

**ІНСТРУКЦІЯ
ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ “САНІФЕКТ”
З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ**

Організація розробник: ДУ «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва НАМН України» за участю ТОВ «Інтердез».

Інструкція призначена для персоналу закладів охорони здоров'я та інших організацій, установ і підприємств, які виконують роботи з дезінфекції, достерилізаційної очистки та стерилізації.

Закладам та установам охорони здоров'я та іншим організаціям, які використовують засіб «Саніфект» виробництва ТОВ «Інтердез» дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

Засіб дезінфекційний «Саніфект»
внесено до Державного реєстру
дезінфекційних засобів 01.02. 2019 р.
за №55

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
на засіб дезінфекційний «Саніфект»
від 20.12.2016 р. №02-123-20-1/5250
затверджено головою Державної
служби з питань безпеки харчових
продуктів та захисту споживачів
Лапа В.І.

ІНСТРУКЦІЯ

Із застосування засобу «Саніфект» з метою дезінфекції
та достерилізаційного очищення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу** – засіб дезінфекційний «Саніфект»;

1.2. **Виробник** – ТОВ «Інтердез» (Україна) за ТУ У 24.2-37403360-001:2011 зі змінами №1-3.

1.3. **Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** діючі речовини - n-алкілдиметилбензиламоній хлорид – не менше 4,5%; n-алкілдиметилетилбензиламоній хлорид – не менше 4,5%; синергетичні і допоміжні речовини (в т.ч. ПАВ, регулятор рН, комплексоутворювач, інгібітор корозії, барвник, ароматизатор), вода – до 100%.

1.4. **Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб виробляється у вигляді концентрату і являє собою прозору рідину зеленого кольору із запахом ароматизатора. За вимогою споживача до складу засобу можуть не додаватись барвник та ароматизатор. Засіб добре змішується з холодною і гарячою водою у будь-якому співвідношенні. Водні робочі розчини засобу прозорі, світло-зеленого кольору, майже без запаху. Мають виражені мийні, змочувальні, диспергуючі, емульгуючі та дезодоруючі властивості, при підвищенні температури робочих розчинів вказані властивості посилюються, зберігаються при температурі до 90 °С; не фіксують на поверхнях об'єктів обробки органічні забруднення; видаляють білкові, жирові, механічні забруднення, залишки крові, лікарських засобів, ефективні для видалення біоплівки. Підвищення температури робочих розчинів до 50°C посилює їх антимікробну активність та м'яку дію, при цьому не погіршується їх стабільність та сумісність з матеріалами об'єктів обробки. Залишки розчинів добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям, патьоків та нальоту. В рекомендованих режимах застосування розчини не пошкоджують вироби з металів (в т.ч. кольорових), скла, широкого переліку полімерних матеріалів (в т.ч. поліетилену, поліпропілену, полівінілхлориду, органола, полікарбонату, полісульфону, поліметилметакрилату, поліуретану, акрілонітрілбутадієнстиролу, поліфенілсульфону, Corian®, Kerrock® (штучний акриловий камінь), лінолеуму та ін.), різних видів гуми, штучної шкіри, лакофарбове та гальванічне покриття; не знебарвлюють та не зменшують міцність тканин. Засіб не містить плівкоутворюючих компонентів, не порушує рухливість замкових з'єднань інструментів і не порушує конгруентність прилеглих деталей і вузлів обладнання.

Засіб не сумісний з сильними окисниками, аніонними поверхнево-активними речовинами та милами; сумісний з каустичною та кальцинованою содою (за необхідності можливе додавання до 3%). Засіб та його робочі розчини пожежо-, вибухобезпечні. Показник концентрації водневих іонів (рН) для засобу $10,5 \pm 1,5$ од. рН, показник рН 1,0 % (за препаратом) водного розчину засобу $9,6 \pm 1,0$ од. рН.

1.5. **Призначення засобу.**

1.5.1. Засіб «Саніфект» застосовують:

- для знезараження виробів медичного призначення (надалі – ВМП), включаючи хірургічні і стоматологічні (в т.ч. ротаційні та із замковими частинами, стоматологічних відтисків з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок, слиновідсосів, артикуляторів тощо), жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них, медичних приладів, устаткування, апаратів, інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, поверхонь у приміщеннях, меблів, санітарно-технічного обладнання, білизни, столового та лабораторного посуду, предметів догляду хворих, рештків біологічних рідин на поверхнях при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатити, ВІЛ, поліо- та ентеровірусну інфекцію) та грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології у вогнищах інфекційних захворювань, у лікувально-профілактичних закладах (включаючи біохімічні, бактеріологічні та вірусологічні лабораторії, донорські пункти та пункти переливання крові, хірургічні, пологові, інфекційні, шкірно-венерологічні та патологоанатомічні відділення тощо), дитячих та навчальних закладах, квартирах тощо;

- для попереднього промивання перед дезінфекцією ВМП, в тому числі жорстких і гнучких ендоскопів та медичних інструментів до них;

- для дезінфекції і достерилізаційного очищення ВМП (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, стоматологічні інструменти, в тому числі ендодонтичні, а також такі, що обертаються, стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки та ін.), перукарського, манікюрного та косметичного приладдя тощо з використанням ультразвукового та циркуляційного мийного обладнання, а також для термічної дезінфекції;

- для достерилізаційного очищення, поєднаного з дезінфекцією ВМП, включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, стоматологічні, хірургічні, акушерсько-гінекологічні та інші інструменти в лікувально-профілактичних та оздоровчих закладах;

- для знезараження головок ультразвукових діагностичних апаратів, шлангів і з'єднувальних елементів наркозно-дихальної апаратури, апаратів штучної вентиляції легенів, ізолюючих протигазів тощо;

- для знезараження перед утилізацією використаних ВМП одноразового використання та перев'язувального матеріалу;

- для дезінфекції систем вентиляції і кондиціонування повітря (в т.ч. побутові кондиціонери, спліт-системи, дахові кондиціонери, вентиляційні фільтри, повітропроводи) в медичних установах, в офісах, готелях, на підприємствах харчової промисловості, громадського харчування тощо, як з профілактичною метою так і по епідемічних показаннях;

- для поєднання дезінфекції та миття поверхонь в приміщеннях при проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних закладах, дитячих та навчальних закладах, підприємствах громадського харчування і торгівлі тощо;

- для профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань у лікувально-профілактичних і аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості; в пансіонатах, санаторіях та інших оздоровчих закладах для дорослих та дітей (в т.ч. кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеології тощо); у дитячих дошкільних та учбових закладах усіх рівнів акредитації; в установах соціального забезпечення для дітей та дорослих, осіб похилого віку, пенітенціарних установах; на житлово-комунальних об'єктах (в т.ч. для дезінфекції сміттєпроводів, контейнерів та інших ємностей для сміття); на рухомому складі, вокзалах і об'єктах забезпечення усіх видів транспорту, у т.ч. залізничного (зокрема, пасажирських, дизель- та електропоїздів, вантажних вагонів та контейнерів, призначених для перевезення продуктів харчування та продовольчої сировини) і громадського; в автомобілях швидкої медичної допомоги; у місцях громадського користування та комунально-побутового обслуговування (готелях, гуртожитках, підприємствах торгівлі і громадського харчування, зв'язку, фінансово-кредитних установах, лазнях, саунах, басейнах, перукарнях, салонах краси, SPA-салонах, соляріях, хімчистках, пральнях, громадських туалетах, у т.ч. автономних,

біотуалетах), в установах культури, відпочинку, спорту, кінотеатрах, у місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів та ін.;

- для обробки об'єктів з метою попередження появи та знищення плісняви;

1.5.2. На інших епідемічнозначущих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекції, поточних та генеральних прибирань у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів, засіб застосовують, в т.ч.:

- для дезінфекції та санітарної обробки (поєднаних процесів миття та дезінфекції) виробничого посуду, виробничої та зворотної тари, інвентарю, технологічного обладнання (трубопроводів, чанів, резервуарів, змішувачів, куттерів, столів, транспортерів, прилавків, вітрин, холодильних камер, вагів та ін.) на підприємствах харчопереробної промисловості і ресторанного господарства, харчоблоках III ІЗ;

- для дезінфекції та миття поверхонь в виробничих, складських, санітарно-побутових та інших приміщеннях при проведенні поточних та генеральних прибирань (стіни, підлога, двері, підвіконня тощо);

- для дезінфекції внутрішньоцехового транспорту і автотранспорту для перевезення харчової сировини та готової продукції тощо;

- для дезінфекції, миття і дезодорування санітарно-технічного обладнання;

- для дезінфекції шкаралупи яєць птиці, що використовуються у виробництві (зокрема, в хлібопекарському, кондитерському виробництві, в закладах ресторанного господарства);

- для дезінфекції спецодягу і взуття, санітарного одягу та інших текстильних виробів;

- для облаштування санітарних бар'єрів перед входом у приміщення з підвищеними вимогами до санітарно-гігієнічного режиму;

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб ефективний проти широкого спектру мікроорганізмів: **має бактерицидну** (проти грам-позитивних та грам-негативних бактерій, в т.ч. збудників гнійно-септичних та інших внутрішньо-лікарняних інфекцій - кишкової і синьогнойної паличок, ацинетобактеров, протею, стафілококів, стрептококів, клебсіел та ін.), збудників холери, легіонельозу); **туберкулоцидну** (ефективність засобу досліджено на тест-штамах *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium tuberculosis H37Rv*, Erdman, а також трьох клінічних штамів), **віруліцидну** (у т.ч. проти вірусів грипу, герпесу, вакцин вірусу, аденовірусів, ВІЛ, вірусів гепатитів А, В, С, рота-, поліо-, ентеровірусів тощо); **фунгіцидну** (у т.ч. проти патогенних грибів роду *Candida*, збудників дерматомікозів, пліснявих грибів), а також **спороцидну дію**. Робочі розчини кімнатної температури і при початковій температурі 50°C (початкова температура не підтримувалась в процесі експозиції) в концентрації 3,8% за препаратом при експозиції 240 хвилин і обробці методом занурення за спороцидною активністю задовольняють вимогам щодо стерилізації, зокрема, препаратів, призначених для "холодної стерилізації".

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності концентрат засобу відноситься до IV класу небезпеки за ГОСТ 12.1.007 (мало небезпечна речовина) при введенні у шлунок, нанесенні на шкіру та при інгаляційній дії в умовах вільного випаровування, не виявляє кумулятивної, сенсibilізуючої, мутагенної, канцерогенної, ембріотоксичної, гонадотоксичної, тератогенної дії, віддалених наслідків дії не виявлено.

Концентрат засобу має помірну місцево-подразнювальну дію. Робочі розчини засобу при повторних аплікаціях можуть викликати сухість та лущення шкіри. Аерозолі засобу, які утворюються при обробці з використанням дезінфекційної техніки методом зрошення та аерозольним методом, мають подразнюючу дію на слизові оболонки очей та органів дихання.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу готують у промаркованій тарі з будь-якого матеріалу шляхом розведення концентрату питною водою. В окремих випадках, для посилення миючих властивостей

розчинів, наприклад, які призначені для дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення, до робочих розчинів, додають соду кальциновану (до 3,0 %).

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів необхідної концентрації користуються розрахунками, наведеними у таблицях 1 і 2. Для дозування засобу використовують мірні ємності (дозатори), які вбудовані в пляшку об'ємом 1 л, або дозовані пакети (саше), або інші мірні ємності.

Дозований пакет (саше), що містить 23,0 мл засобу «Саніфект», розраховано, перш за все, для зручного приготування 1,5 л робочого розчину засобу в концентрації 1,5% (за препаратом), який при експозиції 30 хв. ефективний проти збудників бактеріальних, вірусних респіраторних і гемоконтактних інфекцій (у т.ч. гепатиті В, С і СНІД) і кандидозів. При використанні дозованого пакета (саше) для приготуванні 1 л робочого розчину в концентрації 2,3% (за препаратом) отриманий розчин, окрім зазначених вище збудників, ефективний проти поліовірусів та інших збудників (режими згідно таблиць 3-6).

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Саніфект»

Концентрація робочого розчину, % (за препаратом),	За наявності дозуючого пристрою			За відсутності дозуючого пристрою					
	кількість			кількість компонентів, необхідна для приготування робочого розчину об'ємом					
				1 л			10 л		
	засіб (доз*)	вода, л	кальцинована сода, г	засіб, мл	вода, мл	кальцинована сода, г	засіб, мл	вода, мл	кальцинована сода, г
0,1	0,5	до об'єму 15,0 л	-	1,0	999,0	-	10	9990,0	-
0,2	0,5	7,6	-	2,0	998,0	-	20,0	9980,0	-
0,4	0,5	3,80	-	4,0	996,0	-	40,0	9960,0	-
0,8	1	3,80	-	8,0	992,0	-	80,0	9920,0	-
1,5	0,5	1,00	-	15,0	985,0	-	150,0	9850,0	-
2,3	3	3,80	-	23,0	977,0	-	230,0	9770,0	-
2,3	3	3,68	117,0	23,0	977,0	30,0	230,0	9770,0	300,0
3,8	5	3,80	-	38,0	962,0	-	380,0	9620,0	-

*Примітка: 1 доза засобу – 30,0 мл.

Таблиця 2. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу «Саніфект» з використанням дозованих пакетів (саше) по 23,0 мл засобу

Необхідна концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Кількість дозованих пакетів, шт.	Кількість робочого розчину (засіб + вода), л
0,1	1	23,0
0,2	1	11,5
0,4	1	5,8
0,8	1	2,9
1,5	1	1,5
2,3	1	1,0
2,3*	1	1,0
3,8	1	0,6

*Примітка. Розчин з додаванням 30 г кальцинованої соди.

2.3. Термін та умови зберігання робочих розчинів. Термін придатності робочих розчинів – 14 діб. Протягом цього терміну робочі розчини зберігають стабільність, дезінфекційну активність і можуть бути використані багаторазово за умови відсутності зміни їх початкового зовнішнього вигляду. При появі ознак зміни початкового зовнішнього вигляду (помутніння або зміна кольору розчину, утворення пластівців або осаду, поява нальоту на стінках місткості та ін.) робочий розчин слід замінити на свіжий. Для запобігання забруднення робочі розчини слід зберігати в тарі з щільно закритою кришкою.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції (в т.ч. поєднаної з достерилізаційним очищенням) виробів медичного призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них, стоматологічні інструменти, у т.ч. такі, що обертаються, стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки, слиновідсоси, артикулятори та ін.); для дезінфекції головок ультразвукових діагностичних апаратів, шлангів і приєднувальних елементів наркозно-дихальної апаратури, інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них, перукарського, манікюрного та косметологічного приладдя, поверхонь в приміщеннях, медичних апаратів, приладів і обладнання, в т.ч. фототерапевтичного, соляріїв, предметів догляду хворих, посуду, білизни, взуття (у т.ч. в санітарних бар'єрах для знезараження спецвзуття), санітарно-технічного обладнання, прибирального матеріалу тощо; для знезараження виробів медичного призначення та перев'язувального матеріалу перед утилізацією; для дезінфекції в автомобілях швидкої медичної допомоги, рухомого складу та стаціонарних об'єктів інших видів пасажирського, у т.ч. залізничного та громадського транспорту; для дезінфекції технологічного обладнання харчової промисловості, тари (у т.ч. зворотної полікарбонатної), інвентарю, сміттєпроводів, контейнерів та інших ємностей для сміття; для дезінфекції систем вентиляції і кондиціонування повітря (у т.ч. побутові кондиціонери, спліт-системи, дахових кондиціонерів, вентиляційних фільтрів, повітропроводів); для дезінфекції та миття інших об'єктів в епідеміологічно значущих установах, організаціях і підприємствах, вказаних в пункті 1.5 при інфекціях, вказаних в пункті 1.6 цих Методичних вказівок.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Обробку робочими розчинами засобу «Саніфект» здійснюють методами протирання, зрошення, занурення, замочування, заповнення (об'ємним методом), а також з використанням ультразвукових мийних установок, посудомийних та підлогомих машин.

Використовують розчини кімнатної або підвищеної температури (50°C – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі дезінфекції та достерилізаційного очищення).

Необхідність промивання об'єктів обробки по закінченні дезінфекції визначена в цій інструкції для кожного виду об'єктів окремо.

3.2.1. Вироби медичного призначення для дезінфекції повністю занурюють у місткість із розчином засобу, заповнюючи за допомогою шприца або піпетки порожнини та канали виробів і видаляючи при цьому повітря. Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді. Вироби, які мають замкові частини, занурюють зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення проникнення розчину у замкові ділянки виробів і залишають розкритими. По закінченні часу дезінфекції вироби відмивають від залишків дезінфікуючого розчину під проточною водопровідною водою протягом 5 хв. або занурюють у місткість з водою на 10 хв., потім промивають у проточній воді протягом 30 сек.

При використанні робочих розчинів засобу «Саніфект» в ультразвукових установках, наприклад, типу УЗО-«МЕДЕЛ», необхідно дотримуватись вимог керівництв з експлуатації відповідного обладнання. При цьому робочі розчини засобу «Саніфект» можуть бути використані або лише для достерилізаційного очищення або

для достерилізаційного очищення поєднаного з дезінфекцією виробів медичного призначення.

Вироби медичного призначення одноразового використання перед утилізацією для знезараження занурюють в робочий розчин засобу за режимами відповідної інфекції, які встановлено для виробів медичного призначення.

Перукарське, манікюрне, педикюрне та косметологічне приладдя дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення, за режимами відповідної інфекції.

3.2.2. Ендоскопи та медичні інструменти до них, які підлягають дезінфекції високого рівня або стерилізації, підлягають попередньому і кінцевому очищенню згідно чинних нормативно-методичних документів, зокрема, "Методичних вказівок щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них", затверджених МОЗ України 29.04.2004 р.

Відразу після використання робочу частину ендоскопів і медичних інструментів до них зовні протирають серветкою, змоченою робочим розчином засобу. Використані серветки знезаражують і утилізують за правилами поводження з медичними відходами.

Кінцеве (до стерилізаційне) очищення поєднане з дезінфекцією жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них здійснюють за режимами, вказаними у таблицях 8-9.

3.2.3. Дезінфекція інкубатора (кувеза) здійснюється з дотриманням інструкцій з експлуатації інкубатора (кувеза) даної марки та моделі, а також вимог чинних офіційних нормативно-методичних документів.

Щоденна дезінфекція зовнішньої поверхні інкубатора (кувеза) здійснюється методом протирання серветкою, змоченою розчином засобу в концентрації 2,3% розчином засобу при експозиції 60 хв. (**Примітка. Вказаний режим ефективний проти збудників кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології, кандидозів, крапельних і парентеральних інфекцій вірусної етіології (в т.ч. вірусів герпесу, грипу, парагрипу, гепатитів В, С, СНІД, а також поліовірусів).* Після закінчення часу дезінфекції поверхні протирають стерильною тканинною серветкою, для змочування якої рекомендується стерильна питна вода* (**Примітка. За відсутності стерильної води допускається використання прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).* Потім поверхні витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою). Після закінчення обробки інкубатор слід висушити (провітрити) протягом 15 хв.

Дезінфекція внутрішньої поверхні інкубаторів (кувезів) виконується після їх відключення і за відсутності у середині дитини. Перед дезінфекцією виконують підготовчі роботи з урахуванням конструкції інкубатора (кувеза), які передбачені інструкцією з його використання (наприклад, спорожнюють водяний бачок зволожувача, знімають повітряний фільтр та ін.). Серветкою, змоченою розчином засобу в концентрації 2,3% (за препаратом) при експозиції 60 хв. протирають чохол і піддон матраца, кришку повітряної завіси, підйомний пристрій, майданчик ложа, ковпак неонатальний, датчики температури повітря і шкіри та ін.). Після закінчення експозиції поверхні двічі протирають стерильними серветками, для змочування яких рекомендується стерильна* вода, і витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою). (**Примітка. За відсутності стерильної води допускається використання прокип'яченої питної води, охолодженої до кімнатної температури або свіжої дистильованої води).* Після закінчення обробки інкубатор провітрити протягом 15 хв.

Окремі пристосування інкубатора (резервуар зволожувача, металевий хвильогасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в місткість з 2,3% розчином засобу на 60 хв. Після закінчення експозиції всі пристосування промивають методом дворазового занурення в стерильну воду по 5 хв. кожне, через трубки і шланги прокачують воду з використанням стерильних

допоміжних засобів. Доступні поверхні пристосувань висушують з використанням стерильних тканинних серветок.

3.2.4. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни та ін.), тверді меблі протирають тканинною серветкою, змоченою в розчині засобу або зрошують з використанням автомакса, оприскувача або іншого дезінфекційного обладнання, домагаючись рівномірного змочування, рекомендована норма витрати розчину - 100 мл на 1 м². По закінченні експозиції залишок робочого розчину (за наявності) видаляють сухою тканинною серветкою.

При обробці аерозольним методом необхідно враховувати технічні характеристики обладнання, яке використовується для генерації аерозолі, зокрема, норми витрати розчину.

Після дезінфекції розчином засобу «Саніфект» має місце залишкова (продовжена) антимікробна дія, яка усувається промиванням поверхні водою.

3.2.5. Санітарно-технічне обладнання зрошують чи протирають ганчір'ям або чистять щіткою, змоченими у робочому розчині засобу.

При профілактичній дезінфекції, після попереднього промивання обладнання водою, робочий розчин наносять на поверхню одноразово.

При сильному забрудненні обладнання (зокрема, при візуальних ознаках забруднення фекаліями чи блювотними масами) робочий розчин наносять двічі, при цьому перший раз його використовують для миття, а другий раз для дезінфекції обладнання і витримують експозицію, між нанесеннями розчину обладнання ополіскують водою для видалення забруднень.

3.2.6. Посуд столовий (для дезінфекції при інфекційних захворюваннях) звільняють від залишків їжі та повністю занурюють у робочий розчин із розрахунку 2 л на 1 комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдечко, чайна та столова ложки, виделка, ніж). По закінченні дезінфекції посуд промивають проточною питною водою протягом 3 хв.

При виконанні профілактичної дезінфекції в закладах ресторанного господарства столовий посуд повністю занурюють у розчин (без дотримання вказаної вище норми витрати розчину), витримують експозицію, після чого промивають проточною водою.

3.2.7. Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Після замочування полегшується подальше прання білизни, видалення загальних та стійких забруднень (у т.ч. крові, виділень). По закінченні дезінфекції білизну перуть та полощуть.

Відпрацьований перев'язувальний матеріал з метою знезараження перед утилізацією занурюють в робочий розчин засобу за режимами відповідної інфекції для білизни, забрудненої кров'ю.

3.2.8. Предмети догляду за хворими повністю занурюють у робочий розчин або протирають ганчір'ям, змоченим у робочому розчині, по закінченні дезінфекції їх промивають водою протягом 3 хв.

3.2.9. Внутрішню поверхню взуття зрошують або двічі протирають тампоном, рясно змоченим розчином засобу в концентрації 2,3%. Після закінчення експозиції (120 хв.) оброблену поверхню протирають тканинною серветкою, рясно змоченою водою, і висушують.

Банні сандалі, тапочки занурюють в розчин, перешкоджаючи їх спливанню. Після закінчення часу дезінфекції їх ополіскують водою.

3.2.10. Дезінфекцію систем вентиляції і кондиціонування здійснюють за графіком або за наявності відповідних показань із залученням кваліфікованого інженерно-технічного персоналу по вентиляції.

Перед профілактичною дезінфекцією секцій центральних і побутових кондиціонерів, загальнообмінної вентиляції для штучного охолодження повітря, фільтрів, радіаторних ґрат і накопичувачів конденсату, повітря-приймачів, розподільників повітря і насадок проводять їх миття. Для цього рекомендується використовувати 0,8% розчин засобу «Саніфект». (Примітка. За необхідності, у разі сильного забруднення, для посилення мийних властивостей до розчину додають

3,0 % кальцинованої соди. З метою уникнення на етапі дезінфекції можливої нейтралізації активно діючих речовин засобу "Саніфект" не рекомендується використовувати для миття сильні окисники, аніонні поверхнево-активні речовини, мила та мийні засоби невідомого складу).

Для дезінфекції використовують 0,8% розчин засобу "Саніфект". Обробку здійснюють методом зрошування з використанням гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар» або методом протирання ганчір'ям, змоченим розчином з дотриманням експозиції 60 хв. Повітряний фільтр промивають в мийному розчині, після чого занурюють в 2,3% розчин засобу на 120 хв. (за необхідності фільтр замінюють). Вугільні фільтри підлягають заміні.

Після дезінфекції оброблені об'єкти промивають водопровідною водою, а приміщення провітрюють.

Дезінфекцію конструктивних елементів систем вентиляції і кондиціонування по епідеміологічним показанням проводять за режимами відповідної інфекції без попереднього миття.

3.2.11. Дезінфекція шкаралупи харчових яєць птиці, які використовують в кондитерському чи ресторанному виробництві, здійснюється згідно "Державних санітарних правил для підприємств (цехів), що виробляють кондитерські вироби з кремом", затверджених наказом МОЗ України від 28.08.91 р. № 262. При цьому, яйця з початку замочують у розчині засобу "Саніфект" в концентрації 0,1% на протязі 10 хвилин, після чого миють. Після обробки яйця ополіскують у проточній воді.

3.2.12. Режими дезінфекції робочими розчинами засобу "Саніфект" при різноманітних інфекціях викладено у таблицях 3-6.

Рекомендовані режими генеральних прибирань в лікувально-профілактичних і дитячих дошкільних закладах зазначено у таблиці 10.

3.2.13. Засіб "Саніфект" використовують для дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення із різноманітних матеріалів (скла, пластмаси, гуми, металів) в тому числі гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них, стоматологічних інструментів тощо відповідно до режимів, викладених у таблицях 6-8.

3.2.14. Профілактична дезінфекція у лазнях, саунах, душових, санпропускниках та інших місцях, де існує можливість розповсюдження дерматомікозів, виконується за режимами, вказаними у таблиці 6.

Профілактична дезінфекція у лікувально-профілактичних закладах (в зонах, які не відносять до критичних і не пов'язані з підвищеною інфекційною небезпекою, наприклад, у вестибюлях, гардеробних, рекреаціях, коридорах, в ліфтах для відвідувачів, на сходових маршах тощо), а також в готелях, гуртожитках, санаторіях і будинках відпочинку, підприємствах громадського харчування і торгівлі, побутового обслуговування, на транспорті тощо здійснюється за режимами, згідно таблиці 11.

3.2.15. Для дезінфекції, дезінфекції поєднаної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення робочі розчини засобу "Саніфект" можуть бути використані багаторазово протягом терміну придатності за умови відсутності візуальних ознак зміни початкового зовнішнього вигляду робочого розчину. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках ємності та ін.) робочий розчин засобу необхідно замінити.

3.2.16. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки азопірамової проби (або аналогічної за призначенням дозволеної встановленим чином) на наявність залишкової кількості крові та проби на наявність залишкової кількості лужних компонентів засобу "Саніфект" згідно чинних методик.

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Саніфект" при бактеріальних, вірусних респіраторних (у т.ч. грип, герпес), парентеральних (вірусні гепатити В, С, ВІЛ-інфекція) інфекціях та кандидозах

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °C	Час знезара- ження, хв.	Спосіб знезараження
Вироби медичного при- значення з металів, скла, пластмас, гуми (у т.ч. стоматологічні інструменти)	0,8 0,8 1,5	50 20 20	30 60 30	Занурення
Поверхні медичного обладнання, апаратів, устаткування	0,8 1,5	20 20	60 30	Протирання
Поверхні в приміщеннях, тверді меблі, транспортні засоби тощо	0,8	20	30	Протирання
	0,4	20	60	
	0,8	20	60	Зрошування
Предмети догляду хворих (з металів, скла, пластмас, гуми), не забруднені кров'ю	0,8	20	60	Занурення або протирання
Предмети догляду хворих (з металів, скла, пластмас, гуми), забруднені кров'ю	0,8	50	30	Занурення або протирання
	0,8	20	60	
	1,5	20	30	
Посуд без залишків їжі	0,4	20	60	Занурення
	0,8	20	30	
Посуд із залишками їжі	0,8	20	60	Занурення
Білизна, не забруднена виділеннями і кров'ю	0,8	20	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями і кров'ю	2,3	20	60	Замочування
Санітарно-технічне обладнання	0,8	20	30	Дворазове протирання*
	0,8	20	60	Дворазове зрошування*
Прибиральний матеріал	0,8**	20	60	Занурення
	2,3	20	60	

Примітка:

* Дворазове протирання або зрошування здійснюють з інтервалом 15 хвилин і наступним додержанням експозиції;

** Режим для прибирального матеріалу, який не використовувався для прибирання в санітарних вузлах і не забруднений виділеннями та кров'ю.

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Саніфект" при кишкових вірусних інфекціях (у т.ч. гепатиті А, рота-, поліо-, ентеровірусних інфекціях)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °C	Час знезара- ження, хв.	Спосіб знезараження
Вироби медичного призначення з металів, скла, пластмас* (у т.ч. стоматологічні інструменти).	2,3	20	30	Занурення
Вироби медичного призначення з гуми	3,8 2,3	20 50	30 60	Занурення Занурення
Ендоскопи жорсткі та гнучкі, медичні інструменти до них	2,3 3,8	20 20	30 10	Занурення або протирання
Поверхні медичного обладнання, апаратів, устаткування	2,3	20	30	Протирання
Поверхні в приміщеннях, жорсткі меблі, транспорт тощо	2,3	20	60	Протирання або зрошення
Предмети догляду хворих з металів, скла, пластмас, гуми	2,3	20	60	Занурення або дворазове протирання **
Посуд без залишків їжі	2,3	20	30	Занурення
Посуд із залишками їжі	2,3 3,8	50 50	120 30	Занурення Занурення
Білизна, не забруднена виділеннями	2,3	20	60	Замочування
Білизна, забруднена кров'ю	2,3	20	120	Замочування
Білизна, забруднена фекаліями	3,8	20	120	Замочування
Санітарно-технічне обладнання	2,3	20	60	Дворазове** протирання або зрошення
Прибиральний матеріал	3,8	20	120	Занурення

Примітки:

* Мікропіпетки підлягають дезінфекції за режимами для виробів з гуми.

** Дворазове протирання або зрошення здійснюють з інтервалом 15 хв. і наступним додержанням експозиції.

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Саніфект" в режимі по *Mycobacterium tuberculosis*

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом),	Температура розчину, °С	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Вироби медичного призначення з металів, скла, пластмаси, гуми, в т.ч. стоматологічні інструменти	2,3 2,3 3,8 3,8	20 50 20 50	120 60 60 30	Занурення
Ендоскопи жорсткі і гнучкі, медичні інструменти до них	2,3 3,8 3,8	50 20 50	60 30 10	Занурення або протирання
Поверхні медичного обладнання, апаратів, устаткування	3,8	20	60	Протирання
Поверхні в приміщеннях, тверді меблі, транспорт тощо	2,3 3,8	20 20	120 60	Протирання або зрошування
Предмети догляду хворих з металів, скла, пластмас, гуми	2,3	20	60	Занурення або протирання
Посуд без залишків їжі	2,3	20	30	Занурення
Посуд із залишками їжі	2,3	50	120	Занурення
Білизна, не забруднена виділеннями	2,3	20	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	2,3 3,8	20 20	120 60	Замочування Замочування
Санітарно-технічне обладнання	2,3 3,8	20 20	120 60	Протирання Дворазове зрошення*
Прибиральний матеріал	2,3	20	120	Замочування

Примітки:

* Дворазове зрошення здійснюють з інтервалом 15 хв. і наступним додержанням експозиції.

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Саніфект" при дерматомікозах

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °C	Час знезара- ження, хв	Спосіб знезараження
Вироби медичного призначення з металів, скла, пластмаси, гуми	2,3 2,3 3,8 3,8	20 50 20 50	120 60 60 30	Занурення
Поверхні медичного обладнання, апаратів, устаткування	3,8	20	60	Протирання
Поверхні в приміщеннях, тверді меблі, транспорт тощо	2,3 3,8	20 20	180 120	Протирання або зрошення
Предмети догляду хворих з металів, скла, пластмас, гуми	3,8	20	60	Занурення або протирання
Білизна, не забруднена виділеннями.	2,3	20	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	2,3 3,8	20 20	120 60	Замочування Замочування
Санітарно-технічне обладнання	2,3 3,8	20 20	120 60	Дворазове протирання або зрошення*
Прибиральний матеріал	2,3	20	120	Замочування

Примітка: * Дворазове протирання або зрошення здійснюють з інтервалом 15 хв. і наступним додержанням експозиції.

Таблиця 7. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (крім ендоскопів та медичних інструментів до них) розчинами засобу "Саніфект"

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °C	Час обробки, хв.
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	2,3 2,3 3,8 3,8 3,8	Не менше 18 Не менше 18** Не менше 18 50 Не менше 18	120* 60* 60* 30* 30***
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою йоржа, щітки (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно- марлевим тампоном або			

серветкою з матерії), каналів виробів за допомогою шприца:			
- виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин;	Розчин, у якому здійснювалось замочування	Не регламентується	0,5
- виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини.		Не регламентується	1,0
Обполіскування проточною питною водою	—	Не регламентується	3,0
Обполіскування дистильованою водою	—	Не регламентується	0,5

Примітки:

* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

** Вказана температура розчинів для обробки виробів медичного призначення простої конфігурації і конструкції (наприклад, без каналів і капілярів малого діаметру тощо). Для виробів медичного призначення складної конструкції, у т.ч. з каналами, використовуються розчини з початковою температурою 50°C (температура розчину на етапах замочування і миття виробів не підтримується) або з додаванням 3,0% кальцинованої соди (30 г для приготування 1 л розчину).

*** Режим для обробки виробів медичного призначення простої конфігурації і конструкції (наприклад, без каналів і капілярів малого діаметру тощо). На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (окрім *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

Таблиця 8. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням гнучких та жорстких ендоскопів розчинами засобу "Саніфект"

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °C	Час обробки, хв.
Замочування* виробів (у ендоскопів, що неповністю занурюються – їх робочих частин, дозволених до занурювання) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин та каналів	3,8	Не менше 18	60
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування.			
Гнучкі ендоскопи: - інструментальний канал очищають	3,8	Не менше 18	2,0

щіткою для очищення інструментального каналу			
- внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електро-відсмоктувача	3,8	Не менше 18	3,0
- зовнішню поверхню миють за допомогою марлевої серветки	3,8	Не менше 18	1,0
Жорсткі ендоскопи:			
- кожну деталь миють за допомогою йоржа або марлевої серветки	3,8	Не менше 18	2,0
- канали промивають за допомогою шприца	3,8	Не менше 18	2,0
Обполіскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца)	–	Не нормується	3,0
Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца)	–	Не нормується	1,0

**Примітка:* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибкової (кандидози) етіології.

Таблиця 9. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням медичних інструментів до ендоскопів розчинами засобу “Саніфект”

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °C	Час обробки, хв
Замочування* при повному зануренні виробів у розчин засобу та заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца.	2,3	Не менше 18	120
	2,3 (з додаванням кальцинованої соди) **	Не менше 18	60
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили знезаражування (замочування):			
- зовнішньої поверхні – за допомогою щітки або марлевої (тканинної) серветки	2,3 (з додаванням кальцинованої соди) **	Не менше 18	2,0
- внутрішніх відкритих каналів – за допомогою шприца	2,3 (з додаванням кальцинованої соди) **	Не менше 18	1,5
Обполіскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца)	–	Не нормується	3,0
Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца)	–	Не нормується	1,0

Примітки:

* На етапі замочування виробів у розчині забезпечується їх дезінфекція щодо збудників інфекцій бактеріальної (включаючи *Mycobacterium tuberculosis*), вірусної (включаючи вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (кандидози) етіології.

** Кальцинована сода додається у кількості 30 г на 1 л робочого розчину. Для обробки виробів медичного призначення простої конфігурації і конструкції використовуються робочі розчини без додавання кальцинованої соди.

Таблиця 10. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань в ЛПЗ різного профілю і ДДЗ розчинами засобу "Саніфект"

Профіль установи	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб обробки
Соматичні відділення й кабінети (крім процедурних кабінетів), педіатричні відділення, палати, коридори, рекреації	0,8* 0,4*	30* 60*	Протирання
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади, пенітенціарні установи	3,8	60	Протирання або зрошення
Хірургічні, маніпуляційні, перев'язувальні, процедурні кабінети, операційні, стоматологічні, акушерські і гінекологічні відділення й кабінети, лабораторії	0,8* 1,5* 2,3**	60* 30* 30**	Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні установи, косметологічні клініки	3,8	60	Протирання або зрошення
Інфекційно-лікувально-профілактичні установи***	-	-	Протирання або зрошення
Дитячі дошкільні заклади, установи соціального забезпечення, комунально-побутові об'єкти	0,8* 0,4*	30* 60*	Протирання або зрошення

Примітки.

* Режими ефективні проти збудників бактеріальних, вірусних респіраторних і гемоконтактних інфекцій (у т.ч. гепатиті В, С і СНІД) і кандидозів. Робочі розчини характеризуються високими мийними і дезодоруючими властивостями.

** Режим ефективний проти збудників бактеріальних, вірусних респіраторних і гемоконтактних інфекцій (у т.ч. гепатиті В, С і СНІД) і кандидозів, а також проти поліовірусів та інших стійких до дії дезінфекційних засобів безоболонкових вірусів. Робочий розчин характеризується високими мийними і дезодоруючими властивостями.

*** Обробка здійснюється за режимом відповідної інфекції.

Таблиця 11. Режими профілактичної дезінфекції розчинами засобу “Саніфект” в зонах, які не відносять до критичних і не пов’язані з підвищеною інфекційною небезпекою (в медичній і немедичній галузях)

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час обробки, хв	Спосіб обробки
Поверхні приміщень, жорстких меблів, ліфтів, ескалаторів, технологічного обладнання, Інвентарю, трубопроводів, резервуарів, посуду, тари, транспортних засобів тощо	0,2 0,4	60 30	Протирання або зрошування
Санітарно технічне обладнання	0,4 0,8	60 15	Протирання або зрошування

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із засобом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками (гумовими, латексними або неопреновими), уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. При роботі із засобом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. Після роботи слід вимити обличчя та руки водою з милом.

4.3. Загальні застереження при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Приготування робочих розчинів та дезінфекцію методами протирання, занурення та замочування (в закритому кришкою посуді) можна проводити в присутності осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних робіт (пацієнтів, школярів, відвідувачів закладів відпочинку та розваг, перукарень, підприємств громадського харчування та торгівлі, пасажирів громадського транспорту тощо).

При обробці об'єктів методом зрошування (здійснюється за умови відсутності населення) необхідно захищати органи дихання універсальним респіратором типу РПГ-67 або РУ-60М з патроном марки В або іншим аналогічним, а очі герметичними окулярами. Після обробки методом зрошення або аерозольним приміщення провітрюють протягом 15-30 хв. (залежно від дисперсності аерозолі).

4.4. Методи утилізації засобу. Засіб біологічно розкладається. Для знешкодження засіб з вичерпаним терміном придатності чи некондиційний внаслідок порушення умов зберігання, передається на договірних умовах спеціалізованим організаціям або постачальнику. Можливе також розведення препарату водою до концентрацій робочих розчинів з наступним зливанням у виробничу каналізацію або знешкодження у відповідності до правил поводження з медичними відходами категорії С.

Відпрацьовані робочі розчини засобу “Саніфект” зливають у загальну каналізаційну мережу без попереднього розведення водою або нейтралізації.

Утилізація засобу здійснюється у відповідності з рекомендаціями виробника.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При порушенні правил проведення робіт методом зрошення у потерпілого з'являються ознаки подразнення слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів (сльозотеча, дрімота у горлі, кашель), головний біль.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому респіраторному отруєнні.

При появі ознак гострого отруєння потерпілого необхідно вивести з приміщення на свіже повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і ніс водою, дати випити теплий чай або молоко. За необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно ретельно промити їх проточною водою, після чого закапати 1-2 краплі 30 % розчину сульфацилу натрію.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні препарату на шкіру необхідно ретельно промити її проточною водою. Забруднений одяг перед повторним використанням необхідно випрати.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу до шлунку дати випити постраждалому декілька склянок води, потім вжити 10-20 таблеток активованого вугілля. Блювання не стимулювати! При необхідності звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб пакують у дозовані пакети (саше) місткістю від 5,0 мл до 80,0 мл, полімерні місткості ємністю 30 мл, 90 мл, 250 мл, 0,5 л, 1,0 л, 5 л, 10 л, 20 л, та "in bulk" (бочки 50 л і контейнери 1000 л). Місткості ємністю 0,5 л і 1,0 л можуть бути оснащені дозуючим пристроєм.

6.2. Умови транспортування засобу. Відповідно до ГОСТ 19433-81 «Саніфект» не є небезпечним вантажем. Транспортування засобу здійснюють залізничним або автомобільним транспортом згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу – 5 років за умови зберігання в оригінальній тарі виробника. Засіб зберігають у приміщеннях, які провітрюються і недоступні для загального користування, при температурі не нижче 0°C та не вище 40°C.

Уникати заморожування засобу. У випадку заморожування під час транспортування або зберігання при мінусових температурах можливе розшарування засобу та утворення осаду. Для відновлення властивостей засобу після розморожування необхідно витримати засіб у теплому приміщенні і ретельно перемішати його (наприклад, інтенсивним струшуванням ємності) і залишити для відстоювання на декілька годин. Після відстоювання необхідно візуально переконатись, що засіб прозорий, без розшарувань та осаду. При необхідності, процедуру повторюють.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. Перелік показників, які підлягають визначенню для оцінки якості засобу, викладено в таблиці 10.

Таблиця 10. Показники якості засобу «Саніфект»

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод контролю
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина зеленого кольору або безбарвна	Згідно п. 7.2
2	Запах	Запах ароматизатора або активних компонентів	Згідно п. 7.2
3	Показник концентрації водневих іонів (рН) для засобу, од. рН	$10,5 \pm 1,5$	Згідно п. 7.3
4	Густина при $(20,0 \pm 0,05) ^\circ\text{C}$	$1,05 \pm 0,05$	Згідно п. 7.4.
5	Масова частка ЧАС (сумарно) не менше, %	9,0	Згідно п. 7.5.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду та запаху. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально, переглядаючи на світлі пробірку з безбарвного скла за ГОСТ 1770-74 внутрішнім діаметром 25–26 мм, яка наполовину заповнена засобом. Запах оцінюють органолептично.

7.3. Визначення показника концентрації водневих іонів (pH). pH засобу визначають потенціометричним методом відповідно до Державної Фармакопеї України 2001 р. (п. 2.2.3.).

7.4. Визначення густини. Густина засобу при $(20,0 \pm 0,05)^\circ\text{C}$ визначають за ГОСТ 18995.1.

7.5. Методика визначення концентрації четвертинних амонієвих сполук в засобі “Саніфект” методом двохфазного титрування.

7.5.1. Принцип методу

Метод ґрунтується на утворенні комплексної сполуки в процесі зв'язування аніоно- і катіоноактивних речовин і забарвлення їх в блакитний (фіолетовий) колір в присутності індикатора бромфенолового синього в середовищі органічного розчинника при розшаруванні фаз.

7.5.2. Застосування методу

Метод призначений для визначення масової долі четвертинних амонієвих сполук у засобі при використанні його в якості дезінфекційного засобу.

Посуд:

Бюретка за ГОСТ 20292-74, місткістю 50 см^3 з поділкою $0,1\text{ см}^3$.

Колба за ГОСТ 1770-74 з притертою пробкою, місткістю $250\text{--}2300\text{ см}^3$.

Циліндри мірні за ГОСТ 1770-74, місткістю 50 см^3 .

Піпетка за ГОСТ 20292-74, місткістю $10\text{--}25\text{ см}^3$ з поділкою $0,1\text{ см}^3$.

Ваги лабораторні типу ВЛА-200, клас 2 за ГОСТ 24104.

Хімічні реактиви

1. Лаурилсульфат натрію ч.д.а. $0,003\text{ моль/дм}^3$ стандартний розчин ($0,864\text{ г}$ лаурилсульфату натрію вносять в мірну колбу і доводять до позначки дистильованою водою. Розчин повинен залишатись прозорим. У разі помутніння, розчин злити і приготувати новий).

2. Трихлоретан (інгібітор).

3. Бромфеноловий синій, індикатор ($0,1\text{ г}$ бромфенолового синього розчинити в 100 см^3 водного розчину етилового спирту у співвідношенні 1:1).

4. Буферний сольовий розчин (розчинити 100 г сульфату натрію і $10,0\text{ г}$ карбонату натрію в 1 л дистильованої води).

7.5.3. Проведення аналізу

а). В колбу з притертою пробкою місткістю 250 см^3 вносять $0,1\text{ г}$ препарату.

б). Долити до вмісту колби 50 см^3 трихлоретану, 50 см^3 буферного сольового розчину і 5 краплин розчину індикатора бромфенолового синього. Закрити пробкою і старанно перемішати.

в). Вміст колби титрують $0,003\text{ N}$ розчином лаурисульфату натрію. На початку титрування додають розчин по 2 см^3 , енергійно струшуючи протягом 8-10 секунд після кожного додавання. Потім дають можливість суміші відстоятись протягом 30-40 секунд після кожного струшування. При наближенні до закінчення титрування, що визначається за більш швидким розшаруванням суміші, розчин додають по краплинах.

Вміст четвертинних амонієвих сполук розраховують за формулою:

$$X(\%) = \frac{V \times C \times M}{a \times 10} = \frac{V \times 0,003 \times 384}{a \times 10}, \text{ де}$$

V – об'єм $0,03\text{ N}$ розчину лаурилсульфату натрію, см^3 ;

C – концентрація розчину лаурилсульфату натрію, см^3 ;

М – середня молекулярна маса четвертинних амонієвих сполук*;
а – кількість засобу, зважена для дослідження, г.

Примітка: Для розрахунку вмісту четвертинних амонієвих сполук у засобі приймається середня молекулярна маса 384.*

7.5.4. Хіміко-аналітичне визначення концентрації четвертинних амонієвих сполук в засобі та його робочих розчинах може бути здійснено з використанням портативних наборів, а також індикаторних смужок виробництва фірми "LaMotte" (США) або інших з аналогічними метрологічними характеристиками за погодженням з виробником.

Директор ІОВ «ІНТЕРДЕЗ»

01.02.2019 / 1



Н.А. Таранович



**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)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" "12" 2016 року

№ 02-123-20-1/ 5250

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний «Саніфект» (діючі речовини, мас. %:
п-алкілдиметилбензиламоній хлорид – 4,5, п-алкілдиметилетилбензиламоній хлорид – 4,5)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-37403360-001:2011 «Засоби
дезінфекційні на основі четвертинних амонієвих солей» зі змінами №№ 1-3.

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14.300

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я, навчальні заклади,
промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної,
харчопереробної промисловості; заклади ресторанного господарства і торгівлі; спортивно – оздоровчі
заклади; заклади комунально-побутового обслуговування; всі види транспорту, громадські будівлі,
побут тощо.

Країна-виробник: ТОВ «Інтердез», юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, 15;
фактична адреса: 03680, м. Київ, вул. К. Малевича, 86 І. п.3; тел./факс (044) 206-01-51, код за
ЄДРПОУ 37403360.

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

Заявник експертизи: ТОВ «Інтердез», юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, 15;
фактична адреса: 03680, м. Київ, вул. К. Малевича, 86 І. п.3; тел./факс (044) 206-01-51, код за
ЄДРПОУ 37403360.

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
засіб за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные
вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки
(малонебезпечна речовина) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру; не володіє
кумулятивними, сенсibilізуючими, мутагенними, канцерогенними, тератогенними та
гонадотропними властивостями; концентрату засобу має помірну місцево- подразнювальну дію.
Робочі розчини засобу при повторних аплікаціях викликають сухість та лущення шкіри, у вигляді
аерозолі подразнюють слизові оболонки очей та дихальних шляхів. ГДК п.р.з. діючих речовин не
встановлені.

Засіб «Саніфект» має антимікробні властивості щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій (включаючи збудників туберкульозу, холери, легіонельозу), віруліцидні (включаючи віруси гепатитів А, В, С, ВІЛ, герпесу, грипу, рота-, корона-, хантавірусів, вірусу «пташиного» грипу H5N1), фунгіцидні (щодо збудників кандидозів та дерматомікозів, а також пліснявих грибів) властивості, володіє спороцидною дією.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: згідно «Методичних вказівок щодо застосування дезінфекційного засобу «Саніфект» з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення» та «Інструкції із застосуванням засобу «Саніфект» виробництва ТОВ «Інтердез» з метою дезінфекції на харчопереробних підприємствах».

Всі роботи з приготування та застосування розчинів засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

Поточний нагляд: згідно вимог Методичних вказівок щодо застосування дезінфекційного засобу «Саніфект» з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення» та «Інструкції із застосуванням засобу «Саніфект» виробництва ТОВ «Інтердез» з метою дезінфекції на харчопереробних підприємствах».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «Саніфект» за наданою заявником документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.2-37403360-001:2011 «Засоби дезінфекційні на основі четвертинних амонієвих солей» зі змінами №№ 1-3.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

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

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

Державна установа «Інститут медицини праці 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, веб-сайт)

Протокол експертизи № 2425 від 07 грудня 2016 року

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
М.П.



Чернюк В.І.