

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
засобу дезінфекційного для оброблення рук
«СЕПТОФАН® ХД (SEPTOFAN® HD)»
з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів

Київ - 2019

Організація розробник: ТОВ «Українські Хімічні Технології ЛТД».

Інструкція із застосування призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, установ та підприємств, що виконують роботи з дезінфекції та контролю якості дезінфекції.

Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї Інструкції із застосування у необхідній кількості примірників.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ТОВ «Українські хімічні технології ЛТД»

І.В. Бартковський

2019 р.



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

засобу дезінфекційного для оброблення рук
"СЕПТОФАН[®]ХД (SEPTOFAN[®] HD)"
з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Повна назва засобу: засіб дезінфекційний для оброблення рук "СЕПТОФАН[®]ХД (SEPTOFAN[®] HD)".

1.2 Фірма-виробник - ТОВ "Українські Хімічні Технології ЛТД" (Україна) за
ТУ У 24.2-34426212-008:2011.

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
діючі речовини: 1-пропанол – 45,0%, 2-пропанол – 30,0%;
допоміжні речовини: гліцерин, барвник, вода демінералізована до 100%.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб дезінфекційний для оброблення рук "СЕПТОФАН[®]ХД (SEPTOFAN[®] HD)" (далі по тексті засіб) випускається у вигляді готової до застосування рідини з кольором використуваного барвника. Водневий показник засобу $7,0 \pm 1,5$. Засіб зберігає свої властивості після замерзання та розморожування.

Завдяки складу засіб не подразнює шкіру, не спричиняє побічних ефектів, спричиняє загоєнню дрібних пошкоджень шкіри, видаляє білкові, жирові та механічні забруднення, пригнічує резидентну мікрофлору, має антиперспірантні властивості.

При дезінфекції поверхонь засіб не пошкоджує покриття, виготовлені із алюмінію і його сплавів, нержавіючих сталей, гуми, скла пластмас та інші матеріали, стійкі до дії спиртів, не залишає плям і нальоту. Після закінчення обробки – немає потреби змивати засіб водою.

Засіб є легкозаймистий. При застосуванні необхідно дотримуватися правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовими засобами.

1.5 Призначення засобу.

Засіб застосовують для:

– хірургічної обробки шкіри рук і тіла осіб, що беруть участь в оперативних

втручаннях в медичних закладах, у т.ч. пологових, неонатологічних, стоматологічних, травматологічних, дермато-венерологічних, естетичної хімії та косметології тощо, а також в умовах надзвичайних ситуацій. Перед виконанням лікувальних і діагностичних маніпуляцій, які потребують антисептичної обробки рук по типу обробки рук хірургів;

– гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу, у тому числі персоналу автомобілів швидкої медичної допомоги, персоналу закладів охорони здоров'я будь-якого профілю (стоматологічних, терапевтичних, хірургічних, акушерсько-гінекологічних, педіатричних, офтальмологічних, фізіотерапевтичних, дермато-венерологічних, пологових будинків, відділень неонатології, реанімації та інтенсивної терапії; поліклінік, амбулаторій сімейної медицини, реабілітаційних центрів, клінік репродуктивної медицини та центрів паліативної медицини; станцій швидкої медичної та невідкладної допомоги, центрів переливання крові, медико-санітарних частин і хоспісів;

– дезінфекції рук учнів та працівників загальноосвітніх закладів, персоналу дитячих дошкільних і шкільних закладів, аптечних закладів, лабораторій різного підпорядкування (клінічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, кріомедицини, генетики, ПЦР, криміналістичні, лабораторії особливо-небезпечних інфекцій, санітарно-епідеміологічної служби, профільні діагностичні та науково-дослідні лабораторії), об'єктів комунальних служб (у т.ч. косметичні салони, перукарні, косметологічні і дерматологічні клініки, сауни, лазні, солярії та ін.), закладів громадського харчування, санітарно-курортних установ (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку), закладів ресторанного господарства, соцзабезпечення, банківських установ, всіх видів транспорту, касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;

– дезінфекції рук працівників підприємств харчової промисловості, на підприємствах дитячого харчування, фармацевтичної, біотехнологічної, парфумерно-косметичної промисловостей, агропромислового комплексу (птахофабрики, молоко-тваринні ферми тощо);

– дезінфекції рук та шкірних покривів персоналу інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил, в зонах надзвичайних ситуацій;

– дезінфекції рук та шкірних покривів населенням у побуті (в т.ч. перед застосуванням портативних глюкометрів), ділянок шкіри клієнтів перед виконанням манікюру, педикюру та інших косметологічних процедур, а також після них з метою профілактики інфекцій шкіри;

– для шкіри стоп, у т.ч. з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів;

– для дезінфекції взуття з метою профілактики дерматомікозів;

– для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь в приміщеннях, предметів умеблювання, приладів, медичного і технологічного обладнання та інструментів, манікюрного, педикюрного і косметичного реманенту простої конструкції і конфігурації;

– дезінфекція поверхонь обладнання, що можуть контактувати з продуктами харчування та продовольчою сировиною на підприємствах харчової промисловості.

1.6 Специфічні біологічні властивості засобу, спектр антимікробної дії.

Засіб має фунгіцидну (у т. ч. *Candida albicans*), туберкулоцидну* та пролонговану бактерицидну дію, у т. ч. по відношенню до видів нижче наведених бактерій та їх штамів, а також штамів, резистентних до антибіотиків: *Acinetobacter baumannii*; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter Iwoffii*; *Bacteroides fragilis*; *Burkholderia cepacia*; *Candida albicans*; *Clostridium difficile*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter cloacae*; *Enterococcus faecalis*; *Enterococcus faecium*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Klebsiella oxytoca*; *Listeria monocytogenes*; *Micrococcus luteus*; *Mycobacterium tuberculosis*; *Proteus mirabilis*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Salmonella enteritidis*; *Salmonella typhimurium*; *Serratia marcescens*; *Shigella sonnei*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Staphylococcus hominis*; *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Vibrio cholerae*. Препарати мають віруліцидну дію по відношенню до вірусів гепатиту В, гепатиту С, ВІЛ, герпесу тип 1 (герпес лабіаліс) і герпесу, тип 2 (герпес гені-таліс), ротавіруси, поліомавіруси, вакциніявіруси, аденовіруси, віруси грипу А, SARS - асоційовані з коронавірусами (SARS- CoV). (*Примітки. Туберкулоцидна дія засобу випробувана на тест-штамі *Mycobacterium terrae* згідно з Європейським стандартом EN 14348).

1.7 Токсичність та безпечність засобу.

Засіб за діючою речовиною згідно з ГОСТ 12.1.007 при пероральному надходженні та при нанесенні на шкіру відповідає 4 класу мало небезпечних речовин.

Засіб не має шкірно-подразнюючих, шкірно-резорбтивних, кумулятивних, мутагенних та канцерогенних властивостей, не виявляє ембріотоксичної, тератогенної та алергенної дій. Довгострокове застосування засобу нанесенням на шкіру не впливає на картину крові та її біохімічні показники. Засіб не має специфічних віддалених ефектів і вікових обмежень для застосування.

Засіб екологічно безпечний.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ШКІРИ ТА ПОВЕРХОНЬ ОБЛАДНАННЯ.

2.1 Засіб - готовий до застосування розчин, який не підлягає розведенню при використанні.

2.2 Об'єкти застосування.

Засіб може бути використаний всюди, навіть у відсутності раковин для миття і води.

Не застосовувати для дезінфекції слизових оболонок, не допускати контакту із слизовими оболонками очей. Засоби призначені для зовнішнього застосування.

Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Не застосовувати поблизу джерел загоряння.

2.3 Гігієнічна дезінфекція рук:

Дезінфекція рук проводиться завжди після миття рук (що забезпечує переривання перенесення мікробів при наступному митті через умивальник і бризки води) за винятком особливих випадків (див. нижче).

Методика гігієнічної дезінфекції рук.

До та після контакту без видимого забруднення рук.

Засіб відбирають за допомогою дозуючого пристрою в заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно втирають у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у нігтьоложа. Руки після дезінфекційної обробки не мити.

Дозування: мінімум 3 мл засобу (два натискання на дозуючий насос) втирати протягом 30 с. (для профілактики вірусних інфекцій, в т.ч. поліомієліту – не менше 3 хв.).

Долоні рук зрошують засобом із безаерозольного пакування (спрей) до повного зволоження оброблюваної ділянки шкіри засобом і втирають в шкіру до повного висихання, але не менше 30 с.

Особливі випадки:

Після контакту з надмірним забрудненням рук (виділеннями, секретами, кров'ю та ін.) руки спочатку ополіскують водою, а потім миють з мийним засобом, запобігаючи розбризкування води в оточуюче середовище та на одяг (наприклад, у разі контамінації кров'ю). Якщо необхідно, зону контамінації дезінфікують та надягають новий спецодяг. Після чого руки повинні бути оброблені дезінфекційним засобом за методикою, зазначеною вище.

2.4 Хірургічна дезінфекція рук:

Методика хірургічної дезінфекції рук.

1. Миють руки і передпліччя водою з м'якою емульсією, потім ретельно змивають. Стерильну щітку для нігтів застосовують тільки за необхідності. **ОБЕРЕЖНО:** можливі мікрошкодження шкіри щіткою!

2. Ретельно висушують руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Руки повинні бути сухими.

3. Засіб відбирають із дозатора в суху долоню (ліктем кілька разів натискають на важіль дозатора) і зволожують руки та передпліччя.

Протягом 1,5 хв (2х45 с) втирають у шкіру рук і передпліч, включаючи кистьові та ліктьові суглоби. При цьому періодично відбирають стільки порцій дезінфекційного засобу, скільки потрібно, щоб протягом всього часу втирання руки були зволожені засобом.

При цьому долоні треба тримати вище рівня ліктів.

Останню порцію дезінфекційного засобу втирати в шкіру до висихання. На всю процедуру використовувати не менше 6 мл (2x3 мл) засобу.

Дозування.

У медичній практиці:

Гігієнічна дезінфекція рук - мінімум 3 мл засобу втирати в сухі руки протягом 30 с.

Хірургічна дезінфекція рук - мінімум 6 мл (2x3 мл) засобу втирати в руки порціями протягом 1,5 хвилини (2x45 с).

Дезінфекційні засоби додають у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою продукти протягом 30 секунд енергійно втирають у шкіру рук до кистьових суглобів. На кожній стадії рух повторюють 5 разів. По закінченні шостої стадії окремі стадії повторюють до закінчення часу експозиції. У разі необхідності повторити втирання з новою порцією дезінфекційного засобу. Слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання засобів руки залишалися вологими від засобу.

Для профілактики туберкульозу процедуру повторити двічі (за рекомендаціями РКІ).

Слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання руки залишалися вологими від засобів.

У харчовій, фармацевтичній, біотехнологічній та парфумерно-косметичній промисловостях:

– 3 мл засобу втирати в шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

В інших галузях, де потрібне дотримання гігієнічних норм, та побуті:

– 3 мл засобу втирати в шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

2.5 Дезінфекція шкіри пацієнтів перед інвазивними втручаннями:

Дезінфекція шкіри здійснюється перед ін'єкціями, забираннями крові, пункціями, дрібними хірургічними втручаннями, а також для обробки дрібних ушкоджень шкіри:

– у місцях можливих втручань шкіру обробляти тампоном, просоченим засобом протягом 30 с.

– перед невеликими хірургічними втручаннями (перед пункціями суглобів, пустот та порожнин тіла) шкіру обробляти протягом однієї хвилини;

– шкіра з великою кількістю сальних залоз повинна бути зволоженою засобом протягом 10 хвилин.

2.6 Часткова дезінфекція шкіри тіла, профілактика пролежнів:

Засобом просочують марлевий тампон і однократно ретельно протирають ділянки шкіри, що підлягають обробці. Час експозиції 30 с або до повного висихання засобу.

2.7 Дезінфекція шкіри стоп ніг:

З метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів, шкіру зрошують засобом до повного зволоження ділянки, яка обробляється,

витримують до висихання (але не менше 1 хв), або шкіру протирають тампоном, змоченим тампоном (3 мл на тампон). Час витримки після закінчення обробки – 1 хв.

2.8 Дезінфекція взуття:

З метою профілактики дерматомікозів, а також при лікуванні з метою попередження рецидивів, дезінфекцію внутрішньої поверхні взуття проводять протиранням серветкою (змоченою засобом) або зрошуванням, домагаючись рясного зволоження поверхні. Після закінчення обробки – взуттю дати висохнути, водою не промивати.

2.9 Дезінфекція поверхонь у промисловості та виробів медичного призначення:

Дезінфекцію поверхонь та виробів медичного призначення в ургентних ситуаціях проводять методом протирання або розпилення на поверхні та відслідковують, щоб вся поверхня була зволожена. При розпиленні засобу витрати становлять 40 - 50 мл на 1 м² поверхні, що обробляється. Експозиція – 30 с.

Дезінфекція об'єктів засобом "СЕПТОФАН[®]ХД (SEPTOFAN[®] HD)":

Об'єкти дезінфекції	Назва збудника	Експозиція
<ul style="list-style-type: none"> - вироби медичного призначення, у т.ч. дрібні ручні інструменти, наконечники бормашин тощо; - предмети догляду хворих (термометри, фонендоскопи, стетоскопи, манжети апаратів для вимірювання артеріального тиску, клейонки, фартухи, подушки для кисню тощо); - поверхні та прилади у діагностичних лабораторіях, поверхні в приміщеннях, тверді меблі, крісла, для лікування та обстеження, медичні апарати та обладнання (в т.ч. стоматологічне обладнання, барокамери, кувези); - косметичні, перукарські, манікюрні інструменти, солярії, спортивне обладнання та інвентар, дрібні предмети побуту, тверді іграшки; - поверхні та об'єкти на всіх видах 	Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу), респіраторні вірусні інфекції, а також з парентеральним механізмом передачі (в т.ч. ВІЛ-інфекція, гепатити В і С), кандидози	30 с
	Мікобактерії туберкульозу, дерматомікози	1 хв
	Поліамовіруси	3 хв

<p>транспорту, в т.ч. санітарному, швидкої медичної допомоги;</p> <ul style="list-style-type: none">- обладнання комунального та готельного господарства, фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчової промисловостей та ресторанного господарства, автомати фасування, пакування, столи, ваги, дрібний інвентар та ін.;- касові апарати, банкомати, платіжні термінали, телефонні апарати та стійкі до дії спиртів поверхні оргтехніки;- гумові рукавички	
--	--

3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

3.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.

Застосування засобу не потребує використання будь-яких засобів індивідуального захисту.

3.2 Загальні застереження при роботі із засобом.

Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування. При роботі з засобом необхідно дотримуватись правил особистої гігієни, не пити, не курити, не вживати їжу. Уникати потрапляння засобу на слизові оболонки, в очі.

Не застосовувати засіб поблизу джерел тепла і відкритого полум'я.

3.3 Застережних заходів в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів - немає.

3.4 Методи утилізації засобу.

Засіб біологічно розкладається. Знешкодження засобу може бути проведено методом розведення водою з послідуочим зливанням в господарсько-виробничу каналізацію.

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

4.1 Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.

Респіраторне отруєння не можливе, так як засіб нелеткий, інгаляційна токсичність - відсутня.

4.2 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі - необхідно промити очі теплою проточною водою протягом 10-15 хв. При необхідності звернутись до лікаря.

4.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.

При випадковому потрапленні засобу в шлунок необхідно випити кілька склянок води або міцного чаю кімнатної температури, після чого - прийняти адсорбенти (активоване вугілля). При необхідності звернутися до лікаря.

5. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

5.1 Пакування засобу. Засіб розфасовують: в дозовані пакети (сошетки) по 3,0 мл; в пластикових (полімерних) ємностях об'ємом від 0,03 до 50,0 дм³. Флакони можуть мати розпилюючий пристрій або ручну дозуючу помпу. Для флаконів ємністю 0,5 і 1,0 дм³ можуть поставлятися настінні дозуючі пристрої.

Допускається також застосування інших видів споживчої тари різної місткості.

5.2 Умови транспортування засобу. Засіб транспортується залізничним, морським, повітряним та автомобільним транспортом за правилами перевезення відповідної категорії вантажів. Особливих вимог не потребує. Не рекомендується замерзання засобу.

5.3 Термін та умови зберігання засобу. Засіб зберігають у маркованій тарі виробника у критих складських приміщеннях, окремо від лікарських засобів, легкозаймистих матеріалів та харчових продуктів, в місцях, недоступних для дітей, при температурі від 5 °С до 30 °С. Засіб не змінює своїх властивостей при мінусовій температурі. Гарантійний термін зберігання - 3 роки з дати виготовлення.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ.

6.1 Перелік показників, які підлягають визначенню. Перелік показників, які підлягають визначенню для оцінки якості засобу, викладено у таблиці:

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод контролю
1	Зовнішній вигляд, колір, запах.	Прозора рідина. Без кольору або з кольором використовуюваного барвника. Без запаху або з запахом використовуюваної запашки.	Згідно п. 6.2.1
2	Показник концентрації водневих іонів (1% розчин), од. рН	7,0 ± 1,5	Згідно з ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5)
3	Вміст 1-пропанолу	45,0 ± 2,0%	Згідно п.6.2.2
4	Вміст 2-пропанолу	30,0 ± 1,5%	Згідно п.6.2.2

5	Густина при 20 °С, г/см ³	0,85 – 0,86	Згідно з ДСТУ 7261
---	---	-------------	-----------------------

6.2 Методи визначення встановлених показників.

6.2.1 Визначення зовнішнього вигляду - визначають візуально, переглядаючи на світлі пробірку з безбарвного скла за ГОСТ 1770-74 внутрішнім діаметром 25-26 мм, яка наполовину заповнена засобом. Запах або його відсутність визначають органолептично.

6.2.2 Визначення вмісту 1-пропанолу, 2-пропанолу.

Випробування виконують методом капілярної хроматографії у порівнянні зі стандартом. Числові значення визначають у порівнянні з внутрішнім стандартом.

Розчин внутрішнього стандарту. 6,3 г 1-деканолу (для синтезу) вміщують у мірну колбу місткістю 1000 мл, доводять метанолом до позначки та перемішують.

Термін придатності розчину - 1 рік.

Випробуваний розчин. 1,0 г (точна наважка) препарату вміщують у хімічний стакан місткістю 10 мл, додають 1 мл внутрішнього стандарту та перемішують.

Стандартний розчин. 45,0 г (точна наважка) 2-пропанолу (еталон), 30,0 г (точна наважка) 1-пропанолу (еталон), 0,43 г (точна наважка) гліцерину безводного (еталон), вміщують у мірну колбу місткістю 100 мл і доводять демінералізованою водою до позначки та перемішують.

Робочий стандартний розчин. 1,0 г (точна наважка) отриманого розчину вміщують у хімічний стакан місткістю 10 мл, додають 1 мл внутрішнього стандарту та перемішують.

По 1 мл випробуваного розчину та робочого стандартного розчину почергово хроматографують на газовому хроматографі, який обладнано полум'яно-іонізаційним детектором, отримуючи не менше 5 хроматограм, у наступних умовах:

- Колонка кварцова капілярна 30м * 0,25мм, заповнена 14% ціанопропілфеніл + 86% диметилполісилоксан 1,0 мкм, або аналогічна, для якої виконуються умови тесту «Перевірка придатності системи»;
- газ-носій - гелій, 100 кПа;
- інжектор – Split/Splitless; температура інжектора - 250 °С;
- ділення потоку – 100 мл;
- температура детектора - 260 °С;
- температура колонки програмується - від 90 до 250 °С зі швидкістю 30 °С/хв., 250 °С витримується протягом 6,7 хв.

Вміст 1-пропанолу (X%) 2-пропанолу (X%) у відстоках в препараті розраховують згідно з формулою:

$$X = \frac{B_1 \times m_0 \times m_{01} \times P \times 100}{B_0 \times 100 \times 100 \times m} = \frac{B_1 \times m_0 \times m_{01} \times P}{B_0 \times 100 \times m}$$

Де:

B_1 - середнє значення відношення площ піків 1-пропанолу, 2-пропанолу до площ піків 1-деканолу, розраховане з хроматограм стандартного розчину;

B_0 - середнє значення відношення площ піків 1-пропанолу, 2-пропанолу до площ піків 1-деканолу, розраховане з хроматограм стандартного розчину;

m - маса наважки препарату, яка взята для приготування випробуваного розчину, г;

m_0 - маса наважки 1-пропанолу, 2-пропанолу, яка взята для приготування стандартного розчину, г;

m_{01} - маса наважки стандартного розчину, яка взята для приготування робочого стандартного розчину, г;

P - вміст основної речовини в 1-пропанолі, в 2-пропанолі, %;

Результати випробування вважаються достовірними, якщо виконуються умови тесту «Перевірка придатності системи»:

– ефективність хроматографічної колонки, розрахована за піком 1-деканолу з хроматограм *робочого стандартного розчину*, повинна бути не менше 5000 теоретичних тарілок;

– ступінь розділення піків 1-деканолу та 2-пропанолу, 1-пропанолу або з хроматограм *робочого стандартного розчину* повинна бути не меншою 2,0;

– відносне стандартне відхилення, розраховане для відношення площ піків 2-пропанолу, 1-пропанолу до площ піків 1-деканолу з хроматограм *робочого стандартного розчину*, повинен бути не більш 1,5.

Засоби витримують випробування, якщо:

вміст 1-пропанолу знаходиться в межах 28,5% - 31,5%.

вміст 2-пропанолу знаходиться в межах 43,0 % - 47,0 %.

6.2.3 Визначення водневого показника.

Водневий показник визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1.

Потенціометричне визначення рН проводять шляхом вимірювання різниці потенціалів між двома відповідними електродами, зануреними в досліджуваній розчин. Прилад, методики і приготування стандартних буферних розчинів описані в інструкції до приладу іонометра.

Препарат поміщають в стакан ємністю 50 см³, кінці електродів рН-метру занурюють в досліджуваній розчин. Електроди не повинні торкатися стінок і дна стакана. Значення рН знімають по шкалі приладу.

6.2.4 Визначення густини при 20⁰С.

Визначення густини при 20⁰С проводять за допомогою ареометра за ДСТУ 7261 «Продукти хімічні технічні. Методи визначення густини рідин».



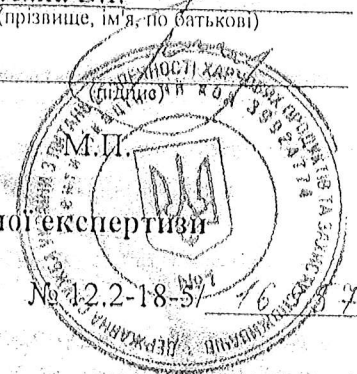
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 08 2019 року



Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний для оброблення рук «СЕПТОФАН® ХД (SEPTOFAN® HD) (діючі речовини: 2-пропанол – 30,0%, 1-пропанол – 45 %)

виготовлений у відповідності із – ТУ У 24.2-34426212-008:2011 «Засоби дезінфекційні для оброблення рук».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14.900

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: дезінфекція рук працівників учбово-виховних, дитячих закладів, аптечних закладів, лабораторій різного підпорядкування, об'єктів комунальних служб, в т.ч. косметичних салонів, перукарень, закладів комунального господарства, соцзабезпечення, банківських установ, всіх видів транспорту; дезінфекції рук працівників підприємств харчової, фармацевтичної біотехнологічної, косметичної промисловості, підприємств АПК; дезінфекції рук та шкірних покривів персоналу інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил, в зонах надзвичайних ситуацій, а також у побуті.

Країна-виробник: ТОВ «Українські Хімічні технології ЛТД». Україна, 02092, м. Київ, вул. О. Довбуша, 37, код за ЄДРПОУ 34426212.

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

Заявник експертизи: ТОВ «Українські Хімічні технології ЛТД». Україна, 02092, м. Київ, вул. О. Довбуша, 37, код за ЄДРПОУ 34426212.

(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 відноситься до 4 класу небезпеки при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє місцево-поздражуючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. 2-пропанол -10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,6 мг/м³; ГДК п.р.з. 1-пропанол - 10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п.-0,3 мг/м³.