-250 мм і ціною поділки 1 мм

Лупа вимірювальна за ГОСТ 25706-86 або мікроскоп вимірювальний

Інтегратор

Ваги ВЛР-200, допустима похибка $50+0,0005$ г, шкала (50-200) $\pm 0,001$ г за ДСТУ 7270

Піпетка за ГОСТ 29169-91 або ГОСТ 29227-91 місткістю $1,0 \text{ см}^3$ і $2,0 \text{ см}^3$

Склянка для зважування СВ-19/9 за ГОСТ 25336-82

Мікрошприц типу МШ місткістю $1,0 \text{ мм}^3$ або $10,0 \text{ мм}^3$ за діючою нормативною документацією.

7.2.4.3. Підготовка до аналізу

7.2.4.3.1. Підготовка колонки

Заповнену сорбентом колонку поміщають у термостат хроматографа і, не з'єднуючи з детектором, продувають газом-носієм зі швидкістю $(30\pm 5) \text{ см}^3/\text{хв}$ за програмування температури від $50 \text{ }^\circ\text{C}$ до $190 \text{ }^\circ\text{C}$, потім при $(190\pm 3) \text{ }^\circ\text{C}$ до тих пір, доки не установиться стабільна нульова лінія за максимальної чутливості приладу.

Вивід хроматографа у робочий режим проводять у відповідності з інструкцією до приладу.

7.2.4.3.2. Градування хроматографа

Прилад градуують за трьома штучними сумішами, склад яких наведено в таблиці 2.

Суміші ретельно змішують.

Результати зважування компонентів кожної суміші у грамах записують із точністю до четвертого десяткового знака.

Кожну штучну суміш хроматографують не менше трьох разів за умов проведення аналізу за п. 7.2.4.4.

Таблиця 2. Склад штучних сумішей

Найменування компонента	Маса компоненту у штучній суміші, г		
	1	2	3
Спирт ізопропіловий	0,73	0,75	0,77
Трет-бутиловий спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Градувальний коефіцієнт (К) розраховують за формулою:

$$m_i \times S_{\text{ет}}$$

$$K = \frac{m_i}{m_{\text{ет}} \times S_i},$$

де: m_i – маса пропанолу-2 у штучній суміші, г;

$m_{\text{ет}}$ – маса речовини-еталону, г;

S_i і $S_{\text{ет}}$ – площа піку пропанолу-2 і речовини-еталону у конкретному визначенні, мм^2 .

Результати округляють до другого десяткового знака.

За градувальний коефіцієнт ізопропанолу (K_i) приймають середнє арифметичне значення результатів всіх визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, і дорівнює 0,04 %. Допустима відносна сумарна похибка визначення градувальних коефіцієнтів $\pm 2\%$ за довірчої імовірності $P=0,95$.

Градування хроматографа слід проводити не рідше, ніж через 400 аналізів.

7.2.4.4. Проведення аналізу

У зважену склянку дозують 1,0 г аналізуемого засобу, закривають кришкою і зважують. Потім дозують 0,75 г трет-бутилового спирту, закривають кришкою і знову зважують.

Результати зважування у грамах записують із точністю до четвертого десяткового знака.

Вміст склянки ретельно перемішують і хроматографують.

Умови проведення аналізу

Витрати газу-носія - $(20 \pm 5) \text{ см}^3/\text{хв}$

Витрати водню - $(30 \pm 3) \text{ см}^3/\text{хв}$.

Витрати повітря - $(300 \pm 20) \text{ см}^3/\text{хв}$.

Температура випаровувача - $(250 \pm 10) ^\circ\text{C}$

Швидкість діаграмної стрічки – 240 мм/год

Об'єм проби, що вводиться – 1 мм^3

Температура термостата колонки – $(110 \pm 3) ^\circ\text{C}$

7.2.4.5. Опрацювання результатів

Площу піку вимірюють інтегратором або обчислюють за загальноприйнятим методом.

Масову частку ізопропанолу X_1 , %, розраховують за формулою:

$$X_1 = \frac{K_i \times S_i \times m_{\text{ет}} \times 100}{S_{\text{ет}} \times m},$$

де: K_i – градувальний коефіцієнт ізопропанолу;

S_i і $S_{\text{ет}}$ – площа піку ізопропанолу і речовини-еталону у розчиннику, який аналізується, мм^2 ;

m і $m_{\text{ет}}$ – маса проби аналізуемого засобу і маса речовини-еталону, г

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати допустиму розбіжність, що дорівнює 0,8 %.

Допустима відносна сумарна похибка результату аналізу $\pm 7,0$ % за довірчої імовірності $P=0,95$.

7.2.5. Визначення масової частки алкілдиметилбензиламоній хлориду, %

7.2.5.1. Устаткування, реактиви, розчини

Ваги лабораторні загального призначення із похибкою, що не перевищує 0,0002 г за ДСТУ 7220

Бюретка 1-1-2-25-0,1 за ГОСТ 29251-91

Колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770-90

Колба КН 1-50 за ГОСТ 25336-82 зі шліфованою пробкою

Піпетки 4(5)-1-1-2,-1-5 за діючою нормативною документацією

Циліндри 1-25, 1-50, 1-100 за ГОСТ 1770-75

Додецилсульфат натрію за діючою нормативною документацією

Цетилпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99,0 % виробництва фірми "Мерк" (Германія) або реактив аналогічної кваліфікації

Індикатор еозин-метилєновий синій (за Май-Грюнвальдом), ч. ТУ МЗ 34-51

Хлороформ за ГОСТ 20015-88

Сульфат натрію за ГОСТ 4166, х.ч.

Карбонат натрію за ГОСТ 83-79, х.ч.

Вода дистильована за ГОСТ 6709-90.

7.2.5.2. Підготовка до аналізу

7.2.5.2.1. Приготування розчину барвника (еозину Н) і карбонатно-сульфатного буферного розчину:

а) Розчин барвника готують розчиненням 50,0 мг еозину Н у 100,0 см³ дистильованої води. Використовують свіжоприготовлений розчин.

б) Карбонатно-сульфатний буферний розчин із рН 11 готують розчиненням 100,0 г сульфату натрію і 10,0 г карбонату натрію у 1,0 дм³ води.

7.2.5.2.2. Приготування 0,005 н розчинів додецилсульфату натрію і цетилпіридиній хлориду:

а) 0,150 г додецилсульфату натрію розчиняють у дистильованій воді у мірній колбі місткістю 100,0 см³ з доведенням об'єму водою до мітки.

б) Аналогічно розчиняють 0,179 г цетилпіридиній хлориду у дистильованій воді у мірній колбі місткістю 100,0 см³ з доведенням об'єму водою до мітки.

7.2.5.2.3. Приготування сухої індикаторної суміші

Індикатор еозин-метилєновий синій змішують із хлоридом калію за ГОСТ 4234 за співвідношення 1:100 і ретельно розтирають у фарфоровій ступці. Зберігають суху індикаторну суміш у бюксі з притертою кришкою протягом року.

7.2.5.2.4. Визначення поправочного коефіцієнту розчину додецилсульфату натрію

Поправочний коефіцієнт визначають двофазовим титруванням розчину цетилпіридиній хлориду 0,005 н розчином додецилсульфату натрію.

У мірну колбу місткістю 50,0 см³ наливають 10,0 см³ розчину цетилпіридиній хлориду, додають 10,0 см³ хлороформу, вносять 30,0-50,0 г сухої індикаторної

суміші і приливають 5,0 см³ буферного розчину. Закривають колбу пробкою і струшують розчин. Титрують розчин цетилпіридиній хлориду розчином додецилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранта розчин у колбі струшують. У кінці титрування рожеве забарвлення шару хлороформу переходить у синє. Розраховують значення поправочного коефіцієнта К розчину додецилсульфату натрію:

$$K = \frac{V_m}{V_{dc}}, \text{ де}$$

V_m – об'єм розчину цетилпіридиній хлориду, см³;

V_{dc} – об'єм розчину додецилсульфату натрію, що пішов на титрування, см³.

7.2.5.3. Проведення аналізу

Наважку аналізованого засобу від 0,12 г до 0,20 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100,0 см³ і об'єм доводять водою до мітки.

У конічну колбу або в циліндр з притертою пробкою вносять 10,0 см³ отриманого розчину, додають 10,0 см³ хлороформу, вносять 30,0-50,0 г сухої індикаторної суміші і приливають 5,0 см³ буферного розчину. Отриману двофазову систему титрують розчином додецилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранта розчин у колбі струшують. У кінці титрування рожеве забарвлення шару хлороформу переходить у синє.

7.2.5.4. Опрацювання результатів

Масову частку алкілдиметилбензиламоній хлориду X, %, розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,0177 \times V \times K \times V_1}{m \times V_2}, \text{ де}$$

0,00177 – маса алкілдиметилбензиламоній хлориду, що відповідає 1,0 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,5 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н), г;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,5 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н), що витрачено на титрування, см³;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,5 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н);

V_1 – об'єм, у якому розчинена наважка засобу (100,0 см³);

V_2 – аліквотна частина аналізованого розчину, відібрана для титрування (10,0 см³);

m – маса проби, взята для аналізу, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати допустиму розбіжність, що дорівнює 0,5 %.

Допустима відносна сумарна похибка результату аналізу $\pm 3,0\%$ за довірчої імовірності $P=0,95$.



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби



О.П.Шеренко

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 30.04. 2020 р.

№ 12.2-18-2/ 953 2

Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗИНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови»

Код за ДКІП, УКГЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативно-технічна документація на виготовлення засобу дезінфікуючого на основі ізопропілового спирту «СептоЛіт»

Розробник: ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, буд. № 21, кв. 2; тел.: 0972740038, e-mail: biolhor.tm@gmail.com, www.aquabio.biz.ua, код за СДРПОУ: 32436433

Заявник експертизи: ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, буд. № 21, кв. 2; тел.: 0972740033, e-mail: biolhor.tm@gmail.com, www.aquabio.biz.ua, код за СДРПОУ: 32436433

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗИНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на терміч дії технічних умов ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗИНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медичини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: est-lab@ukr.net

(підприємства, місцеві організації, телефони, факси, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5055 від 23 квітня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медичини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.

Захаренко М.І.



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 3004 2020 р.

№ 12.2-18-5/ 9681

Об'єкт експертизи: Засіб стерилізаційно-дезінфікуючий «СептоЛіт» (д.р.: ізопропіловий спирт 63,0±2,0 %, алкілдиметилбензиламоній хлорид 0,15±0,03 %)

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПІЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для гігієнічної обробки рук медичного персоналу та обробки рук хірургів в лікувально-профілактичних установах і пологових будинках; для гігієнічної обробки рук медичних працівників дитячих дошкільних і шкільних установ, установ соціального захисту (будинки для людей похилого віку, інвалідів та ар.), працівників парфумерно-косметичних підприємств, громадського харчування, об'єктів комунальних служб (в тому числі косметичних салонів та др.), а також підприємств фармацевтичної і харчової промисловості; оптова та роздрібна реалізація

Країна-виробник: ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, буд. № 21, кв. 2; тел.: 0972740038, e-mail: biohlor.tm@gmail.com, www.aquabio.biz.ua, код за ЄДРПОУ: 32436433.
Адреса місця виробництва: Первомайський р-н, с. Червоне Знамено, вул. Польова, 21
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, буд. № 21, кв. 2; тел.: 0972740038, e-mail: biohlor.tm@gmail.com, www.aquabio.biz.ua, код за ЄДРПОУ: 32436433

(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:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами розгляду супровідних документів, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засіб стерилізаційно-дезінфікуючий «СептоЛіт» за параметрами токсикометрії при пероральному введенні до організму є помірно небезпечною речовиною, при нанесенні на шкіру відноситься до малонебезпечних речовин, шкідливий при проковтуванні та вдиханні, подразник слизових оболонок очей, не проявляє сенсibilізуючих та кумулятивних властивостей, при тривалому контакті зі шкірою спричиняє сухість шкіри. Для діючих та допоміжних речовин засобу затверджені гігієнічні нормативи: ГДК в повітрі робочої зони: спирту ізопропілового – 10 мг/м³ (п), 3 клас небезпечності; ОБРВ в повітрі робочої зони алкіл (C₁₂-C₁₆)диметилбензиламоній хлориду+ – 1,0 мг/м³ (а), (потребує спеціального захисту шкіри та очей), затв. Наказом МОЗ України 13.10.2017 р. №1257; ГДК в атмосферному повітрі населених місць спирту ізопропілового – 0,6 мг/м³, згідно з «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в

атмосферному повітрі населених місць», затв. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України від 03.03.2015 р.; ОБРВ в атмосфері населених місць алкідиметиламінів фракції $C_{10}-C_{16} - 0,01 \text{ мг/м}^3$ згідно з ГН 2.2.6.-184-2013 «Орієнтовно безпечний рівень впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. постановою головного державного санітарного лікаря України від 15.04.2013 р. № 9.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Використовувати виключно за призначенням відповідно до інструкції та методичних вказівок, розроблених та затверджених у встановленому чинним законодавством порядку. Готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним з метою гігієнічної обробки шкіри рук. Умови безпечного застосування визначаються дотриманням вимог даного висновку, інструкції та рекомендацій виробника, правил особистої гігієни. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем. Зберігають у закритому приміщенні в первинній упаковці за температури не вище $+30 \text{ }^\circ\text{C}$, окремо від харчових продуктів і напоїв, осторонь від відкритого вогню. Токсичний для водних організмів з довготривалими ефектами. Запобігти забрудненню поверхневих та ґрунтових вод. У торговельній мережі засоби з вичерпаним терміном придатності або некондиційними властивостями внаслідок порушення умов зберігання та транспортування, підлягають поверненню на підприємство-виробник. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000р. за № 1393-ХІУ. Потребує державної реєстрації в Україні.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб стерилізаційно-дезінфікуючий «СептоЛіт» (д.р.: ізопропіловий спирт $63,0 \pm 2,0 \%$, алкідиметилбензиламоній хлорид $0,15 \pm 0,03 \%$) виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПІЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в 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 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПІЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук 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 № 5056 від 23 квітня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.

