



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 07 " 12 20 18 року

№ 602-123-20-5/ 48604

Об'єкт експертизи Дезінфекційний засіб „Хлорантоін” (діюча речовина 1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїн – дихлорантин; масова частка діючої речовини 21,5-23,5 %) виготовлений у відповідності із ТУ У 24.2-22902465-004-95 "Дезінфекційний засіб „Хлорантоін”. Технічні умови" (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.20.14-50.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Поточна та заключна дезінфекція у закладах охорони і осередках кишкових та крапельних інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи грип, парагрип, вірусні гепатити, ВІЛ, поліомієліт тощо), грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології та особливо небезпечних інфекційних хвороб (чума, холера). Достерилізаційне очищення та поєднання процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення виробів медичного призначення. Знезараження виробів медичного призначення одноразового використання та використаного перев'язувального матеріалу перед їх утилізацією. Профілактична дезінфекція і проведення поточних та генеральних прибирань у закладах охорони здоров'я; дитячих дошкільних закладах; клініко-діагностичних та випробувальних лабораторіях різного профілю; аптечних закладах; санітарно-профілактичних та оздоровчих закладах; закладах освіти та культури; підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості; підприємствах харчової та переробної промисловості; об'єктах ветеринарного нагляду; закладах громадського харчування та громадської торгівлі; на об'єктах водопостачання та каналізування; спортивно-оздоровчих установах; закладах та установах соціального захисту населення, пенітенціарних установах; місцях для короткочасного проживання (готелі, кемпінги, гуртожитки тощо); комунальних об'єктах (перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни тощо); рухомого складу і об'єктів забезпечення транспорту (залізничний, повітряний, водний, автомобільний, метрополітен) для перевезення пасажирів та вантажів. Профілактична дезінфекція у побуті та на епідеміологічно значимих об'єктах, інших галузях виробництва та сфери послуг, діяльність яких потребує проведення дезінфекційних заходів відповідно до чинних санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережі. Допускається реалізація продукції в якості супутнього товару в аптечній мережі.

Країна-виробник НВ ТОВ «ФАРМАКОС», Україна, 03680, м.Київ, бул.Івана Лепсе, 6, код за ЄДРПОУ: 22902465
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи НВ ТОВ «ФАРМАКОС», Україна, 03680, м.Київ, бул.Івана Лепсе, 6, код за ЄДРПОУ: 22902465
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду та аналізу наданих документів, ідентифікації зразка (водорозчинний порошок (таблетки) від білого до жовтуватого кольору з помірним запахом хлору), оцінки ризику для здоров'я населення в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) встановлено, що об'єкт експертизи за параметрами гострої токсичності LD50 (oral) відноситься до речовин помірно небезпечних- III клас небезпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности". При використанні за призначенням до показників безпеки відносяться вимоги до безпечного використання засобу згідно з діючою нормативно-технічною документацією: Постанови КМУ від 14 березня 2018 р. № 178 «Про внесення

змін до Порядку державної реєстрації (переєстрації) дезінфекційних засобів», Технічного регламенту мийних засобів затв. Постановою КМУ від 20.08.2008 року № 717 із внесеними змінами КМУ від 12.06.2013 року № 408, ГОСТ 12.1.005-88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» та ГН "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць" від 03.03.2015:

- в умовах виробництва емісія хімічних речовин в повітря робочої зони не більше ГДК (мг/м³): для дихлорантину (1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїн)- 0,2; хлору вільного- 1,0; триполіфосфату натрію-10,0, аніонних ПАР (за сульфанолам)- 5,0, натрію хлористого- 5,0;

- при застосуванні засобу рівні емісії хімічних речовин у повітря приміщень не більше ГДК а.п. с.д.(мг/м³): для 1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїну- 0,005, хлору- 0,03; залишкові кількості ПАР на оброблювальних поверхнях не більше 5,0 мкг/см²; на посуді не більше 0,15 мкг/см².

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку. Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог: ТУ У 24.2-22902465-004-95 зі змінами, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 12.1.007-76, ГН "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць" від 03.03.2015, Технічного регламенту мийних засобів.

Дезінфекційний засіб підлягає використанню згідно з МВ №326-2013 від 26.12.2013 «Методичні вказівки щодо застосування засобу „Хлорантоїн” з метою дезінфекції об'єктів та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення».

При виробництві дотримуватись вимог нормативних документів на виробництво засобів дезінфекційних (ТУ, ТІ, рецептури), затвердженими в установленому порядку. Під час роботи необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією. На підприємствах, повинні бути устаткування і технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню складових препаратів до каналізації.

Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Дезінфекційний засіб „Хлорантоїн” (діюча речовина 1,3-дихлор-5,5-диметилгідантоїн – дихлорантин; масова частка діючої речовини 21,5-23,5 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Інформація щодо техніки безпеки і заходів першої допомоги надається у листку даних безпеки на етикетці (ярлику) кожної упаковки продукції. Паспорт якості, інструкція щодо використання повинні супроводжувати кожну партію продукції.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу- ТУ У 24.2-22902465-004-95 "Дезінфекційний засіб „Хлорантоїн”. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, за виконанням умов використання та на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ГОСТ 12.1.005-88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» та ГН "Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць" від 03.03.2015, Технічного регламенту мийних засобів

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5669-18 від 29.11.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

