

# Антисептик «БІОПАГДЕЗ ТОНІК»



Вироблено в Україні

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ТОНІК АНТИСЕПТИЧНИЙ «БІОПАГДЕЗ»  
З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ШКІРИ РУК ТА ШКІРНИХ ПОКРОВІВ**

**Київ – 2015**

**Організація – розробник: ТОВ «ІНТЕР КЕМІКАЛ ГРУП» (Україна)**

**Методичні вказівки підготували: Мележик О.А., Драговоз А.Г.**

**Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що виконують роботи з дезінфекції та контролю якості дезінфекції.**

**Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.**

ПОГОДЖЕНО



**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ТОНІК АНТИСЕПТИЧНИЙ «БІОПАГДЕЗ» З  
МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ШКІРИ РУК ТА ШКІРНИХ ПОКРОВІВ**

### **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**1.1. Назва засобу:** Засіб дезінфікуючий «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ».

**1.2. Фірма виробник:** ТОВ «ІНТЕР КЄМІКАЛ ГРУП» (Україна) за ТУ У 20.2-38261660-002:2014.

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** полігексаметиленгуанідін гідрохлорид (ПГМГ-гідрохлорид)- 0,5 (діюча речовина); пом'якшуючі добавки та емоменти- 0,1; екстракти та фітокомпоненти-0,1; вода до 100,0.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу:** Засіб дезінфікуючий «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ» виробляється в вигляді готової до застосування рідини від прозорого до жовтуватого кольору, зі слабким запахом екстракту та фітокомпоненту. Допускається опалесценція та випадання незначного осаду, який не впливає на дезінфікуючі властивості засобу.

Водневий показник (рН) за температури 20 °С, в межах 6,5-9 од.

Засіб є вибухобезпечною та негорючою речовиною.

Не рекомендується заморожування засобу.

Засіб не сумісний з милами та аніонами поверхнево-активними речовинами.

**1.5. Призначення засобу.**

Засіб дезінфікуючий «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ» призначений для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептики) рук, деконтамінації шкіри рук та шкірних покрів з метою переривання ланцюгу передачі інфекції.

Засіб застосовують для:

- дезінфекції рук хірургів, акушерів та медперсоналу, які приймають участь в проведенні операцій та прийняття пологів в закладах охорони здоров'я;
- дезінфекція рук медичного персоналу в закладах охорони здоров'я;
- дезінфекція рук та шкірних покрів працівників навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах, аптечних закладах, лабораторіях різного підпорядкування;
- дезінфекція рук та шкірних покрів працівників об'єктів комунально-побутового обслуговування в т.ч. косметичних салонів, перукарнях, закладів ресторанного господарства і торгівлі, закладах та установах соціального захисту, закладах зв'язку та банківських установах;
- дезінфекція рук та шкірних покрів працівників підприємств харчової та переробної промисловості, мікробіологічної, фармацевтичної, парфюмерно-косметичної промисловості, підприємств агропромислового комплексу та ветеринарного нагляду;

- дезінфекція рук та шкірних покривів працівників автомобільного, водного авіаційного та залізничного транспорту;
- дезінфекція рук та шкірних покривів персоналу в пенітенціарних установах та військових частинах;
- дезінфекція рук та шкірних покривів персоналу інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил, в зонах надзвичайних ситуацій;
- дезінфекція рук та шкірних покривів населенням в побуті та в місцях загального користування.

#### **1.6. Спектр антимікробної дії.**

Засіб дезінфікуючий «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ» має широкий спектр антимікробної дії по відношенню до транзиторної і резидентної мікрофлори. Активний до бактерій включаючи *Mycobacterium terrae* (туберкулоцидна активність), MRSA, *Pseudomonas aeruginosa* (синьогнійна паличка), *Escherichia coli* (кишечна паличка), *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus*; вірусів включаючи віруси які мають оболонку (збудників ентеровірусних, норовірусних, ротавірусних, аденовірусних, коронавірусних, риновірусних, хантавірусних, герпесвірусних, цитомегаловірусних інфекцій, поліомієліту, ентеральних і парентеральних гепатитів, ВІЛ-інфекції, SARS «атипова пневмонія», грипу, «пташиного грипу» H5N1 та ін.); грибів роду *Candida*, *Aspergillus niger*.

Засіб має пролонговану дію протягом не менше 6 (шести) годин після обробки шкіри рук та шкірних покривів (затримує розмноження та реактивацію резидентних мікроорганізмів) або до першого миття рук або шкірних покривів.

Низька вірогідність розвитку резистентності мікроорганізмів до засобу.

Функціональні додатки до засобу (пом'якшуючі добавки, емоменти, екстракти та фітокомпоненти) зумовлюють виражену місцеву протизапалювальну та ранозаживлюючу дію, помягшують та живлять шкіру, забезпечують її зволоження та еластичність. Зберігають нейтральний рН шкіри.

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

Засіб дезінфікуючий «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ» відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007, належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру.

Засіб «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ» не має шкіро-подразнюючих, шкіро-резобтливних, кумулятивних, мутагенних та канцерогенних властивостей. Не має ембриотоксичну, тератогенну та алергенну дію.

Довготривале та багаторазове застосування засобу нанесенням на шкіру не впливає на картину крові і її біохімічні показники.

При насичених концентраціях, що створюються у приміщенні під час дезінфекції рук медичного персоналу, не подразнює слизову оболонку верхніх дихальних шляхів та очей.

Засіб екологічно безпечний.

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

Засіб «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ» використовують з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у нативній формі (без розведення водою).

## **3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ**

### **3.1. Об'єкти дезінфекції.**

Засіб «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ» використовують з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів.

### **3.2. Способи дезінфекції засобом.**

#### **3.2.1. Хірургічна дезінфекція (антисептика) шкіри рук.**

Шкіру рук та передпліччя попередньо ретельно миють згідно прийнятого способу та висушують за допомогою стерильної серветки (рушника).

Дезінфекцію (антисептику) рук проводять методом втирання засобу в шкіру рук з обох сторін, між пальцями, нігті, шкіру зап'ястя та передпліччя, включаючи ліктьові згини.

Засіб наносять на руки порціями не менше 3,0 мл., включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру протягом 30 секунд.

Перша порція засобу наноситься тільки на сухі руки. Протягом всього часу втирання шкіра підтримується вологою від засобу.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять відповідно до методики згідно з додатком 1 (EN 1500) до цих методичних вказівок. Кожну стадію обробки повторюють не менше ніж 5 раз. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобом: великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, білянігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Потім на шкіру рук в друге наносять засіб в кількості не менше 3,0 мл. і повторюють процедуру обробки до його повного висихання на шкірі.

Загальний час обробки складає 5 хв.

Стерильні рукавички одягають на руки після повного висихання засобу на шкірі.

Після закінчення операції/процедури, руки обробляють засобом протягом 2 x 30 секунд.

#### **3.2.2. Гігієнічна дезінфекція (антисептика) шкіри рук.**

За наявності видимого забруднення рук усувають його серветкою, що змочена засобом, та миють руки з миючим засобом. Потім ретельно відмивають водою від мила та висушують одноразовим рушником чи серветками. Останньою серветкою закривають кран.

Засіб «Тонік антисептичний «БЮПАГДЕЗ» в кількості не менше 3,0 мл. вливають в заглиблення сухої долоні і енергійно втирають в шкіру рук та зап'ястя протягом 30 секунд.

Методика втирання засобу включає 6 стадій і наведена в додатку 1 (EN 1500) до цих методичних вказівок.

Кожну стадію повторюють не менше 5 разів.

Протягом всього часу втирання засобу шкіру підтримують вологою від засобу. Останню порцію засобу втирають до його повного висихання.

При виконанні обробки рук враховують наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються антисептиком: великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, білянігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Витирання рук не допускається. Змивання засобу після обробки не потрібно.

#### **3.2.3. Дезінфекція шкіри рук в побуті.**

Засіб «Тонік антисептичний «БЮПАГДЕЗ» в кількості не менше 3,0 мл. наносять на долоні рук і втирають до повного висихання.

Для забезпечення пролонгованого дезінфікуючого ефекту змивання засобу після обробки не потрібно.

## **4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

### **4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.**

Використання засобу «Тонік антисептичний «БЮПАГДЕЗ» не потребує використання засобів індивідуального захисту.

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

4.2.1. Засіб застосовують тільки для зовнішнього застосування.

4.2.2. Засіб не використовують для дезінфекції шкіри рук осіб, які мають підвищену чутливість шкіри до компонентів засобу, та осіб із ушкодженням шкіри рук (подряпини, рани, подразнення).

4.2.3. Під час використання засобу потрібно дотримуватися заходів особистої перестороги та гігієни, які спрямовані на запобігання попадання його в очі, на одяг та на відкриті ділянки шкіри, які не підлягають дезінфекції.

4.2.4. Заходи перестороги в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів не має.

### **4.3. Методи утилізації засобу.**

Засіб біологічно розкладається. Утилізація засобу може здійснюватися шляхом розведення водою з наступним зливанням в господарсько-виробничу каналізацію.

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

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

Гостре отруєння засобом «Тонік антисептичний «БЮПАГДЕЗ» не можливе, так як засіб не летючий, інгаляційна токсичність відсутня.

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

Негайно промити очі проточною водою на протязі 15 хв., потім закапати 30% розчином сульфацила натрія. В разі необхідності звернутися до лікаря.

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

Очистити ротову порожнину від залишків продукту та ретельно прополоскати. Напоїти потерпілого водою, чаєм кімнатної температури, дати активоване вугілля (50 г. подрібненого активованого вугілля розчиняють у 400 мл. (2 склянки) води) та сольове проносне. Вразі необхідності звернутися до лікаря.

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

### **6.1 Пакування засобу.**

Засіб пакують в споживчу тару об'ємом від 0,05 л (0,05 дм<sup>3</sup>) до 10,0 л (10 дм<sup>3</sup>) у тару полімерну.

Для промислових цілей за домовленістю між виробником і споживачем допускається пакування засобу об'ємом від 10,0 л (10 дм<sup>3</sup>) до 30,0 л (30 дм<sup>3</sup>) у тару полімерну (бочки, каністри тощо) згідно з чинною нормативною документацією.

Допускається поставляти засіб у комплекті із діспенсорами та розпилювачами.

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

Засіб не класифікується як небезпечний вантаж.

Допускається для перевезення всіма видами транспорту (в тому числі й авіаційним) з дотриманням норм та вимог, що пред'являються до даного виду вантажу, та з дотриманням Правил перевезення вантажів на відповідному виді транспорту.

### **6.3 Терміни та умови зберігання.**

Засіб зберігають в тарі виробника у закритих приміщеннях за температури зовнішнього середовища від 0 °С до 50 °С.

Не рекомендується заморозування засобу.

Засіб потрібно зберігати окремо від продуктів харчування, лікарських засобів, в місцях, недоступних для дітей.

Гарантійний термін придатності «Тонік антисептичний «БЮПАГДЕЗ» становить 2 (два) роки від дати виготовлення.

## 7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

### 7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

Перелік органолептичних та фізико-хімічних показників засобу «Тонік антисептичний «БЮПАГДЕЗ» які підлягають визначенню для оцінки якості засобу наведені в таблиці 1.

**Таблиця 1.**

Назва показника	Норми для засобу «Тонік антисептичний «БЮПАГДЕЗ»	Метод контролювання згідно з
1 Зовнішній вигляд та колір	рідина від прозорого до жовтуватого кольору, допускається опалесценція та незначний осад	7.2.
2 Запах	Згідно з запахом екстракту та фітокомпоненту <sup>1)</sup>	органолептично, 7.3.
3 Водневий показник (рН) за температури 20 °С, в межах	6,5-9,0	ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5), ДСТУ EN 1262 або ГОСТ Р 50550 [1], ГОСТ 32385 [2], DIN EN 1262 [3], арбітражний ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5) та п.7.4.
4 Масова частка сухого залишку, %, не менше	0,5±0,05	ГОСТ 17537 та 7.5.
5 Масова частка полігексаметиленгуанідіна гідрохлорида (ПГМГ-гідрохлориду),%, не менше	0,5	7.6

### Примітки:

1. В засобі використовуються екстракти: ромашки лікарської, або алое вера, або лаванди, або шавлії.
2. За домовленістю з замовником можливе використання інших концентрацій діючих речовин, інших екстрактів та фіто компонентів та зволожувачів для шкіри.

### 7.2. Визначення зовнішнього вигляду та кольору.

Зовнішній вигляд та колір засобу визначають візуально проби в кількості (20-30) см<sup>3</sup> в стакані з прозорого скла об'ємом на 100 см<sup>3</sup> на фоні білого паперу в у прохідному або відбитому світлі або світлі електричної лампи. Прозорість засобу визначають згідно з ГОСТ 2184 (п.3.13).

### 7.3. Визначення запаху.

Запах засобу повинен відповідати запаху екстракту, що використовується в засобі.

### 7.4. Визначення водневого показника (рН).

Визначення водневого показника (рН) проводять в нативному засобі (без розведення) потенціометричним методом.



### **7.5. Масова частка сухого залишку.**

Масова частка сухого залишку засобу визначають згідно з ГОСТ 17537 в пробі масою (2±0,5) г за температури (90±2) °С. Перше зважування здійснюється через 60 хв. після досягнення температури (90±2) °С, наступні - кожні 30 хв. до досягнення постійної маси проби. Опрацювання результатів здійснюється згідно з ГОСТ 17537 (1.5).

### **7.6. Визначення масової частки полігексаметиленгуанідіна гідрохлориду.**

Метод заснований на реакції полігексаметиленгуанідіна гідрохлориду (ПГМГ – гідрохлориду) з індикатором - еозином – Н.

Під впливом гуанідинових груп солей полігексаметиленгуанідину відбувається зміна забарвлення водного розчину еозину – Н від оранжевого до інтенсивного рожевого кольору.

Сутність методу полягає у вимірюванні інтенсивності забарвлення, яка прямо пропорційна концентрації солей полігексаметиленгуанідину, за допомогою фотоелектроколориметра.

#### **7.6.1. Обладнання, лабораторний посуд та реактиви.**

Для проведення аналізу використовуються наступні обладнання, лабораторний посуд та реактиви:

- ваги лабораторні 2 класу точності згідно з ДСТУ EN 45501;
- фотометр фотоелектричний типу КФК-3 або іншої марки з аналогічними метрологічними характеристиками;
- рН-метр лабораторний;
- секундомір з ціною поділки 0,1с;
- колби скляні лабораторні мірні 1-го або 2-го класу точності згідно з ГОСТ 1770;
- циліндри скляні лабораторні мірні 1-го або 2-го класу точності згідно з ГОСТ 1770;
- піпетки лабораторні градуйовані загального призначення 1-го або 2-го класу точності згідно з ГОСТ 29228;
- скляні лабораторні ділильні лійки типів ВД (в будь-якому виконанні) чи типу ВК згідно з ГОСТ 25336;
- чашки випарні типу ЧВП або ЧВК згідно з ГОСТ 25336;
- ексикатор згідно з ГОСТ 25336;
- індикатор еозин-Н (еозин-натрій водорозчинний; 2,4,5,7 - тетрабром-флуоресцеїну дінатрієва сіль, CAS номер 17372-87-1);
- полігексаметиленгуанідину гідрохлорид згідно з ТУ У 24.1-21088370-001:2009;
- моноалкілові ефіри поліетиленгликоля на основі тримерів пропілену оксіетильованих (Неонол) CAS номер 9016-45-9;
- натрію хлорид згідно з ГОСТ 4233;
- Сіль дінатрієва етилендіамін-N, N, N', N'-тетраоцтової кислоти 2-водна (Трилон Б) згідно з ГОСТ 10652-73, CAS номер 6381-92-6;
- кислота соляна (водний розчин хлориду водню) згідно з ГОСТ 3118;
- гліцин (кислота амінооцтова) згідно з ГОСТ 5860;
- вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

#### **7.6.2. Підготовка до аналізу.**

##### **7.6.2.1** Виготовлення 0,05 %-ного розчину індикатора.

Індикатор еозин –Н в кількості 50 мг, зваженого з точністю до третього десятинного знаку, розчиняють у дистильованій воді в мірній колбі номінальною місткістю 100 см<sup>3</sup> з доведенням об'єму розчину до мітки.

##### **7.6.2.2** Виготовлення буферного розчину.

Для виготовлення буферного розчину попередньо виготовляється 0,1N водний (децинормальний) розчин соляної кислоти (розчин № 1) та водний розчин гліцину з хлоридом натрію (розчин № 2).

7.6.2.2.1 Виготовлення розчину № 1 (0,1N водний розчин соляної кислоти).

В мірну колбу номінальною місткістю 1000 см<sup>3</sup> наливають дистильовану воду в кількості приблизно 2/3 об'єму колби, потім повільно добавляють 8 см<sup>3</sup> концентрованої соляної кислоти та доводять вміст колби до мітки дистильованою водою.

**Примітка:** Розчин соляної кислоти може бути виготовлено із застосуванням стандарт – титру (фіксанала).

7.6.2.2.2 Виготовлення розчину №2 (гліцину з хлоридом натрію).

В мірну колбу номінальною місткістю 1000 см<sup>3</sup> наливають дистильовану воду в кількості приблизно 2/3 об'єму колби, розчиняють в ній 7,507 г гліцину та 5,85 г хлориду натрію і доводять вміст колби до мітки дистильованою водою.

7.6.2.2.3 Виготовлення буферного розчину.

В мірну колбу номінальною місткістю 1000 см<sup>3</sup> наливають попередньо виміряні мірним циліндром 925 см<sup>3</sup> розчину № 2 та доводять вміст колби до мітки розчином № 1. Водневий показник рН отриманого буферного розчину, який повинен становити близько 3,5 одиниць, контролюють за допомогою рН – метра.

7.6.2.3 Виготовлення розчинів порівняння («холостої» проби).

7.6.2.3.1. Розчин використовують для регулювання рН. В мірну колбу номінальною місткістю 25 см<sup>3</sup> вносять за допомогою лабо-раторної піпетки 10 см<sup>3</sup> дистильованої води, потім добавляють 1см<sup>3</sup> розчину індикатора та 10см<sup>3</sup> буферного розчину. Об'єм розчину доводять до мітки дистильованою водою.

7.6.2.3.2. В мірну колбу ємністю 50 мл. наливають 40 мл. дистильованої води, додають 0,4 мл. розчину індикатору (п.7.6.2.1.), перемішують та доводять до мітки дистильованою водою.

7.6.2.4. Очищення ПГМГ – гідрохлориду.

Метод очищення ПГМГ - гідрохлориду від мономерів та олігомерів полягає в здатності розчинів хлоридів металів висолювати з розчину солі полігексаметиленгуанідину. При цьому вихідні мономери, що використовувалися у синтезі полігексаметиленгуанідину та олігомери, що утворилися в процесі поліконденсації, повністю розчинні в розчинах хлоридів металів.

Очищення ПГМГ – гідрохлориду здійснюється шляхом дворазового переосадження розчину полімеру шляхом добавлення в нього концентрованого розчину хлориду натрію.

*Перша стадія очищення*

До 200 см<sup>3</sup> водного (20 – 25) %- ного розчину ПГМГ – гідрохлориду, об'єм якого виміряний мірним циліндром, при постійному перемішуванні порціями додають виміряні мірним циліндром 100 см<sup>3</sup> 25 % - ного розчину хлориду натрію. Отриманий мутний розчин переливають в ділильну лійку та відстоюють впродовж не менше 6 годин при кімнатній температурі.

Після відстоювання з нижньої частини ділильної лійки зливають шар полімерного розчину, масова частка нелетких речовин (очищеного ПГМГ – гідрохлориду) в якому становить приблизно (60 – 65) %.

**Примітка:** Для запобігання потраплянню водного шару з розчином хлориду натрію, а також розчиненими мономерами та олігомерами – полімерний шар для подальшої роботи зливається з ділильної лійки в кількості лише приблизно 80 % від його загального об'єму.

### *Друга стадія очищення*

Отриманий в результаті першого очищення розчин розбавляють дистильованою водою до масової частки нелетких речовин в розчині (20 – 25) %.

До 100 см<sup>3</sup> отриманого при розбавленні водного розчину ПГМГ -гідрохлориду, об'єм якого виміряний мірним циліндром, при постійному перемішуванні порціями додають виміряні мірним циліндром 50 см<sup>3</sup> 25 % - ного розчину хлориду натрію. Отриманий мутний розчин переливають в ділильну лійку та відстоюють впродовж не менше 6 годин за кімнатної температури.

Після відстоювання з нижньої частини ділильної лійки зливають шар розчину, масова частка нелетких речовин (очищеного ПГМГ – гідрохлориду) в якому становить приблизно 70 %.

Для запобігання потраплянню водного шару з розчином хлориду натрію, а також розчиненими мономерами та олігомерами – полімерний шар для подальшої роботи зливається з ділильної лійки в кількості лише приблизно 80 % від його загального об'єму.

Отриманий розчин висушують у випарних чашках за температури (90 ± 2)<sup>0</sup>С до досягнення постійної маси.

Дворазове очищення забезпечує досягнення вмісту мономерів та олігомерів в ПГМГ – гідрохлориду на рівні не більшому, ніж 0,15 %.

Для запобігання поглинання вологи з повітря висушені зразки очищеного ПГМГ – гідрохлориду зберігають у закритому ексикаторі з осушувачем.

#### **7.6.2.5** Виготовлення еталонних та робочих розчинів.

##### *Еталонний розчин № 1*

В конічну колбу, ємністю 100 мл., зважують з точністю до 0,001 г 4,5 г полігексаметиленгуанидин гідрохлориду (очищеного за п. 7.6.2.4.), додають 20 мл. води дистильованої. В ту саму колбу додають 7,5 г моноалкілових ефірів поліетиленгліколя на основі тримерів пропілену оксіетилованих (Неонол). Зважування проводять з точністю до 0,1 г. Перемішують компоненти до повного розчинення і потім доводять масу розчину до 50 г з точністю 0,001 г дистильованою водою.

##### *Еталонний розчин № 2*

В конічну колбу, ємністю 100 мл., зважують з точністю до 0,001 г 5,5 г полігексаметиленгуанидин гідрохлориду (очищеного за п. 7.6.2.4.), додають 20 мл. води дистильованої. В ту саму колбу додають 7,5 г моноалкілових ефірів поліетиленгліколя на основі тримерів пропілену оксіетилованих (Неонол). Зважування проводять з точністю до 0,1 г. Перемішують компоненти до повного розчинення і потім доводять масу розчину до 50 г з точністю 0,001 г дистильованою водою.

##### *Робочий розчин засобу «Тонік антисептичний «БЮПАГДЕЗ»*

Використовується для аналізу в нативно (без розведення). В разі необхідності визначення вмісту ПГМГ– гідрохлориду в засобі, слід попередньо випарити необхідну для отримання наважки кількість розчину за температури (90 ± 2) °С до досягнення постійної маси.

#### **7.6.3** Здійснення аналізу.

По 1 мл еталонних розчинів № 1 та № 2 вносять в мірні колби, ємністю 100 мл., і доводять до мітки дистильованою водою. По 1 мл отриманих розчинів вносять в мірні колби, ємністю 100 мл., і доводять до мітки дистильованою водою.

По 5 мл. розчинів та 5 мл. робочого розчину, який досліджується, розміщують в мірній колбі місткістю 50 мл. Додають по 40 мл. води дистильованої і по 0,4 мл. індикатора еозина, доводять до мітки водою дистильованою, перемішують.

Через 12 хв. переносять в кювету з товщиною прошарку 50 мм і визначають оптичну густину по відношенню до розчину порівняння на фотоелектроколориметрі при довжині хвилі 540 м, зелений світлофільтр.

#### 7.6.4. Опрацювання результатів.

Масову долю полігексаметиленгуанидин гідрохлорида ( $C_x$ ) розраховують у % по формулі (1):

$$C_x = \frac{C_1 + (C_2 - C_1)(A_x - A_1)}{(A_2 - A_1)} \quad (1)$$

де:

- $C_1$  - концентрація полігексаметиленгуанидин гідрохлорида в еталонному розчині №1, %;
- $C_2$  - концентрація полігексаметиленгуанидин гідрохлорида в еталонному розчині №2, %;
- $A_1$  - оптична густина еталонного розчину №1;
- $A_2$  - оптична густина еталонного розчину №2;
- $A_x$  - оптична густина розчину, що досліджується.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох проведених аналізів.

## 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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16-03 2015р.

№ 05.03.02-04/ 10254

Засіб дезінфікуючий: «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ», що виготовляється за ТУ У 20.2-38261660-002:2014 «Засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ». Технічні умови». (діюча речовина: полігексаметиленгуанідін гідрохлорид-0,5%)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засіб дезінфікуючий застосовується для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів людини в закладах охорони здоров'я; на підприємствах харчової та переробної промисловості, мікробіологічної, фармацевтичної, парфюмерно-косметичної промисловості, ресторанному господарстві, торгівлі; на автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті; в місцях загального користування, у побуті.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТЗОВ «ІНТЕР КЕМІКАЛ ГРУП», Україна, 04212, м. Київ, вул. Маршала Малиновського, буд. 15/3 офіс 110, код ЄДРПОУ: 38261660

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТЗОВ «ІНТЕР КЕМІКАЛ ГРУП», Україна, 04212, м. Київ, вул. Маршала Малиновського, буд. 15/3 офіс 110, код ЄДРПОУ: 38261660

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

**Продукція вітчизняного виробництва.**

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

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

За параметрами токсикометрії (при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру) засіб відповідає 4 класу небезпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартів безопасности труда. Вредные вещества.

Классификация и общие требования безопасности». ГДК п.р.з. для полігексаметиленгуанідіну гідрохлориду - не встановлена; для аналога гексаметиленіміну ГДК п.р.з.-0,5 мг/м<sup>3</sup>, "п", 2 клас небезпеки відповідно вимог СН №4617-88 «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны»; ОБРВ в а.п. для гексаметиленіміну - 0,1 мг/м<sup>3</sup>, м/р; 0,02 с/д (ГН.2.2.6—184-2013 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць»)

(критерії безпеки / показники)

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

при використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника. Працівники повинні бути ознайомлені з правилами техніки безпеки та використовувати засоби індивідуального захисту у відповідності з галузевими нормами. Застосування засобу необхідно здійснювати згідно методичних вказівок та інструкції із застосування дезінфекційного засобу «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ»



(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий: «Тонік антисептичний «БІОПАГДЕЗ», що виготовляється за ТУ У 20.2-38261660-002:2014 «Засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ». Технічні умови».(діюча речовина: полігексаметиленгуанідін гідрохлорид-0,5%), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: Гарантується виробником**

**Маркування обов'язкове. Використання згідно з інструкцією виробника**

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: 03.03.2020р (на термін дії державної реєстрації)**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
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

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

Протокол експертизи

№ 1311 від 04.03.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Захаренко М.І.

