

Антисептик/дезінфектант
«ЛАДОКСИН»



Вироблено в Україні

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
на засіб дезінфікуючий «Ладоксин»
№602-123-20-5/33867 від 26.10.2017р.,
затверджений
головою Державної служби
з питань безпеки харчових
продуктів та захисту споживачів
Лапа В.І.

**Методичні рекомендації
щодо застосування засобу «Ладоксин» з метою дезінфекції
шкіри рук та шкірних покривів, екстреної дезінфекції**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий (антисептичний) «Ладоксин», виготовлений у відповідності із (ТУ У **20.2-40220141-001:2017**).

1.2. Фірма виробник – ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ (Україна).

1.3. Склад засобу на 100 мл.: активно-діючі речовини - : 1-пропанол 30%, 2-пропанол 40%, хлоргексидину біглюконат 0,5%, перекис водню 0,5%, необхідні функціональні добавки, в т.ч. для посилення і пролонгації специфічної дії засобу, вода очищена - до 100,0%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфікуючий «Ладоксин»-спиртовий розчин для зовнішнього застосування, однорідна прозора (або із легкою опалісценсією) рідина. рН – 4,7 – 7,5. Має запах спирту, за вимогою споживачів у випадках необхідності може додаватись парфумерно-косметична віддушка. При використанні серветок – серветки просочені засобом «Квікцид». При додаванні в склад гелеутворювача засіб приймає форму токсотропного гелю. Не містить окиснювачів. Засіб легкозаймистий. Добре розчиняється у воді у будь яких співвідношеннях.

Засіб «Ладоксин» при застосуванні для антисептичної обробки рук полегшує надягання медичних рукавичок, має антиперспірантні властивості - зменшує кількість виділень під рукавичками під час виконання медичних маніпуляцій, процедур, оперативних втручань тощо. Застосування засобу сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки. «Ладоксин» володіє ранозагоювальною та протизапальною дією, не ускладнює загоєння штучно нанесених ран (розрізів, проколів).

1.5. Призначення засобу: засіб дезінфікуючий (антисептичний) «Ладоксин» застосовується з метою:

- хірургічної антисептики рук медичного персоналу;
- гігієнічної антисептики рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я;
- гігієнічної антисептики рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань, аптек та аптечних закладів, оздоровчих закладів різноманітного профілю, дитячих дошкільних закладів, учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості, працівників комунальних об'єктів (перукарні, солярії, косметологічні клініки і салони та інші), закладів соціального захисту, пенітенціарних установ, військових частин, інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил;
- гігієнічної обробки рук працівників судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг;
- деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу (молоко-товарні ферми, птахофабрики свиноферми, інші тваринницькі господарства тощо), закладів ресторанного господарства і торгівлі, всіх видів транспорту (зокрема, провідників та касирів, персоналу наземних служб авіатранспорту і т.п.), касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, працівників музеїв, книгосховищ, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;

- гігієнічної антисептики рук населення у побуті, в т.ч. при догляді за немовлятами і людьми похилого віку;
- антисептичної обробки шкіри пацієнтів (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, включаючи щеплення, установку внутрішньосудинних пристроїв (в т.ч. центрального венозного катетера, внутрішньовенних катетерів), катетерів для спинальної чи епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних маніпуляцій, при проведенні пункцій органів, суглобів та спинномозкового каналу тощо, в тому числі для антисептики шкіри новонароджених і немовлят при проведенні медичних маніпуляцій) в лікувально-профілактичних закладах, в автомобілях швидкої медичної допомоги, в установах соціального забезпечення, санаторно-курортних установах, в зонах надзвичайних ситуацій, тощо;
 - дезінфекції ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові та ін.;
 - антисептичної обробки шкіри в області оперативного втручання із одночасним його маркуванням;
 - для антисептичної обробки дрібних ушкоджень шкіри;
 - дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, в т.ч. шкіри стоп для профілактики грибкових та інших інфекцій;
 - знезараження (антисептики) рук медичного персоналу, працівників інших служб під час роботи у вогнищах інфекційних захворювань (включаючи вогнища туберкульозу, особливо-небезпечних (включаючи карантинні) інфекцій та ін.), у зонах надзвичайних ситуацій, військових конфліктів (в т.ч. в польових умовах, в умовах таборів, госпіталях тощо), а також при виконанні комплексу заходів при ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, стихійних лих тощо;
 - для комплектації особистих аптечок працівників ДСУНС, МВС, митниці, військовослужбовців, співробітників поліції та ін.;
 - швидкої дезінфекції та очищення стійких до спирту невеликих чи важкодоступних поверхонь, включаючи забруднені і незабруднені біологічними виділеннями поверхні приміщень, медичних виробів, апаратури та обладнання, меблів в ЗОЗ різноманітного профілю (в т.ч. відділеннях неонатології, дитячих, акушерсько-гінекологічних, алергології, геронтології, відділеннях з особливим дотриманням асептичного режиму тощо), оздоровчих закладах, аптечних закладах, лабораторіях різного профілю, закладах соціального захисту, на підприємствах харчо-переробної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості, комунально-побутового призначення, на всіх видах транспорту (включаючи пасажирський, авіатранспорт, водний та залізничний тощо), на об'єктах та підрозділах органів внутрішніх справ та оборони, у зонах надзвичайних ситуацій, військових конфліктів (в т.ч. в польових умовах) та прирівнюваних ситуацій тощо), у вогнищах інфекційних захворювань, у побуті;
 - швидкої дезінфекції та очищення виробів медичного призначення (термометри, тонометри, датчики УЗД, стоматологічні наконечники тощо), перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію, інструментів для виконання татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу, інструментів, що використовуються в подології тощо;
 - дезінфекції медичних рукавичок, одягнених на руки;
 - профілактичної дезінфекції взуття та дезінфекції взуття під час і після лікування грибкових інфекцій;
 - для просочування серветок одноразового використання, що застосовуються для очищення і антисептичної обробки шкіри рук та тіла, дезінфекції невеликих поверхонь та виробів медичного призначення, косметологічних і перукарських інструментів тощо.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Ладоксин» має бактерицидні властивості (у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій в т.ч. щодо збудників інфекцій пов'язаних із наданням медичної допомоги (ВЛІ), включаючи мультирезистентні госпітальні штами стафілококу (MRSA), *Clostridium difficile*, *Micrococcus luteus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus hirae*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *A. Baumannii*, *Helicobacter pylori*, *E.coli* (в т.ч. ентерогеморагічну кишкову паличку), синьогнійну паличку

(*P. aeruginosa*), збудників дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туберкульозу (в т.ч. *M.terrae*) збудників інших небезпечних та особливо-небезпечних інфекцій тощо) властивості, віруліцидні (включаючи збудників парентеральних вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, всіх типів (видів) грипу (в т.ч. «пташиний», «свинячий»), герпес-, рота-,

норо- віруси, збудників кишкових вірусних інфекцій (віруліцидна дія перевірена на вірусах групи поліомієліту - засіб володіє повним спектром віруліцидної дії) та фунгіцидні (в т.ч. щодо грибів роду Кандіди, дерматофітів, A.Niger) властивості. Ефективний проти резидентної мікрофлори шкіри. Складові засобу перешкоджають виділенню резидентної мікрофлори шкіри з її глибоких шарів. Протимікробна дія засобу пролонгована у часі - не менше 3 годин, може подовжуватись до 5 годин (залежить від ступеню мікробного обсіменіння шкіри). Зберігає протимікробні властивості після відтаювання внаслідок заморожування.

Протимікробна дія засобу зберігається в присутності крові, сироватки, гною, інших забруднень органічного, неорганічного та змішаного характеру. Видаляє біологічні плівки, ефективний проти мікроорганізмів біологічних плівок.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Ладоксин» за параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки, відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Не порушує водно-жирового балансу шкіри, зволожує і пом'якшує її. При попаданні на слизові оболонки очей викликає їх подразнення. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного). Засіб екологічно безпечний.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «Ладоксин» являє собою готовий до застосування розчин і не підлягає розведенню.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Ладоксин» використовується для гігієнічної та хірургічної антисептики рук в усіх галузях медицини, гігієнічної дезінфекції (деконтамінації) рук персоналу об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил, у домашніх умовах (у т.ч. при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку та ін.), для антисептичної обробки шкіри хворих та пацієнтів, для знезараження рук у вогнищах інфекційних захворювань та в зонах надзвичайних ситуацій; знезараження шкірних покривів перед інвазивними лікувальними і діагностичними процедурами і маніпуляціями; дезінфекції невеликих поверхонь і виробів медичного призначення, медичних рукавичок, одягнених на руки персоналу і т.д., в т.ч. перераховане в п. 1.5.

3.2. Методи знезараження об'єктів (спосіб застосування):

Гігієнічна антисептика шкіри рук виконується шляхом нанесення 3мл засобу «Ладоксин» на сухі руки (без попереднього миття водою і милом) з подальшим втиранням в шкіру до висихання, час обробки у відповідності до прийнятого алгоритму гігієнічної антисептики рук - 30 сек. (дезінфікуючий засіб «Квікцид» забезпечує знищення транзитної мікрофлори рук протягом 15 сек.). При цьому, звертають особливу увагу на обробку шкіри між пальцями та на кінчиках пальців.

Для знезараження рук у вогнищах інфекційних хвороб «Ладоксин» наносять на суху шкіру і втирають протягом 30 сек., при роботі у вогнищах туберкульозу час експозиції для знезараження рук – 60 сек.

Хірургічна антисептика рук: хірургічна антисептика рук проводиться методом втирання антисептика в кисті рук та передпліччя, включаючи ліктьові згини. Втирання засобу здійснюють відповідно до розробленої стандартної процедури обробки рук, що викладена в діючих нормативно-правових документах. «Ладоксин» наносять на руки порціями (1,5-3,0 мл), включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру. Загальний час обробки ділянок шкіри (час знезараження) засобом – не менше 1 хвилини. Перша порція антисептика наноситься тільки на сухі руки. Протягом всього часу втирання «Квікцид» шкіра підтримується вологою від антисептика, тому кількість порцій засобу, який втирається, та його об'єм суворо не регламентуються.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять згідно стандартної методики, затвердженої діючими нормативними документами. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобами: великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, біля

нігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Останню порцію засобу втирають до його повного висихання. Медичні рукавички надягають тільки на сухі руки.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють антисептиком.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють засобом «Ладоксин» протягом 2 x 30 с. Якщо на руки під рукавичками потрапила кров або інші виділення, ці забруднення попередньо знімають тампоном або серветкою, що змочені засобом «Ладоксин», миють з миючим засобом. Потім ретельно відмивають водою від мила та висушують одноразовим рушником чи серветками. Після цього руки обробляють засобом «Ладоксин» 2 x 30 с.

Антисептична обробка ліктьових згинів донорів: шкіру протирають двічі (по 15 сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом «Ладоксин».

Дезінфекція шкіри ін'єкційного поля: шкіру протирають стерильним ватним тампоном чи серветкою змоченими засобом «Ладоксин», протягом 15-30 сек., або зволожують шкіру в місці ін'єкції засобом із флакона з розпилювачем, час послідуєчої експозиції – не менше 30 сек.

Антисептична обробка шкіри області оперативного втручання: шкіру протирають двічі (по 30 сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом «Ладоксин». Для шкіри, багатой сальними залозами час збільшують до 10 хв.

При планових оперативних втручаннях пацієнт напередодні приймає гігієнічний душ.

Перед пункцією в суглобів, органів, введенням катетерів час витримки після закінчення обробки - 1 хвилина.

Дезінфекція (деконтамінація) рук та шкіри у промисловості на інших об'єктах, де вимагається дотримання гігієнічних норм і правил, у побуті:

Засіб «Ладоксин» наносять на сухі руки в кількості не менше 3,0 мл і втирають протягом 15-30 сек., до повного висихання, в подальшому не змивають. Шкіра повинна бути повністю зволожена «Ладоксин». При використанні серветок, зволжених засобом час експозиції складає 30 сек.

Санітарна обробка шкірних Засіб наносять на шкіру стоп і втирають до повного висихання, після обробки шкіру не миють.

Дезінфекція медичних рукавичок, одягнених на руки персоналу.

Дезінфекцію медичних рукавичок, проводять шляхом нанесення засобу на рукавички одягнені на руки забезпечуючи при цьому контакт засобу з усіма поверхнями виробу, або рукавички, що одягнені на руки протирають марлевым (ватним) тампоном чи серветкою, рясно зволженими засобом «Ладоксин», час знезараження – 30 сек., при туберкульозі – 60 сек.

Дезінфекція невеликих поверхонь, медичних приладів, медичних виробів (тонометри, термометри, фонендоскопи, УЗ-датчики, наконечники бормашин тощо), косметологічних, перукарських інструментів, апаратури, пристосувань тощо

Дезінфекція проводять методом протирання, використовуючи чисту серветку (одноразового чи багаторазового використання) просочену засобом «Ладоксин» або методом зрошення засобом із флакона з розпилювачем, витримують час експозиції 30 сек., при туберкульозі – 60 сек. Норма витрат засобу 30-50 мл/м³. Дозволяється проводити процедуру дезінфекції в присутності осіб, не причетних до процесу дезінфекції (пацієнти, хворі, відвідувачі і т.д.). Після завершення дезінфекції змивати засіб не обов'язково.

Поверхні, які не забруднені біологічними виділеннями, протирають серветками «Квікцид» одноразово з наступним дотриманням експозиції.

Поверхні, забруднені біологічними виділеннями, обробляють за 2 етапи:

1 етап - очищення поверхні перед дезінфекцією: протерти поверхню серветкою просоченою засобом «Квікцид» для видалення забруднень, серветку утилізують як медичний відход;

2 етап - дезінфекція поверхні після очищення: попередньо очищену поверхню ретельно протерти серветкою просоченою засобом «Ладоксин».

Дезінфекція медичних виробів, у т.ч. інструментів (включаючи стоматологічні), інструментів для косметичних процедур: Вироби, інструменти протирають серветкою, змоченою «Ладоксин», або зрошують засобом. Після завершення часу експозиції (вказаний в Таблиці 1) змивати засіб не обов'язково.

Дезінфекція стоматологічних інструментів (наконечників, борів тощо) після кожного пацієнта проводиться наступним чином: канал наконечника промивають водою, прочищають за допомогою спеціальних пристосувань і продувають повітрям. Наконечник знімають і ретельно протирають його поверхню тканинною серветкою для видалення видимих забруднень. Потім проводять дезінфекцію методом протирання або зрошення засобом, враховуючи рекомендації фірми-виробника наконечників, за режимом вказаним у Таблиці 1.

Профілактична дезінфекція взуття та дезінфекція взуття під час лікування грибкових захворювань: внутрішні поверхні взуття з гуми, шкіри, дерматиту (матеріалів стійких до дії спиртів) протирають серветкою змоченою засобом, або рівномірно зрошують засобом. Поверхні повинні бути повністю зволоженими зсередини. Час витримки після нанесення засобу – 2 хвилини.

Таблиця 1. *Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Ладоксин» при бактеріальних інфекціях (виключаючи туберкульоз)**, інфекціях вірусної, грибкової етіології та режими профілактичної дезінфекції

| Об'єкт дезінфекції | Експозиція, хв. | Метод дезінфекції |
|---|-----------------|---|
| 1 | 2 | 4 |
| Поверхні приміщень, медичного обладнання, устаткування (в т.ч. бактерицидні лампи), кондиціонерів та систем кондиціонування повітря. Кнопки апаратів, дверні ручки, інші предмети до яких часто торкаються | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Медичні вироби, у т.ч. стоматологічні інструменти, наконечники для бормашин, протези, турбіни, стоматологічні відбитки, стоматологічні сверла, інших обертових інструментів, ендодонтичних, полірувальних виробів із різних матеріалів, тощо | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Медичні рукавички | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Лабораторний, столовий, кухонний, аптечний посуд | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Санітарно-технічне обладнання, прибиральний інвентар | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Поверхні санітарного транспорту | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Спортивне обладнання та інвентар, взуття, гумові килимки | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Інструменти і обладнання для манікюру, педикюру, татуажу, пірсінгу, косметологічних процедур та предмети для макіяжу тощо | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Предмети догляду за хворими (клеїонки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри (включаючи електричні), кровозупинні джгути, тонометри, фонендоскопи і стетоскопи, інші предмети догляду за хворими) | 0,5 | Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення |
| Біологічні виділення, забруднення включаючи кров, сироватку, блювотні маси тощо (в т.ч. розлиті, розбризані на поверхнях) | 2,0 | Протирання, заливання розчином, замочвання |

*Дезінфекційний засіб «Ладоксин», що використовується для швидкої у часі дезінфекції добре змивається із оброблених об'єктів, не залишає нальоту, має гарні миючі властивості, розчиняє та видаляє механічні, білкові, жирові, інші забруднення органічного і неорганічного походження, залишки крові (в т.ч. в біологічних плівках) з поверхонь, медичних виробів тощо. Засіб сумісний із усіма матеріалами, що стійкі до дії спиртів, не пошкоджує поверхні та оброблені вироби.

** час експозиції при туберкульозі – 2 хвилини.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

4.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу в очі. Не наносити на відкриті рани та слизові оболонки.

4.2. Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту засобу із відкритим полум'ям та увімкнутими нагрівальними приладами.

4.3. Після закінчення терміну придатності використання засобу забороняється.

4.4. Площа поверхні, що одночасно обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ:

5.1. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується промити очі великою кількістю води. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.2. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури, дати потерпілому активоване вугілля. Негайно звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. Засіб «Ладоксин» упаковують у скляні та полімерні флакони, пляшки місткістю від 10 мл. до 2000 мл.,(може комплектуватись розпилювачем, дозатором), полімерні каністри місткістю від 2,0 до 10,0л., діджах від 20л до 200л. in bulk. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу. «Ладоксин» транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно правил перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Вимоги при транспортуванні, як до горючих та легкозаймистих рідин.

6.3. Термін та умови зберігання. Термін придатності засобу – 5 років з дати виробництва в оригінальній упаковці виробника. Засіб зберігають в недоступних для дітей місцях, окремо від харчових продуктів, при температурі не вище +40 °С, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; значення рН; вміст ізопропилового спирту, п-пропанолу, хлоргексидину біглюконат, перекис водню. За показниками якості засіб «Ладоксин» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

***Таблиця 2** Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Ладоксин»

| № п/п | Найменування показника | Норма |
|-------|--|---|
| 1. | Зовнішній вигляд | однорідна прозора (або із опалісценсією) рідина не пофарбована (чи насиченого коричневого) кольору При додаванні гелеутворювача приймає вид гелю |
| 2. | Запах | спирту або віддушки (при її додаванні) |
| 3. | Показник концентрації водневих іонів (рН) | 4,7-7,5 |
| 4. | Масова частка 1-пропанолу, % | 30±1,5 |
| 5. | Масова частка 2-пропанолу, % | 40±2,0 |
| 5 | хлоргексидину біглюконат (N,N"-біс(4-Хлорфеніл)-3,12-дііміно-2,4,11,13-тетраазатетрадекандіімідамід в вигляді ді-D-глюконата | 0,5±0,05 |
| 6 | перекис водню | 0,5±0,05 |

*За необхідності чи на вимогу споживачів може змінюватись склад функціональних добавок (комплекс по догляду за руками, в т.ч. з додаванням провітамінів, токоферолів, пантенолу, екстракту алое, ромашки та інших, пом'якшуючих компонентів, включаючи гліцерин, емоменти, сквалени, ланолін чи інші; складових, що полегшують одягання рукавичок, володіють антиперспірантною дією, сприяють загоюванню ушкоджень(фарбник, гелеутворювач\ чи антикорозійний та миючий компоненти), що не впливає на специфічні (протимікробні) властивості, показники токсичності та безпечності дезінфекційного\антисептичного засобу

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1 Визначення зовнішнього вигляду та кольору

7.2.1.1. Зовнішній вигляд засобів у вигляді серветок визначають візуально. Серветки повинні бути окремо відривні, білого кольору, вологими.

7.2.1.2. Зовнішній вигляд засобів у вигляді рідин визначають візуально на світлі, в пробірці з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 25-26 мм, згідно з ГОСТ 1770, яка наполовину заповнена засобом. Засоби повинні бути прозорими без осаду і механічних домішок.

7.2.1.3 Зовнішній вигляд засобів у вигляді гелю визначають візуально на світлі, в пробірці з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 25-26 мм, згідно з ГОСТ 1770, яка наполовину заповнена засобом. Засоби повинні мати гелеподібну консистенцію, бути безбарвними і прозорими або мати відповідний колір, що зазначений у нормах (таблиці 1-10) для конкретного засобу.

7.2.2. Запах

Запах засобів визначають органолептично за температури (20 ± 2) °С. Використовують стрічку паперу розміром 10 мм на 160 мм, яка на 30 мм змочується засобом, що аналізується.

7.2.3 Розмір серветок

Для визначання геометричних розмірів серветок відбирають з середньої проби не менше ніж десять одиниць продукції і вимірюють довжину, ширину і товщину в міліметрах лінійкою згідно з ДСТУ ГОСТ 427 і штангенциркулем або кронциркулем згідно з ДСТУ ГОСТ 166. За остаточний результат приймають середньоарифметичне значення десяти вимірів. Результат округляють до цілого числа.

7.2.4. Визначення масової частки н-пропилового (пропанол-1) і ізопропілового (пропанол-2) спиртів.

Масову частку пропилового і ізопропілового спиртів визначають методом газової хроматографії з полум'яно-іонізаційним детектуванням, хроматографуванням в режимі програмування температури зі застосуванням внутрішнього еталону. Допускається застосування абсолютного градування.

Результати аналізу повинні бути записані з тим же ступенем точності, з якою встановлена за показником норма.

Обладнання та матеріали.

Аналітичний газовий хроматограф типу «Кристал 2000 М», забезпечений полум'яно-іонізаційним детектором, стандартною колонкою довжиною 1 м, систе-мою управління обладнанням, збору і обробки хроматографічних даних на базі персонального комп'ютера «Хроматек Аналітик»;

Ваги загального призначення 2-го класу згідно з ДСТУ 7270 або з чинною нормативною документацією, з найбільшою межею зважування 200 г;

Мікрошприцем місткістю 1 мкл;

Колби мірні місткістю 25 см³, 50 см³ згідно з ГОСТ 1770 або з чинною нормативною документацією;

Піпетки місткістю 0,5 см³ і 1,0 см³ згідно з чинною нормативною документацією;

Спирт пропиловий для хроматографії згідно з чинною нормативною документацією.

Спирт ізопропіловий згідно з чинною нормативною документацією;

Ацетонитрил згідно з чинною нормативною документацією;

Спирт ізобутиловий згідно з ГОСТ 6016 або з чинною нормативною документацією;

Адсорбент-Полісорб-1 (0,10-0,25 мм) згідно з чинною нормативною документацією;

Азот газоподібний згідно з ДСТУ ГОСТ 9293 або з чинною нормативною документацією;

Водень згідно з ГОСТ 3022 або з чинною нормативною документацією з балона або від генератора водню типу ГВЧ;

Повітря з балона або від компресора;

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709 або з чинною нормативною документацією.

Підготовка до аналізу.

Заповнення, кондиціонування колонки і вихід хроматографа на робочий режим проводять відповідно до інструкції до приладу.

Градування хроматографа.

Градування хроматографа проводять за допомогою градувальної суміші з внутрішнім еталонем, в якості якого використовують ацетонітрил.

У мірну колбу місткістю 50 см³ вносять близько 0,14 г (0,18 см³) пропилового спирту, близько 0,41 г (0,54 см³) ізопропілового спирту і 0,4 г ацетонітрилу (речовина-еталон). Результати зважування кожного компонента суміші записують з точністю до четвертого десяткового знака.

У колбу з внесеними компонентами додають до калібрувальної мітки розчинник - ізобутиловий спирт і перемішують, вводять в хроматограф 0,2 мкл градувальної суміші не менше п'яти разів. З отриманих хроматограм визначають час утримування, площа хроматографічного піку кожного спирту і речовини-еталону в градувальної суміші.

Градувальний коефіцієнт (K) для кожного компонента, що визначається, розраховується за формулою (1):

$$K = \frac{m \cdot S_{\text{ет.}}}{m_{\text{ет.}} \cdot S} \quad (1),$$

де m – маса компонента, що визначається в градувальній суміші, г;

$m_{\text{ет.}}$ – маса ацетонітрила (речовина-еталон) в градувальній суміші, г;

S і $S_{\text{ет.}}$ – площа хроматографічного піка, компонента, що визначається, і речовини - внутрішнього еталону з конкретної хроматограми, г.

Результати округлюють до другого десяткового знака.

За градувальний коефіцієнт (K) компонента, що визначається, приймають середнє арифметичне значення результатів усіх визначень, абсолютна розбіжність між найбільш відмінними значеннями не перевищує 0,04. Припустима відносна сумарна похибка визначення градувальних коефіцієнтів $\pm 2\%$ при довірчій ймовірності 0,95.

При застосуванні абсолютного градування в градувальну суміш не вносять речовину - внутрішній еталон.

Хроматографування градувальної суміші і проби проводять в однакових умовах. Значення градувальних коефіцієнтів періодично перевіряють.

Виконання вимірювань

У мірну колбу місткістю 25 см³ вносять близько 0,4 г засобу і 0,2 г ацетонітрилу (внутрішній еталон), зважених з точністю до четвертого десяткового знака, додають ізобутиловий спирт до калібрувальної мітки. Після перемішування 0,2 мкл приготовленої проби вводять в хроматограф і з отриманих хроматограм визначають площу хроматографічного піку кожного спирту, який визначається, і ацетонітрилу (речовина - внутрішній еталон).

Умови роботи хроматографа: газ-носії – азот; витрати газів - азоту – 10 см³/хв.; водня – 20 см³/хв.;

повітря – 200 см³/хв.; температура випаровувача 240 °С; детектора 240 °С; температура колонки, програма: 110 °С (6 хв.); → нагрів 3 °С/хв. до 130 °С (1 хв.) → нагрів 25 °С/хв. до 190 °С; об'єм введеної дози 0, 2 мкл.

Приблизний час утримування ацетонітрилу 6,2 хв. Час утримування відносної речовини - еталона ізопропілового спирту 1,31, пропилового спирту 1,85 хв. Час виходу хроматограми 18 хв.

Умови виконання вимірювань підлягають перевірці і при необхідності коригуванню для ефективного розділення суміші в залежності від конструктивних особливостей хроматографа.

Обробка результатів вимірювань

Масову частку компонента, що визначається ($X_{\text{р.н.}}$, %) у засобі розраховують за формулою (2):

$$X_{\text{р.н.}} = \frac{K \cdot S \cdot m_{\text{ет.}} \cdot 100}{S_{\text{ет.}} \cdot m} \quad (2),$$

де K – градувальний коефіцієнт компонента, що визначається;

S і $S_{\text{ет.}}$ – площа хроматографічного піка, компонента, що визначається, і речовини - внутрішнього еталону у розчині;

m і $m_{\text{ет.}}$ - маса засобу, яка взята на аналіз, і маса речовини-еталону, яка внесена в пробу, г.

За результат вимірювань приймають середнє арифметичне значення результатів з двох паралельних вимірювань, відносне розходження між якими не перевищує допустимого значення 10%. Відносна сумарна похибка результату аналізу $\pm 10\%$ при довірчій ймовірності 0,95.

7.2.6. Визначення масової частки хлоргексидину біглюконату (N,N''-біс(4-Хлорфеніл)-3,12-дііміно-2,4,11,13-тетразатетрадекандіімідамід в вигляді ді-D-глюконата)

Вимірювання масової частки хлоргексидин біглюконата засноване на методі обернено-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ОФ ВЕРХ) з УФ-детектуванням, застосуванням градієнтного режиму хроматографування і абсолютного градування.

Аналітичний стандарт і засіб зважують з точністю до четвертого десяткового знака. Чисельне значення результату вимірювань округлюють до найменшого розряду, зазначеного в специфікації

Засоби вимірювання

- аналітичний рідинний хроматограф «Стайер» або іншого типу, забезпечений УФ-детектором, градієнтною системою, інжектором типу Реодайн з об'ємом петлі 10 мкл, програмою управління обладнанням та обробки хроматографічних даних на базі персонального комп'ютера;
- хроматографічна колонка Sinergy MRX RP 4 мкн, довжиною 250 мм, внутрішнім діаметром 4.6 мм (фірма «Феноменекс», США) або інша з аналогічною роздільною здатністю;
- ваги лабораторні загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г.;
- колби мірні місткістю 100 см³ згідно з ГОСТ 1770 або згідно з іншою чинною нормативною документацією;
- піпетки місткістю 0,5; 1,0 см³ згідно з чинною нормативною документацією;
- ванна ультразвукова типу Бренсон 1510.

Розчини, реактиви

- хлоргексидину біглюконат 20% розчин - аналітичний стандарт;
- ацетонитрил градації для рідинної хроматографії (210 нм);
- кислота оцтова х.ч., 1% водний розчин;
- вода очищення міліпор-р або бідистильована;
- розчин для розведення: в мірній колбі місткістю 100 см³ змішують 67 см³ 2-пропанолу, 33 см³ 1-пропанолу, додають до калібрувальної мітки воду і перемішують.

Підготування до аналізу

Елюенти дегазують за допомогою ультразвукової ванни протягом (10-15) хв. або іншим способом.

Наладку хроматографа і виведення на робочий режим проводять відповідно до інструкції до приладу.

Умови хроматографування.

Об'ємна швидкість рухомої фази 0,5 см³/хв.;

Рухома фаза: елюент А - 1% водний розчин оцтової кислоти; елюент Б - ацетонітрил.

Градієнт за ацетонітрилом: 20 % впродовж 1 хв; від 20 % до 30 % за 5 хв; від 30 % до 40 % за 5 хв; 40 % впродовж 5 хв; від 40 % до 20 % за 1 хв; 20 % впродовж 8 хв; довжина хвилі 254 нм; обсяг введеної дози 10 мкл.

Приблизний час утримування хлоргексидину біглюконата приблизно 14,1 хв.

Умови виконання вимірювань підлягають перевірці і при необхідності - коригуванню для досягнення ефективного поділу компонентів проби в залежності від конструктивних особливостей хроматографа.

Приготування градувальних сумішей.

Основна градувальна суміш: у мірну колбу місткістю 50 см³ вносять близько 1 г 20% розчину хлоргексидин біглюконата, зваженого з точністю до четвертого десяткового знака, додають розчин для розведення до калібрувальної мітки і перемішують.

Для приготування робочої градувальної суміші в мірну колбу місткістю 50 см³ дозують 0,5 см³ основної градувальної суміші, додають до мітки етанол. Робочу градувальну суміш хроматографують кілька разів до отримання стабільної площі і часу утримування хроматографічного піку хлоргексидин біглюконата. З отриманих хроматограм визначають час утримування і площу хроматографічного піку хлоргексидин біглюконата.

Виконання вимірювань

У мірну колбу місткістю 50 см³ вносять близько 0,1 г засобу, зваженого з точністю до четвертого десяткового знака, додають до мітки етанол і після ретельного перемішування вводять в хроматограф. З отриманих хроматограм обчислюють площу хроматографічного піку хлоргексидин біглюконата в аналізованій пробі.

Обробка результатів вимірювань

Масову частку хлоргексидин біглюконата (X, %) в засобі розраховують за формулою (10):

$$X = \frac{S \cdot C_{p.r.c.} \cdot V}{S_{p.r.c.} \cdot m} \quad (10),$$

де S і S_{p.r.c.} – площа піку хлоргексидин біглюконата в аналізованій розчині та робочій градувальній суміші;

C_{p.r.c.} – концентрація хлоргексидин біглюконата в робочій градувальній суміші, мг/см³;

V – об'єм розчину проби, см³;

m - маса засобу, мг.

За результат вимірювань приймають середнє арифметичне значення двох паралельних вимірювань, розбіжність між якими не повинна перевищувати допустимого значення 0,05%.

7.2.7 Визначення масової частки перекису водню

Метод заснований на фотоколориметричному визначенні перекисної сполуки, яка утворюється при взаємодії перекису водню з титаном в кислому середовищі.

Устаткування і реактиви

- ваги лабораторні не нижче 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з чинною нормативною документацією;

- колби мірні місткістю 10 та 500 мл

- піпетки місткістю 0,2 та 10 мл згідно з чинною нормативною документацією;

- циліндр з місткістю 100 та 250 мл згідно з чинною нормативною документацією;

- фотометр фотоелектричний типу КФК-3 або іншої марки з аналогічними метрологічними характеристиками;

- кислота сірчана згідно з ГОСТ 4204 або згідно з іншою чинною нормативною документацією, ч.д.а;

титан (IV) хлорид - 99% -ний CAS № 7550-45-0, згідно з чинною нормативною документацією

- вода демінералізована або дистильована, згідно з чинною документацією. вода дистильована.

Приготування розчину титанового реагенту

В охолодженій розчин з 500 см³ концентрованої сірчаної кислоти і 500 см³ води вносять 3 см³ тетрахлориду титану при зануреному в розчин кінчику піпетки щоб уникнути сильного виділення диму. Приготований таким чином розчин розводиться до 2000 см³.

Побудова калібрувального графіка і визначення каліброваного коефіцієнту.

Розчин 0,03% перекису водню 0, 5, 10, 15 і 20 см³ (концентрація 0,03% розчинувстановлюється перманганатометричеським титруванням) вносять в мірні колби місткістю 100 см³, змішують з 40 см³ титанового реагенту об'єм доводять водою до позначки і перемішують.

Концентрація перекису водню в фотометрованих розчинах 0; 15; 30; 45 і 60 мкг / см³ відповідно.

При довжині хвилі 450 нм вимірюють оптичну щільність в кюветах з довжиною яка поглинає шару 1 см щодо води або повітря. Результати вимірювання оптичної щільності записують проти значень концентрацій.

Графік проходить через початок координат і лінійний до екстинкції 0,9.

Калібрувальний коефіцієнт розраховують за формулою (13):

$$F = \frac{m}{E} \quad (13)$$

де m - концентрація перекису водню в фотометрованих розчині; E - оптична щільність (екстинкція).

Проведення аналізу

0,2-0,3 г засобу кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 см³, змішують з 40 см³ розчину титанового реагенту, обсяг водою доводять до 100 см³ і добре перемішують. Визначають оптичну щільність отриманого розчину в кюветі з товщиною поглинаючого шару при 450 нм відносно води або повітря.

6.14.5. Обробка результатів

Масову частку перекису водню (X,%) розраховують за формулою (14):

$$X = \frac{E_x * F * 100}{m * 1000} \quad (14)$$

де:

Ех - оптична щільність аналізованої проби; F - калібрувальний коефіцієнт; m - маса аналізованої проби, г.

Якість пакування та відповідність маркування контролюють візуально.

Масу нетто одиниці тари контролюють шляхом зважування вмісту тари на вагах для статичного зважування згідно з ГОСТ 29329.

Об'єм засобу у одиниці тари контролюють за допомогою мірних циліндрів згідно з ГОСТ 1770 або мірників згідно з чинною нормативною документацією.

За результат випробування приймають середнє арифметичне трьох випробувань.

7.2.9 Можуть використовуватись інші методи визначення складових засобу «Ладоксин», що викладені у ТУ У 20.2-40220141-001:2017

Виробник: ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»
(м. Київ, вул. Михайла Котельникова 25)



Директор ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»

В.Д.Малюга

Методика обробки кистей рук (згідно з EN 1500)



СТАДІЯ 1
Долоня до долоні рук,
включаючи зап'ястя



СТАДІЯ 2
Права долоня на ліву тильну сторону кисті та
ліва долоня на праву тильну сторону кисті



СТАДІЯ 3
Долоня до долоні рук
з перехрещеними пальцями



СТАДІЯ 4
Зовнішня сторона пальців на протилежній
долоні з перехрещеними пальцями



СТАДІЯ 5
Колоподібне втирання лівого
великого пальця в закритій
долоні правої руки та навпаки



СТАДІЯ 6
Колоподібне втирання зімкнутих кінчиків
пальців правої руки на лівій долоні та
навпаки



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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
№1
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26 10 2017 року.

№ 602-123-20-5/ 33867

Найменування об'єкта експертизи: «Засіб дезінфікуючий «ЛАДОКСИН» (д. р.: 1-пропанол - 30%, 2-пропанол - 40%, хлоргексидину біглюконат - 0,5%, перекис водню - 0,5%)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-40220141-001:2017 «Засоби дезінфікуючі. Технічні умови»

Код за ДКПП: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: застосовується в закладах охорони здоров'я усіх профілів; аптечних закладах; лабораторіях; навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; на підприємствах харчової та переробної промисловості, агропромислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, у ресторанному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; на автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті; закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах, в місцях загального користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, у вогнищах інфекційних хвороб, населенням у побуті - з метою гігієнічної та хірургічної антисептики рук, антисептичної обробки шкірних покривів, екстреної дезінфекції поверхонь та некритичних медичних виробів, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник: ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ», Україна, 03115, м. Київ, вул. Михайла Котельникова, 25 Код ЄДРПОУ 40220141. Тел./факс (044)450-37-10. 063-747-66-26. e-mail: danamedvd@gmail.com.

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

Заявник експертизи: ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ», Україна, 03115, м. Київ, вул. Михайла Котельникова, 25 Код ЄДРПОУ 40220141. Тел./факс (044)450-37-10. 063-747-66-26. e-mail: danamedvd@gmail.com.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

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». Засіб не володіє подразнюючою дією при нанесенні на шкіру, може викликати подразнення слизових оболонок очей, засіб не володіє шкірно-резорбтивною та сенсibilізуючою дією, не володіє ембріотоксичними, гонадотропними, канцерогенними та мутагенними властивостями.

В умовах застосування вміст шкідливих речовин - у повітрі робочої зони не перевищує ГДК (мг/м³): ГДК п.р.з. 1-пропанолу - 10 мг/м³, ГДК п.р.з. 2-пропанолу - 10 мг/м³, ГДК п.р.з. алкілдиметилбензиламонію хлориду (ЧАС) - 1,0 мг/м³, згідно вимог СН 4617-88 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"; ГДК а.п. для 2-пропанолу - 0,6 (м.р. та с.д.) мг/м³; відповідно до «Гранично допустимих концентрацій хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», що затверджено 03 березня 2015 року Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України.; у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л); 1- пропанолу - 0,25 мг/л, 2-пропанолу - 0,25 мг/л, згідно вимог СанПіН 4630-88 «Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения».

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування і використання засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Ладоксин» та «Інструкції для застосування засобу «Ладоксин». Засіб готовий до застосування, володіє бактерицидними, туберкулоцидними, віруліцидними та фунгіцидними властивостями, що можуть бути пролонгованими у часі до 5 годин. Призначення: для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів, екстреної дезінфекції поверхонь та не критичних медичних виробів. Режими використання: засіб у кількості 3 мл наносять на шкіру рук шляхом втирання протягом 30 сек. (гігієнічна обробка); для хірургічної обробки шкіри рук засіб наносять двома порціями по 3 мл протягом 60 сек.; дезінфекцію шкіри операційного поля і ліктьових згинів донорів проводять протягом 15 - 60 сек.; антисептичну обробку ін'єкційного поля проводять протягом 15- 30 сек., швидку дезінфекцію невеликих поверхонь медичних приладів, медичних виробів, проводять методом зрошення чи протирання - експозиція 30 сек. (при туберкульозі - 60 сек.).

До роботи із засобами не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт із дезінфекції. При проведенні робіт із дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі. Засіб використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань або особам із підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем.

Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. Утилізацію некондиційного продукту проводять згідно з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи «Засіб дезінфікуючий «Ладоксин» (д. р.: 1-пропанол - 30%, 2-пропанол - 40%, хлоргексидину біглюконат - 0,5%, перекис водню - 0,5%), за наданим заявником 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: Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Використання згідно з Інструкцією для застосування.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін державної реєстрації дезінфекційного засобу

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця

03680, Україна, м. Київ, пр. Перемоги, 34, санітарно-гігієнічний корпус, тел.456-10-68

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

Протокол експертизи

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор



№ 55 від 11.10.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бардов В.Г.
(прізвище, ініціали)

