

ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу “Солізім” (“Solizim”)
з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення

Ця інструкція розроблена в розвиток «Методичних вказівок щодо застосування засобу “Солізім” (“Solizyme”) з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення» (№188-2013 від 08.02.2013 р.) і призначена для персоналу закладів охорони здоров'я та інших організацій, установ і підприємств, які виконують дезінфекційно-стерилізаційні роботи.

Закладам та установам охорони здоров'я та іншим організаціям, які виконують роботи з дезінфекції і стерилізації, дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.

Засіб дезінфекційний “Солізім”
 (“Solizyme”) внесено до Державного
 реєстру дезінфекційних засобів 2019 р.
 за №152 на термін до 05.06.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО
Компанія «Baltiachemi OU»
Заступник директора



А. Котович

05 » червня 2019 р.
№ 2019.06.05-1

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу “Солізім” (“Solizyme”)
з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - дезінфекційний засіб “Солізім” (“Solizyme”);

1.2. Виробник - компанія «Baltiachemi OU» (Естонія);

1.3. Склад засобу, вміст діючих і допоміжних речовин (мас.%): діючі речовини - перкарбонат натрію (15,0-25,0), тетраацетилетилендіамін (10,0-20,0), а також функціональні компоненти – ферментний комплекс (протеаза, ліпаза, амілаза), комплексоутворювач, поверхнево активні речовини, інгібітор корозії, регулятор рН – до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу. “Солізім” (“Solizyme”) являє собою порошок білого кольору із специфічним запахом. Водневий показник водного розчину засобу в концентрації 1,0% (за препаратом) становить $8,0 \pm 1,0$ од. рН при 20°C. Насипна щільність - $0,7-0,9$ г/см³ при 20°C. Розчинність у воді становить 20 г/л при температурі води 40°C. Допустимий осад нерозчинених речовин в розчині - не більше 0,1%.

Активно діюча антимікробна речовина в розчині засобу – надоцтова кислота, яка утворюється після розчинення засобу у воді; її вміст - не менше 0,1% в розчині в концентрації 1,0% (за препаратом).

Водні робочі розчини засобу безбарвні, прозорі; розчини в концентрації 2,0% (за препаратом) мають слабкий запах оцту, розчини в концентрації 0,5% (за препаратом) і менше - практично без запаху. Мають високі мийні, емульгуючі, гомогенізуючі (у т.ч. на мокротиння), знежирюючі властивості, низьке піноутворення, не фіксують органічні забруднення, ефективні для видалення біоплівки. Завдяки ефективному інгібітору корозії попереджається корозія низьковуглецевих сталей у робочих розчинах, не ушкоджуються неіржавіюча сталь, мідь і алюміній та їх сплави, у т.ч. з гальванічним покриттям. Робочі розчини не пошкоджують гуму, пластичні маси (поліетилен, поліпропілен, полівінілхлорид, органол та ін.), скло, фаянс, фарфор, глазурована і метласька плитка, деревина, лакофарбові покриття; володіють вибілюючою дією на текстильні матеріали без зниження їх міцності, видаляють плями (у т.ч. крові та інших біологічних рідин). Після висихання розчини не залишають на оброблених поверхнях плям і потьоків, легко змиваються водою. Залишкові кількості активно діючої антимікробної речовини водних розчинів засобу – надоцтової кислоти, розкладаються до нетоксичних речовин - води, кисню і оцтової кислоти. Робочі розчини не займають.

1.5. Призначення засобу. Засіб “Солізим” (“Solizyme”) призначено для застосування в закладах охорони здоров’я будь-якого профілю (у т.ч. перинатальні центри, акушерсько-гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, хірургічні, фізіотерапевтичні, терапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення, косметологічні клініки, лабораторії (зокрема, біохімічні, імунологічні, вірусологічні, бактеріологічні), донорські пункти і пункти переливання крові, кабінети функціональної діагностики, станції швидкої медичної допомоги, поліклініки, стоматологічні клініки, медико-санітарні частини, реабілітаційні центри, санаторно-курортні заклади, аптечні заклади та ін. з метою:

- достерилізаційного очищення (далі - ДСО), дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та ДСО виробів медичного призначення (далі - ВМП), включаючи хірургічні інструменти (в т.ч. такі, що використовуються для малоінвазивної і судинної хірургії, анестезіології), інтраопераційні датчики, дихальні трубки і інші елементи наркозно-дихальної апаратури, стоматологічні інструменти і приладдя, у т.ч. обертові, стоматологічні матеріали (стоматологічні відбитки з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки з металів, кераміки, пластмас й інших матеріалів, артикулятори зі стійких до корозії матеріалів, відтискні ложки, відливки й ін.) ручним способом;
- дезінфекції й очищення гідравлічних контурів аспіраційних систем стоматологічних установок;
- дезінфекції й ПСО, у т.ч. поєднаних в одному процесі, гнучких і жорстких ендоскопів й медичних інструментів до них (в т.ч. такі, що використовуються для ларингоскопії, трахеоскопії, бронхоскопії, гастродуоденоскопії, лапароскопії, колоноскопії, гістероскопії, ректороманоскопії, артроскопії, ехоендоскопії, при проведенні біопсій і введенні ліків тощо);
- попереднього очищення ендоскопів і медичних інструментів до них, а також наркозно-дихальної апаратури та її елементів ручним способом;
- очищення гнучких ендоскопів механічним способом;
- заключного очищення ендоскопів ручним способом перед дезінфекцією високого рівня (ДВУ) і стерилізацією;
- ДСО, у т.ч. поєданого з дезінфекцією, медичних інструментів (включаючи хірургічні й стоматологічні інструменти, у тому числі обертові, і матеріали) механізованим способом в ультразвукових установках;
- дезінфекції і очищення лабораторного посуду;
- попереднього замочування текстильних виробів (одягу, білизни тощо) з метою знезаражування, видалення забруднень і плям;
- дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і ДСО перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя в закладах комунально-побутового обслуговування та призначення (в т.ч. салони краси, пірсінгу і татуювання, манікюрні, педикюрні та косметологічні кабінети);
- поєднання дезінфекції та миття поверхонь в приміщеннях при проведенні поточних і генеральних прибирань в лікувально-профілактичних закладах, дитячих та навчальних закладах, підприємствах громадського харчування і торгівлі, харчової промисловості, побутового обслуговування, громадських закладах тощо;
- профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах, в аптеках, на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості (у т.ч. м'ясо-, птахо-, молоко-, рибопереробної, пивобезалкогольної, консервної і плодоовочевої,

виноробної, олійно-жирової промисловості; у виробництві соків, напоїв, фасованої мінеральної і питної води, напівфабрикатів, дитячого харчування, дріжджів, цукру, солоду, хлібопекарних і кондитерських виробів та в інших виробництвах харчопереробної промисловості і агропромислового комплексу); в пансіонатах, санаторіях та інших оздоровчих закладах для дорослих та дітей (в т.ч. кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеології тощо); у дитячих та учбових закладах усіх рівнів акредитації; в установах соціального забезпечення для дітей та дорослих, 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, пасажирські, дизель- та електропоїзди, вантажні вагони та контейнери, призначені для перевезення продуктів харчування та продовольчої сировини) і громадського; в автомобілях швидкої медичної допомоги; у місцях громадського користування та комунально-побутового обслуговування (готелі, гуртожитки, підприємства торгівлі і громадського харчування, зв'язку, фінансово-кредитні установи, лазні, сауни, басейни, перукарні, салони краси, SPA-салони, солярії, хімчистки, пральні, громадські туалети, у т.ч. автономні, біоуалети), в установах культури, відпочинку, спорту, кінотеатрах, у місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів та ін.;

- обробка об'єктів з метою попередження появи та знищення плісняви;
- дезінфекції на епідемічно-значимих об'єктах інших галузей виробництва та сфери послуг, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб “Солізім” (“Solizyme”) має **бактерицидні** (у т.ч. проти *E.coli*, *S.aureus* (у т.ч. MRSA), *P.aeruginosa*, *Enterococcus hirae*), **мікобактерицидні** (у т.ч. проти *M.tuberculosis* і *M.terrae*), **віруліцидні** (у т.ч. проти збудників гепатитів А, В, С, ВІЛ, грипу всіх типів, SARS («атипова пневмонія»), адено-, ентеро-, (в т.ч. поліомієліт), корона-, рота-, ріно-, респіра-торно-синтиціальної інфекції тощо), **фунгіцидні** (у т.ч. проти грибів роду *Candida*, збудників дерматомікозів, пліснявих грибів *A.niger*), **спороцидні** (у т.ч. проти спор *B.subtilis*, *C.botulinum*, *C.perfringens*, *C.difficile*, *A.niger*) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 засіб “Солізім” (“Solizyme”) при введенні у шлунок відноситься до 3 класу безпеки (помірно небезпечних речовин), при нанесенні на шкіру - до 4 класу (малотоксичні речовини). Кумулятивних властивостей немає. Пил засобу викликає подразнення верхніх дихальних шляхів. Засіб у препаративній формі у відкритому вигляді відноситься до 4 класу безпеки (мало небезпечні речовини) при інгаляційному впливі через відсутність летких компонентів. Робочі розчини засобу при одноразовому та багаторазовому нанесенні на шкіру не викликають місцево-подразнювальної, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії. Надоцтова кислота не відноситься до мутагенів і канцерогенів, не виявляє ембріотоксичних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб використовується у вигляді робочих розчинів, які готують методом розчинення

певної кількості засобу (розрахунок вказано у таблиці 1) у питній воді при температурі 35-40°C протягом 2-3 хвилин в пластмасових, емальованих (без ушкодження емалі), скляних або з нержавіючої сталі ємностях. Після розчинення засобу необхідно дати розчину активуватися протягом 15 хвилин (для утворення надощтової кислоти). У подальшому при використанні розчинів підтримувати початкову температуру не потрібно.

Не слід змішувати робочі розчини засобу “Солізім” (“Solizyme”) з іншими дезінфікуючими і миючими засобами.

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Вивчений термін придатності робочих розчинів – 24 години за умови зберігання у щільно закритій тарі. Для дезінфекції та дезінфекції поєднаної з ПСО робочі розчини засобу дозволяється використовувати багаторазово і замінюють через 24 години від моменту приготування або при зміні початкового зовнішнього вигляду (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду тощо).

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу “Солізім” (“Solizyme”)

Концентрація робочого розчину, % (за препаратом)	Кількість засобу і води, необхідні для приготування робочого розчину	
	Засіб, г (кількість мірних ложок)	Вода, л
0,15	15(1)	10,0
0,25	15(1)	6,0
0,5	15(1)	3,0
1,0	30 (2)	3,0
2,0	30 (2)	1,5

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ “Солізім” (“Solizyme”)

3.1. Об’єкти застосування. Робочі розчини засобу “Солізім” (“Solizyme”) застосовують: для ДСО, дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та ДСО ВМП (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи і медичні інструменти до них, хірургічні інструменти, в т.ч. такі, що використовуються для малоінвазивної і судинної хірургії, анестезіології), інтраопераційні датчики, дихальні трубки і інші елементи наркозно-дихальної апаратури, стоматологічні інструменти і приладдя, у т.ч. обертові, стоматологічні матеріали (стоматологічні відбитки з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки з металів, кераміки, пластмас й інших матеріалів, артикулятори зі стійких до корозії матеріалів, відтискні ложки, відливки й ін.), столового, лабораторного та аптечного посуду, перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя; для дезінфекції й очищення гідравлічних контурів аспіраційних систем стоматологічних установок; для попереднього замочування текстильних виробів (одягу, білизни тощо) з метою знезараження і видалення забруднень.

ДСО, дезінфекцію (у т.ч. поєднану з ДСО) ВМП, здійснюють у пластмасових, емальованих (без ушкодження емалі), скляних або з нержавіючої сталі ємностях з кришками, що закриваються.

Розчини засобу використовують у відповідності з режимами, зазначеними у таблицях 2-12.

3.2. Застосування робочих розчинів засобу “Солізім” (“Solizyme”) для достерилізаційного очищення ВМП, для попереднього, достерилізаційного і заключного очищення (перед ДВУ і стерилізацією) ендоскопів і медичних інструментів до них, а також наркозно-дихальної апаратури.

3.2.1. ДСО (не поєднане з дезінфекцією) ВМП (включаючи ендоскопи) проводять за режимами, вказаними у таблицях 9-11, після їхньої дезінфекції будь-яким дозволеним для цієї мети засобом і ополіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до методичних вказівок по застосуванню цього засобу. Для дезінфекції може бути використаний також засіб “Солізім” (“Solizyme”).

Засіб “Солізім” (“Solizyme”) використовується для попереднього, достерилізаційного і заключного очищення ендоскопів та медичних інструментів до них з урахуванням вимог 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. та інструкцій по експлуатації ендоскопів конкретної марки.

Засіб “Солізім” (“Solizyme”) використовується для очищення або дезінфекції, поєднаної з очищенням (у т.ч. достерилізаційним) наркозно-дихальної апаратури та її комплектуючих з урахуванням вимог чинних нормативно-методичних документів, зокрема, «Методичних рекомендації «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно-дихальної апаратури», затверджених Наказом МОЗ України №221 від 12.03.2012 р.

При попередньому очищенні ендоскопів і медичних інструментів до них, наркозно-дихальної апаратури забруднення із зовнішньої поверхні виробів видаляють марлевими серветками, змоченими розчином засобу, а канали промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування.

Розчини засобу “Солізім” (“Solizyme”), використані для промивання або очищення, витримують протягом експозиції дезінфекції і зливають в каналізацію без додаткового знезаражування дезінфекційними засобами.

3.2.2. ВМП повністю занурюють в ємність з розчином засобу, заповнюючи за допомогою шприців, або піпеток, або електровідсмоктувача порожнини і канали виробів для видалення повітря. Шар розчину над виробами має бути не менше 1 см. Роз’ємні вироби занурюють у розчин в розібраному вигляді. Вироби, які мають замкові частини, занурюють зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення доступу розчину у замкові ділянки виробів і залишають розкритими.

3.2.3. Після закінчення експозиції замочування у цьому ж робочому розчині здійснюють миття кожного виробу йоржем або ватно-марлевым тампоном. Внутрішні канали та порожнини виробів миють прокачуючи крізь них робочий розчин за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача, крізь голки прокачують робочий розчин.

3.2.4. Обполіскують вироби з початку проточною питною водою протягом 3 хвилин, а потім дистильованою водою протягом 1 хвилини. Внутрішні канали та порожнини виробів та голок обполіскують шляхом прокачування крізь них води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Пропускаючи воду через канали виробів не допускати стікання промивної води в ємність, в якій знаходяться вироби. Після ополіскування вироби висушують.

3.2.5. Якість достерилізаційного очищення виробів оцінюють методом постановки проб, методики яких викладено в чинних офіційних нормативно-методичних документах.

3.2.6. Розчини засобу для ПСО виробів, що не мають видимих забруднень або попередньо очищених від них, ручним способом можуть бути використані багаторазово протягом терміну придатності (24 години), якщо зовнішній початковий вигляд розчинів не змінився. З появою перших ознак зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину, випадання осаду й т.п.) розчин необхідно замінити до закінчення зазначеного терміну.

3.2.7. Перукарське, манікюрне, педікюрне та косметологічне приладдя очищують за методикою, встановленою для ВМП.

3.3. Застосування робочих розчинів засобу “Солізим” (“Solizyme”) для дезінфекції виробів медичного призначення (ВМП).

3.3.1. Для дезінфекції ВМП відразу після використання повністю занурюють в ємність з розчином засобу, заповнюючи за допомогою шприців, або піпеток, або електровідсмоктувача порожнини і канали виробів з метою видалення повітря. Шар розчину над виробами має бути не менше, ніж 1 см. Роз’ємні вироби занурюють у розчин в 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.

Після закінчення експозиції вироби промивають проточною питною водою (в т.ч. канали) протягом 3 хвилин або послідовно в 2-х ємностях по 3 хвилини при повному зануренні виробів у воду, при цьому співвідношення об’єму води до об’єму, що займають вироби, має бути не менше ніж 3:1. Пропускаючи воду через канали виробів не допускати стікання промивної води в ємність, в якій знаходяться вироби.

3.3.2. Стоматологічні відбитки, зубопротезні заготовки, інші стоматологічні матеріали знезаражують методом занурення в ємність із розчином засобу. Ємність закривають кришкою на час експозиції. По закінченні дезінфекції матеріали промивають під проточною водою протягом 3 хвилин або послідовно занурюють у дві ємності по 5 хвилин у кожен. Розчин засобу може бути використаний багаторазово до зміни його початкового зовнішнього вигляду.

Аспіраційні системи стоматологічних установок знезаражують методом заповнення розчином засобу, здійснюючі циркуляцію розчину, за режимом, вказаним у таблиці 2. По закінченні експозиції розчин зливають, а систему промивають питною водою.

3.3.3. Дезінфекцію комплектуючих і деталей наркозно-дихальної, реанімаційної, анестезіологічної, апаратури (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, ротоглоточні повітропроводи, лицьові маски), з’єднаних датчиків, кувезів здійснюють методом занурення у розчин засобу. Після закінчення експозиції дезінфекції їх виймають із ємності з розчином і, дотримуючись асептичних умов, відмивають від залишків засобу проточною водою або послідовно в 2-х порціях води по 3 хвилини в кожній при повному зануренні виробів у воду, при цьому співвідношення об’єму води до об’єму, що займають вироби, має бути не менше ніж 3:1. Після цього вироби промивають дистильованою водою. Сушать і зберігають вироби в асептичних умовах.

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

3.3.5. Робочий розчин засобу для дезінфекції замінюють через 24 години або

при зміні його початкового зовнішнього вигляду (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду тощо).

3.4. Застосування засобу “Солізім” (“Solizyme”) для дезінфекції ендоскопів та медичних інструментів до них.

3.4.1. При застосуванні засобу “Солізім” (“Solizyme”) для дезінфекції ендоскопів та медичних інструментів до них слід дотримуватись вимог 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. та інструкцій по експлуатації ендоскопів конкретної марки.

Особливу увагу приділяють попередньому очищенню виробів. Ендоскопи та медичні інструменти до них відразу після використання, не допускаючи підсихання забруднень, підлягають очищенню. Робочу частину ендоскопу з дотриманням протиепідемічних заходів, протирають серветкою, змоченою робочим розчином

дезінфекційного засобу, видаляючи видимі забруднення. Клапани, заглушки знімають з ендоскопа й занурюють його у розчин засобу, забезпечуючи контакт всіх поверхонь із розчином. Всі канали ендоскопа промивають за допомогою шприца або інших пристосувань почерговим прокачуванням розчину засобу й повітря до повного вимивання видимих біогенних забруднень.

3.4.2. Очищені ендоскопи та медичні інструменти до них замочують при повному зануренні їх у робочий розчин і заповненні розчином порожнин і каналів виробів. Температура розчину - не менше 18 °С. Робочий розчин 5-10 разів інтенсивно пропускають крізь усі канали. Після закінчення дезінфекційної витримки вироби виймають з розчину і видаляють за допомогою шприца або спеціального пристрою залишки розчину з порожнин і каналів прокачуючи повітря. Відмивання виробів від залишків засобу здійснюють з початку проточною питною водою протягом 3 хвилин, а потім дистильованою водою протягом 1 хвилини. Канали ендоскопів промивають за допомогою шлангів для промивання каналів і спеціального інжектора або за допомогою шприца (не менше 20 мл). Пропускаючи воду через канали виробів не допускати стікання промивної води в ємність, в якій знаходяться вироби.

Після закінчення промивання порожнини і канали ендоскопу просушують повітрям.

3.4.3. Робочий розчин засобу для дезінфекції ендоскопів та медичних інструментів до них замінюють через 24 години або при зміні його початкового зовнішнього вигляду (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду тощо).

3.5. Застосування розчинів засобу “Солізім” (“Solizyme”) для дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням (ДСО) виробів медичного призначення (ВМП).

3.5.1. Дезінфекція, поєднана з ДСО ВМП (у т.ч. гнучких та жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них), перукарських, манікюрних і косметологічних інструментів та приладдя ручним і механізованим способом здійснюється за режимами, вказаними у таблицях 6-8.

3.5.2. Ендоскопи та медичні інструменти до них відразу після використання, не допускаючи підсихання забруднень, підлягають попередньому очищенню, за

методикою, вказаною у пункті 3.2.

Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин засобу розбирають. Вироби, які мають замкові частини, занурюють у розчин розкритими, зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення проникнення розчину у замкові ділянки виробів. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або інших допоміжних засобів. Крізь голки з початку прокачують робочий розчин після чого їх занурюють у робочий розчин. Шар розчину над виробами має бути не менше, ніж 1 см. Ємність із замоченими у робочому розчині засобу виробами щільно закривають кришкою.

3.5.3. Після закінчення експозиції у цьому ж робочому розчині здійснюють миття кожного виробу йоржем або ватно-марлевым тампоном. Внутрішні канали та порожнини виробів миють шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача, крізь голки прокачують робочий розчин.

3.5.4. Обполіскують вироби з початку проточною питною водою протягом 3 хвилин, а потім дистильованою водою протягом 0,5 хвилини. Внутрішні канали та порожнини виробів та голок обполіскують шляхом прокачування крізь них води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Пропускаючи воду через канали виробів не допускати стікання промивної води в ємність, в якій знаходяться вироби. Після ополіскування вироби висушують.

3.5.5. Якість ДСО виробів оцінюють постановкою регламентованих проб, методики яких викладено в чинних офіційних нормативно-методичних документах.

3.5.6. Робочий розчин засобу для дезінфекції, поєднаної з ДСО ВМП (у т.ч. гнучких та жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них) замінюють через 24 години або при зміні його початкового зовнішнього вигляду (наприклад, зміна кольору, прозорості, поява осаду тощо).

3.5.7. Механізованим способом обробку ВМП (у т.ч. ендоскопів) проводять в установках типу УЗО, зареєстрованих і дозволених для застосування для цього, відповідно до інструкції по використанню установок і з урахуванням рекомендацій виробників ВМП (ендоскопів).

3.6. Посуд столовий звільняють від залишків їжі і занурюють у місткість із розчином засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою протягом 1 хв.

3.7. Робочі розчини відбілюють текстильні матеріали та видаляють плями. Близьку занурюють у робочий розчин засобу з розрахунку 4 л розчину на 1 кг сухої білизни. Місткість щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції білизну перуть і полощуть.

3.8. Предмети догляду хворих, тверді іграшки протирають ганчір'ям, змоченим розчином, або занурюють у розчин засобу у закритій ємності (запобігаючи їх спливанню) з наступним промиванням питною водою.

3.9. Лабораторний посуд занурюють у ємність з робочим розчином засобу і закривають кришкою. Після закінчення експозиції посуд миють протягом 0,5 хв. і обполіскують питною водою протягом 0,5 хв.

3.10. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни та ін.), тверді меблі протирають тканинною серветкою (мопом), змоченими 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 аерозолу, зокрема, норми витрати розчину.

3.11. Санітарно-технічне обладнання зрошують, або протирають ганчір'ям, або чистять щіткою, змоченими у розчині засобу. При профілактичній дезінфекції, після попереднього промивання обладнання водою, робочий розчин наносять на поверхню одноразово.

3.12. Прибиральний матеріал (ганчір'я) занурюють у розчин засобу, після закінчення часу дезінфекції перуть, полошуть і висушують.

Режими генеральних прибирань вказано у таблиці 13.

Таблиця 2. Режими дезінфекції розчинами засобу “Солізім” (“Solizim”) при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи збудників гепатитів В, С, СНІД, грипу, герпесу, ріно-, рота-, адено-, коронавіруси) і грибової (включаючи кандидози й дерматофітії) етіології.

Оброблювані об'єкти	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження (хв)			Спосіб обробки
		Бактеріальні інфекції, кандидози та дерматофітії	Парентеральні вірусні інфекції (у т.ч. гепатити В, С і ВІЛ)	M.tuberculosis	
Вироби медичного призначення з гуми, скла, пластмас, металів (у т.ч. вироби без каналів, порожнин і замкових частин; вироби з каналами, порожнинами й замковими частинами; елементи наркозно-дихальної апаратури; стоматологічні матеріали та ін.)	0,5	5	5	15	Занурення
Ендоскопи жорсткі й гнучкі і медичні інструменти до них	0,5	5	5	15	
Посуд (лабораторний, аптечний і столовий)	0,5	5	5	15	
Білизна (у т.ч. забруднена кров'ю), медичний одяг і білизна (у т.ч. одноразові)	0,5	5	5	15	
Предмети догляду хворих, у т.ч. забруднені кров'ю, іграшки (у т.ч. м'які),	0,5	5	5	15	Занурення, протирання або зрошення
Поверхні приміщень, твердих меблів, медичної апаратури, санітарно-технічного обладнання	0,5	5	5	15	Протирання або зрошення
Прибиральний матеріал	0,5	5	5	15	Занурення

Таблиця 3. Режими дезінфекції розчинами засобу “Солізім” (“Solizime”) проти споруутворюючих бактерій (зокрема, *B.subtilis*, *C.botulinum*, *C.perfringens*, *C.difficile*), мікобактерій (*M.terrae*) та цвілі (плісняві гриби *A.niger* у споровій формі).

Оброблювані об'єкти	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження (хв)	Спосіб обробки
Вироби медичного призначення з гуми, скла, пластмас, металів (у т.ч. вироби без каналів, порожнин і замкових частин; вироби з каналами, порожнинами й замковими частинами; елементи наркозно-дихальної апаратури; стоматологічні матеріали та ін.)	2,0	60	Занурення
Ендоскопи жорсткі й гнучкі і медичні інструменти до них	2,0	60	
Посуд (лабораторний, аптечний і столовий)	2,0	60	
Білизна (у т.ч. забруднена кров'ю), медичний одяг і білизна (у т.ч. одноразові)	2,0	60	
Предмети догляду хворих, у т.ч. забруднені кров'ю, іграшки (у т.ч. м'які),	2,0	60	Занурення, протирання або зрошення
Поверхні приміщень, твердих меблів, медичної апаратури, санітарно-технічного обладнання	2,0	60	Протирання або зрошення
Прибиральний матеріал	2,0	60	Занурення

Таблиця 4. Режими дезінфекції розчинами засобу “Солізім” (“Solizime”) проти збудників ентеровірусних інфекцій (у т.ч. проти ентеровірусів Коксаки, ЕСНО, поліомієліта*, норовірусів, гепатита А).

Оброблювані об'єкти	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження (хв)	Спосіб обробки
Вироби медичного призначення з гуми, скла, пластмас, металів (у т.ч. вироби без каналів, порожнин і замкових частин; вироби з каналами, порожнинами і замковими частинами; елементи наркозно-дихальної апаратури; стоматологічні матеріали та ін.)	1,0	15	Занурення
Ендоскопи жорсткі й гнучкі і медичні інструменти до них	1,0	15	
Посуд (лабораторний, аптечний і столовий)	1,0	15	
Білизна (у т.ч. забруднена кров'ю), медичний одяг і білизна (у т.ч. одноразові)	1,0	15	
Предмети догляду хворих, у т.ч. забруднені кров'ю, іграшки (у т.ч. м'які),	1,0	15	Занурення, протирання, зрошення
Поверхні приміщень, твердих меблів, медичного обладнання тощо	1,0	15	Зрошення або протирання
Прибиральний матеріал	1,0	15	Занурення

*Примітка. Проти поліовірусів час знезараження 60 хвилин при концентрації розчину 1,0% (за препаратом) або 15 хвилин при концентрації розчину 2,0% (за препаратом).

Таблиця 5. Режими профілактичної дезінфекції розчинами засобу “Солізім” (“Solizim”), дезінфекції в зонах, які не відносять до критичних і не пов’язані з підвищеною інфекційною небезпекою*

Об’єкт знезараження	Концентрація розчину (за препаратом), %	Час обробки, хв	Спосіб обробки
Поверхні приміщень, медичного обладнання та апаратури, твердих меблів, холодильного і технологічного обладнання, інвентарю, трубопроводів, резервуарів, посуду, тари, транспортних засобів тощо (у т.ч. на м’ясо-, молоко- і рибопереробних, олійно-екстракційних, пиво-безалкогольних, консервних підприємствах та ін.), санітарно-технічного обладнання тощо	0,15 0,25	60 15	Протирання, або зрошення, або заповнення, або занурення

*Примітка. Вказані режими ефективні проти збудників інфекції бактеріальної, вірусної (включаючи гепатити В, С, СНІД) і грибкової (включаючи кандидози й дерматофітії) етіології. Рекомендується використовувати свіжо приготовлені робочі розчини засобу.

Таблиця 6. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи хірургічні й стоматологічні інструменти, у т.ч. такі, що обертаються, матеріали, медичні інструменти до ендоскопів) розчинами засобу “Солізім” (“Solizyme”) ручним способом.

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв
Замочування * виробів при повному зануренні в робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів:	0,5	не менш 18	
- виробів простої конфігурації (без каналів і порожнин), стоматологічних матеріалів			5**
- виробів, що мають замкові частини, канали й порожнини, дзеркал з амальгамною, медичних інструментів до ендоскопів			15
Миття кожного виробу в тому ж розчині, у якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або марлевої серветки, каналів - за допомогою шприца:	0,5	Не регламентується	
- виробів простої конфігурації (без каналів і порожнин), стоматологічних матеріалів			0,5
- виробів, що мають замкові частини, канали й порожнини, дзеркал з амальгамною - медичних інструментів до ендоскопів			2,0
Ополіскування проточною питною водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсоса)	Не нормуються		3,0
Ополіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсоса)			0,5

Примітка: *на етапі замочування виробів у робочому розчині забезпечується їхня дезінфекція у відношенні збудників інфекцій бактеріальної, вірусної (включаючи збудників гепатитів В, С, СНІД, грипу, герпесу, рино-, рота-, корона-, аденовірусів) й грибкової (кандидози і дерматофітії) етіології, при **туберкульозі час експозиції 15 хвилин.

Таблиця 7. Режим дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням, хірургічних (включаючи медичні інструменти до ендоскопів), стоматологічних інструментів (включаючи такі, що обертаються) і матеріалів розчином засобу “Солізім” (“Solizyme”) механізованим способом (з використанням ультразвукових установок будь-якого типу)

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв
Ультразвукова обробка* при повному зануренні виробів у робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів	0,5	Не менш 18	10
Ополіскування проточною питною водою поза установкою	Не нормується		3,0
Ополіскування дистильованою водою поза установкою			0,5

*Примітка: на етапі замочування виробів у робочому розчині забезпечується їхня дезінфекція у відношенні збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи збудників гепатитів В, С, СНІД, грипу, герпесу, рино-, рота-, корона-, аденовіруси) й грибкової (кандидози і дерматофітії) етіології.

Таблиця 8. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним (заключним) очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу “Солізім” (“Solizim”) ручним способом

Етапи обробки	Режими обробки			
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв	
Замочування * виробів (або робочих частин виробів, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу й заповненні їм порожнин і каналів	0,5	Не менш 18	15	
Мийка кожного ендоскопа в тім же розчині, у якому проводили замочування:	0,5 Не менш 18			
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:				
• інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу;				2,0
• внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсоса;				2,0
• зовнішню поверхню мийть за допомогою марлевої серветки.				0,5
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:				
• кожну деталь мийть за допомогою настовбурчуючи або марлевої серветки.	2,0			
• канали промивають за допомогою шприца.	2,0			
Ополіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсоса)	Не нормується		3,0	
Ополіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсоса)	Не нормується		0,5	

*Примітка: на етапі замочування виробів у робочому розчині забезпечується їхня дезінфекція у відношенні збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи збудників гепатитів В, С, СНІД, грипу, герпесу, рино-, рота-, корона-, аденовіруси) й грибкової (кандидози і дерматофітії) етіології.

Таблиця 9. Режими достерилізаційного (остаточного) очищення, не поєднаного з дезінфекцією, гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу “Солізім” (“Solizyme”) ручним способом

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв
Замочування виробів (у не занурюваних повністю ендоскопів - їхніх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу й заповненні їм порожнин і каналів	0,5	Не менше 18	15
Мийка кожного ендоскопу в тій же розчині, у якому проводили замочування:			
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:			
• інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу;	0,5	Не менше 18	2,0
• внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсоса;			2,0
• зовнішню поверхню мийть за допомогою марлевої серветки.			0,5
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:			
• кожну деталь мийть за допомогою йоржа або марлевої серветки;	0,5	Не менше 18	2,0
• канали промивають за допомогою шприца			2,0
Ополіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсоса)	Не нормується		3,0
Ополіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсоса)	Не нормується		0,5

Таблиця 10. Режим достерилізаційного очищення хірургічних (включаючи медичні інструменти до ендоскопів), стоматологічних інструментів (включаючи такі, що обертаються) і матеріалів розчином засобу “Солізім” (“Solizim”) механізованим способом (з використанням ультразвукових установок будь-якого типу)

Етапи обробки	Режим обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв
Ультразвукова обробка при повному зануренні виробів у робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів	0,5	Не менш 18	10
Ополіскування проточною питною водою поза установкою	Не нормується		3,0
Ополіскування дистильованою водою поза установкою			0,5

Таблиця 11. Режими стерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, виробів медичного призначення (включаючи хірургічні, стоматологічні інструменти, у т.ч. обертові, і матеріали, медичні інструменти до ендоскопів) розчинами засобу “Солізім” (“Solizim”) ручним способом.

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв
Замочування виробів при повному зануренні їх у робочий розчин засобу й заповненні їм порожнин і каналів виробів:	0,5	Не менш 18	
- з металів, скла, пластику простої конфігурації			5
- що мають замкові частини, канали й порожнини, інструментів до ендоскопів, стоматологічних інструментів і матеріалів; дзеркал з амальгамою			15
Миття кожного виробу в тому ж розчині, у якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або марлевої серветки, каналів - за допомогою шприца:	0,5	Не менш 18	
- виробів простої конфігурації (без каналів і порожнин), стоматологічних матеріалів			0,5
- виробів, що мають замкові частини, канали й порожнини, дзеркал з амальгамою - медичних інструментів до ендоскопів			2,0
Ополіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3,0
Ополіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Таблиця 12. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Солізім» (“Solizim”) при проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних установах, дитячих закладах та інших закладах.

Профіль лікувально-профілактичної або вид іншої установи (відділення)	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Соматичні відділення (окрім процедурного кабінету), кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії (крім інфекційних)	0,5	5	Протирання або зрошування
Хірургічні, урологічні, акушерсько-гінекологічні, стоматологічні, відділення (кабінети), пологові зали акушерських стаціонарів, операційні блоки, перев'язувальні, процедурні, маніпуляційні, оглядові кабінети тощо	0,5	5	Протирання або зрошування
Шкіро-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,5	5	Протирання або зрошування

Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	0,5	15	Протирання або зрошування
Інфекційні лікувально-профілактичні установи	За режимом відповідної інфекції		Протирання або зрошування
Лабораторії	За режимом відповідної інфекції згідно профілю лікувально-профілактичної установи та виду досліджень		Протирання зрошування або занурення
Дитячі, комунальні установи та соціального захисту	0,5	5	Протирання або зрошування
Пенітенціарні заклади	0,5	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 “Солізім” (“Solizim”) та його робочими розчинами слід виконувати у спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками та у захисних окулярах (для захисту очей від бризок).

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Під час виконання робіт із засобом слід дотримуватись правил особистої гігієни, забороняється вживати їжу, пити і палити, слід уникати утворення пилу, розбризкування та попадання розчину засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вмити водою з милом.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Приготування робочих розчинів засобу виконують в провітрюваних приміщеннях, забезпечених питною водою та каналізацією, із дотриманням заходів, які забезпечують захист шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух з вологонепроникного матеріалу, гумові рукавички), у брызкозахисних окулярах. При дозуванні засобу необхідно уникати утворення пилу.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об’єктів. Приготування робочих розчинів, роботи з дезінфекції й ДСО методом занурення (замочування) дозволяється проводити у присутності сторонніх осіб, безпосередньо не причетних до проведення робіт. Місткості із робочим розчином засобу під час дезінфекції, в т.ч. поєднаної з ДСО, методом занурення необхідно щільно закривати кришками.

4.5. Методи утилізації засобу. Робочі розчини засобу біологічно розкладаються. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього розведення водою або нейтралізації.

Розсипаний засіб збирають в окрему місткість або одноразовий пакет і направляють для знешкодження, забруднене місце промивають водою. Збирання засобу проводять з дотриманням правил особистої гігієни і техніки безпеки. Не допускати попадання засобу до ґрунту та поверхневих вод.

Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання і не придатний для використання за призначенням, передається на договірних умовах спеціалізованим організаціям або постачальнику для знешкодження або переробки відповідно до вимог чинного законодавства. Можливе знешкодження засобу методом розчинення у воді до концентрації робочих розчинів з наступним скиданням у виробничо-побутову каналізацію.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів у осіб з підвищеною чутливістю до над оцтової кислоти можлива поява ознак подразнення слизових оболонок очей (різь, слезотеча) та органів дихання (дере у горлі, кашель, часте дихання, виділення з носа), може виникнути головний біль.

5.2. Заходи першої допомоги при подразненні органів дихання. При появі ознак подразнення органів дихання постраждалого виводять з робочого приміщення на свіже повітря або в добре провітрюване приміщення, рот і носоглотку прополіскують водою, дають тепле пиття (наприклад, молоко або "Боржомі"). Доцільна інгаляція 2,0% водно-содовим розчином (1 чайна ложка питної соди на склянку води), у разі необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі слід промити їх проточною водою протягом декількох хвилин. При подразненні слизових оболонок закапати в очі 30 % розчин сульфацилу натрію, у разі необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру потрібно ретельно промити забруднену ділянку проточною водою з милом, доцільно змастити шкіру пом'якшувальним засобом (крем або емульсія). При попаданні засобу на робочий одяг, потрібно його зняти, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною водою з милом.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу в шлунок дати випити потерпілому декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля, блювання не стимулювати. При необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб постачається в дозованих пакетах (саше або стіках) масою від 20,0 г до 100,0 г, пластикових банках, що щільно закриваються, масою 1,0 кг та 2,5 кг які комплектуються мірною ложкою для дозування засобу.

За узгодженням з споживачем можливі інші об'єми та форми упакування.

6.2. Умови транспортування засобу. Транспортування засобу здійснюють автомобільним, залізничним, авіаційним або морським транспортом згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів, які виключають пошкодження тари і псування засобу. Особливі вимоги при перевезенні засобу не передбачено.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Засіб зберігають у пакуванні виробника щільно закритим при температурі 5-35°C, у темних, критих, сухих приміщеннях, які не мають доступу для загального користування, окремо від продуктів харчування, осторонь від джерел тепла і легкозаймистих речовин.

Не допускати впливу прямих сонячних променів і підвищеної вогкості! Під впливом сонячних променів і тепла пероксидні сполуки засобу розкладаються з виділенням кисню, який стимулює горіння.

Препарат гігроскопічний. При зберіганні в умовах підвищеної вологості засіб може спекатись в єдину масу, що може свідчити про його обмежену придатність. Перед використанням робочих розчинів, приготовлених із засобу, що спікся або із закінченим терміном придатності, необхідно здійснювати контроль вмісту надоцтової кислоти в робочому розчині.

Термін придатності засобу – 2 роки від дати виробництва за умови зберігання в закритій оригінальній тарі виробника з дотриманням необхідних умов зберігання.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. При контролі якості засобу визначають зовнішній вигляд і запах засобу, рН 1,00% (за препаратом) розчину засобу у воді, вміст надоцтової кислоти у водному розчині засобу в концентрації 1,0% (за препаратом). Нормативні значення показників, та методи їх контролювання вказано в таблиці 13.

Таблиця 13. Показники якості засобу “Солізім” (“Solizyme”) і методи їх контролювання.

Показники	Норма	Методи контролювання
1. Зовнішній вигляд і запах	Сипкий порошок від білого до світло-кремового кольору із світло-бурими крапляннями. Запах - слабкий специфічний.	За п.7.2.1
2. рН 1,00% (за препаратом) розчину засобу у воді, од. рН	8,0±1,0	За п.7.2.2
3. Вміст надоцтової кислоти у водному розчині засобу в концентрації 1,0% (за препаратом) через 15 хвилин після розчинення засобу, %, не менше	0,1	За п.7.2.3

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду і запаху.

Зовнішній вигляд і колір визначається візуально. Запах оцінюється органолептичним методом.

7.2.2. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН) розчину.

рН водного розчину засобу визначають потенціометричним методом згідно ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5) з використанням скляного та хлорсрібного електродів за ГОСТ 16287.

7.2.3. Визначення вмісту надоцтової кислоти у водному розчині засобу «Солізім» в концентрації 1,0% за препаратом

7.2.3.1. Визначення вмісту надоцтової кислоти

Обладнання, реактиви і розчини.

Терези аналітичні з різновагами згідно ГОСТ 2401-80Е.

Колба Кн ТС, Кн ТСХ згідно ГОСТ 25336-82.

Циліндр 1-100 або 3-100 згідно ГОСТ 1770-74.

Бюретка 1-2-25-0,1, 2-2-25-0,1 або 3-2-25-0,1 згідно ГОСТ 20292-74.

Калію перманганат згідно ГОСТ 20490-75, х.ч., ч.д.а., 0,1 моль/дм³ водний розчин (1/5 КmnO₄), приготовлений згідно ГОСТ 25794-2-83.

Кислота сірчана згідно ГОСТ 4204-77, х.ч., ч.д.а., ч., 10% водний розчин, приготовлений згідно п. 2.89 ГОСТ 4517-87.

Натрію карбонат згідно ГОСТ 83-79, х.ч., ч.д.а. або натрію гідрокарбонат згідно ГОСТ 4201-79, х.ч., ч.д.а.

Калію йодид згідно ГОСТ 4232-74, х.ч., 10% водний розчин, приготований згідно п. 2.67 ГОСТ 4517-87.

Натрію тіосульфат ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$) згідно СТ СЕВ 223-75, 0,1 моль/дм³ водний розчин, приготовлений згідно п. 2.11 ГОСТ 25794.2-83 .

Крохмаль розчинний згідно ГОСТ 10163-76, 0,5% водний розчин, приготовлений згідно п. 2.90 ГОСТ 4517-87.

Виконання аналізу.

Наважку 1,0% за препаратом робочого розчину засобу «Солізим» масою приблизно 0,3 г вносять в конічну колбу об'ємом 250 см³, додають 90 см³ розчину сірчаної кислоти, перемішують та титрують розчином калію перманганату до появи незникаючого рожевого забарвлення.

До відтитрованого калію перманганатом розчину додають 1 г натрію карбонату або натрію гідрокарбонату, збовтують до припинення виділення пухирців вуглекислого газу. Потім додають 10 см³ розчину калію йодиду, витримують в темному місці в продовж 10 хвилин, і вміст колби титрують розчином натрію тіосульфату до появи світло-жовтого забарвлення, додають 2-3 см³ розчини крохмалю (розчин забарвлюється в синій колір) і продовжують титрувати розчин до повного його знебарвлення.

Обробка результатів.

Вміст надцтової кислоти (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = \frac{0,0038 \times Y \times K \times 100}{m}$$

де 0,0038 - маса надцтової кислоти, що відповідає 1 см³ 0,1 моль/дм³ розчину натрію тіосульфату ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$);

Y - об'єм 0,1 моль/дм³ розчину натрію тіосульфату ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$), витрачений на титрування, см³;

K - поправочний коефіцієнт 0,1 моль/дм³ розчину натрію тіосульфату ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$);

m - маса наважки, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 0,3%. Абсолютна сумарна похибка результату аналізу $\pm 0,15\%$ при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.4. Вміст активно діючої речовини в засобі і робочих розчинах може бути визначений також із застосуванням тест-смужок чи індивідуальних портативних тест-наборів виробництва фірми "La Motte" (США).



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

11.06.2019 № 05.1-12/ 15304

На № 20190517-1 від 17.05.2019
На № 20190517-2 від 17.05.2019

Представництво компанії
«Baltiachemi OU» в Україні
04107, м.Київ, вул. Нагірна, 27 А

Щодо реєстрації
дезінфекційних засобів

За результатами розгляду Ваших заяв від 17.05.2019 р. № 20190517-1, № 20190517-2 щодо реєстрації дезінфекційних засобів на підставі п.4 та п.8 «Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 березня 2018 р. № 178 Міністерство охорони здоров'я України прийняло рішення про реєстрацію наступних дезінфекційних засобів:

№ п/п	Найменування засобу	Компанія-заявник	Виробник	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
1	Засіб дезінфекційний "Солізім" ("Solizyme")	Компанія «Baltiachemi OU»	Компанія «Baltiachemi OU»	№ 05.03.02-03/22560 від 30.06.2016 р.
2	Засіб для дезінфекції, миття та очищення «Фан» («Fan»)	Компанія «Baltiachemi OU»	Компанія «Baltiachemi OU»	№ 05.03.02-03/22561 від 30.06.2016 р.

Зазначені дезінфекційні засоби внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів, який розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ України в Розділі «Відкриті дані»: <http://moz.gov.ua/vidkriti-dani>.

**Директор Департаменту
реалізації політик**

А. Гаврилюк

