



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 27.07. 2020 р.

№ 12.2-18-5/16813

**Найменування об'єкта експертизи:** Засіб дезінфікуючий «ІНСТРУКЛІН», рідина (діючі речовини: комплекс ензимів (протеаза, ліпаза, амілаза) – 5,0%)

**Виготовлено відповідно до:** ТУ У 20.2-40220141-003:2017 «Засоби дезінфікуючі концентровані. Технічні умови».

Код за ДКПШ., УКТЗЕД, артикул-20.20.14

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Засіб дезінфікуючий застосовується в закладах охорони здоров'я усіх профілів; аптечних закладах; лабораторіях; навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; на підприємствах харчової та переробної промисловості, агро-промислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно - косметичної промисловості, ресторанному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; на автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті; закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах; в місцях загального користування, на інших епідемічно – значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, у вогнищах інфекційних хвороб, населенням у побуті оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.

**Країна-виробник:** ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.com. www.danamedikal.com  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кримського 4-А, Код ЄДРПОУ 40220141, тел. +3 8063 747 66 26, E-mail: danamedvd@gmail.com. www.danamedikal.com  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні: вітчизняне виробництво

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

за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: Засіб дезінфікуючий «ІНСТРУКЛІН» за зовнішнім виглядом засіб представляє собою: прозора рідина, концентрат, що потребує розведення. До складу засобу в якості діючих речовин входять активна речовина: комплекс ензимів (протеаза, ліпаза, амілаза) – 5,0%. За параметрами гострої токсичності засіб «ІНСТРУКЛІН» відноситься до III класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок. При умовах інгаляційного впливу (у вигляді пари) та при нанесенні на шкіру відноситься до IV класу мало небезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007.

В умовах застосування вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не перевищує ГДК; амілаза бактеріальна - 2 мг/м<sup>3</sup>, 2 кл небезпеки, аерозоль, алерген; протеаза лужна – 0,5 мг/м<sup>3</sup>, 2 кл небезпеки, аерозоль, алерген; згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны; ОБРВ шкідливих хімічних, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м<sup>3</sup>) не більше амілаза – 0,02; протеаза лужна – 0,01 відповідно до «Гранично допустимих концентрацій хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», що затверджено 03 березня 2015 року Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України



та ГН 2.2.6-184-2013 «Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць».

Засіб подразнює шкірні покриви, не володіє канцерогенними, мутагенними, ембріотоксичними та гонадотропними властивостями.

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

а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробувань наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства; г) продукцію використовувати виключно за призначенням.

Використовувати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфікуючого «ІНСТРУКЛІН».

Засіб володіє бактерицидними, віруліцидними та фунгіцидними властивостями.

При проведенні робіт із дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі. Засіб використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань або особам із підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем.

Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника.

Утилізацію некондиційного продукту проводять згідно з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції». Поводження з відходами – згідно з вимогами чинного законодавства України.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** об'єкт експертизи «Засіб дезінфікуючий «ІНСТРУКЛІН», рідина (діючі речовини: комплекс ензимів (протеаза, ліпаза, амілаза) – 5,0%)», за наданим заявником зразком та наданою документацією, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності:** згідно маркування.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо:** Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-40220141-003:2017«Засоби дезінфікуючі концентровані. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: Вітчизняне виробництво.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: Вітчизняне виробництво.

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

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

Протокол експертизи

Голова комісії, член-кор. НАМН України, професор

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

(для заповнення місця знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 66 від 29.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бардов В.Г.  
(прізвище, ініціали)

