

Організація-розробник: Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» за участю ТОВ «Бланідас» (Україна)

Інструкція щодо використання призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих інструкцій щодо використання у необхідній кількості примірників

ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)»
з метою дезінфекції рук, шкіри, невеликих за площею поверхонь та некритичних медичних виробів



ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)»
з метою дезінфекції рук, шкіри, невеликих за площею поверхонь та некритичних медичних виробів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: засіб дезінфікуючий «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)», за ТУ У 24.2-36257034-004:2009.

1.2. Фірма виробник: ТОВ «Бланідас», Україна.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, %: пропанол-1 (N-пропанол) – 40,0; пропанол-2 (ізопропанол) – 35,0; алкілдиметилбензиламоніум хлорид – 0,15 (діючі речовини); комплекс догляду за шкірою, запашка, дистильована вода до 100.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» випускається у вигляді готової до застосування рідини з характерним запахом спирту. Комплекс догляду за шкірою захищає руки та шкіру від сухості і подразнень, зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри. рН 5,5±1,5 од. Засіб має добрі змочувальні, миючі та очищуючі властивості, розчиняє та видаляє механічні та біологічні забруднення (білкові, жирові, залишки крові), не залишає нальоту на поверхнях та не потребує змивання, не пошкоджує об'єкти, що виготовлені із металів, скла, порцеляни, пластмас, гуми.

В залежності від функціонального призначення засіб випускається у вигляді:

- серветок просочених дезінфікуючим розчином: «АХД 2000 експрес» (за ТУ У 20.2-36257034-012:2014), розміром 180 мм x 130 мм. Серветки з нетканого безворсового матеріалу рівномірно просочені дезінфікуючим розчином. Серветки мають високу міцність не рвуться при використанні та не залишають нальоту на поверхнях.

- рідина в 5-ти модифікаціях – прозорий, рожевий, блакитний, зелений, жовтий, (помаранчевий – для обробки операційного поля та швів).

1.5. Призначення засобу. «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» призначений:

для дезінфекції (антисептики) рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я (в тому числі для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу закладів охорони здоров'я усіх профілів, у тому числі дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетах, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії і т.ін., для дезінфекції рук хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які приймають участь у проведенні операцій, прийомі пологів тощо).

для антисептичної обробки шкіри пацієнта (обробка операційного поля, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв (наприклад, центрального венозного катетера), катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляцій, при проведенні пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних втручаннях і т.ін., в тому числі для антисептичної обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій), для антисептичної обробки ліктьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран.

для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу лабораторій різних підпорядкування (клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних тощо), санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги), у донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;

для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри; для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій;

для гігієнічної дезінфекції (антисептики) і де контамінації шкіри рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), підприємств і закладів агропромислового комплексу (молоко товарні ферми, птахофабрики тощо), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та відвідувачів закладів громадського харчування і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);

для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки.

для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної і ветеринарної служб, аптек і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (будинків престарілих, інвалідів), закладів зв'язку та банківських установ; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в т.ч. залізничного транспорту (в пасажирських вагонах та ін. об'єктах рухомого складу, на залізничних вокзалах та станціях) і авіатранспорту), об'єктів і підрозділів міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи, співробітників митниці і прикордонних служб та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;

для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, медичного обладнання та апаратури, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів у звичайних та екстрених (ургентних) ситуаціях.

для просочення серветок одноразового використання з метою антисептичної обробки шкіри рук та тіла, антисептичної обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових уражень, для дезінфекції взуття та дезінфекції невеликих за площею поверхонь, поверхонь медичного обладнання та апаратури, поверхонь приміщень, меблі, малогабаритних предметів, вузлів медичного обладнання та устаткування (у тому числі стоматологічних крісел, кушеток, медичних столиків, кувезів тощо), виробів медичного призначення та медичного інвентарю, а також офтальмологічних, стоматологічних інструментів (у тому числі обертових), протезів, турбін, куточків, виробів з альгінатів та силікону, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, гумових присосок до електрокардіографів та інших апаратів, медичних рукавичок, лабораторного, аптечного обладнання, посуду тощо, методом протирання.

«АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» помаранчевий призначений для обробки та маркування операційного поля та швів пацієнта, ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові, для обробки та маркування шкіри при постановці внутрішньосудинних пристроїв (центрального венозного катетера), катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при пункціях суглобів у закладах охорони здоров'я.

Призначення засобів «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» у модифікаціях прозорий, рожевий, блакитний, зелений, жовтий зазначені у пункті 1.5 цієї інструкції.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.

«АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» має антимікробну активність у відношенні грам позитивних і грам негативних бактерій (вкл. збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерії туберкульозу (відповідає Європейським стандартам EN 14348), мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (Escherichia coli), сальмонелу та інші антибіотикорезистентні бактерії) (відповідає Європейським стандартам EN 14561), вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, норо-, корона-, рота-, ентеро-, вакцинні віруси, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(H5N1), вірус «свинячого грипу» А(H1N1) та ін.) (відповідає Європейським стандартам EN 14476), патогенних грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматофітів, трихофітії) (відповідає Європейським стандартам EN 13624).

Засіб високоєфективний проти транзиторної і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну антисептику рук і шкіри. Засіб проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Засіб забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори. Засіб «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» володіє пролонгованою (рештотною, залишковою) антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

Засіб забезпечує знежирююче очищення шкіри, сприяє ефективному прилипанню хірургічної півки.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» за параметрами гострої токсичності відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки (мало-небезпечна речовина) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру: не виявляє шкірно-подразнюючу та сенсибілізуючу дію: не спричиняє ембріотоксичної, мутагенної, тератогенної, гонадоксичної, канцерогенної дії.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» – це готовий до застосування засіб, який використовують одноразово незведеним у нативному вигляді або у вигляді одноразових серветок просочених розчином.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептики) рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, для антисептичної обробки шкіри пацієнтів і клієнтів, для дезінфекції літєвих згинів донорів, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі некритичних інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів, для гігієнічної дезінфекції рук та шкіри у домашніх умовах, для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій, для гігієнічної дезінфекції та деконтамінації рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених в п.1.5.

3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.

3.2.1. Гігієнічна дезінфекція рук спрямована проти набутої патогенної мікрофлори (транзиторна флора). З метою переривання ланцюга передачі збудників інфекційних захворювань, гігієнічну дезінфекцію рекомендується проводити перед миттям рук. Для точного гігієнічного дозування засобу і уникнення ризику перехресного інфікування рекомендується використовувати настінні літєві дозатори, медфікси або настінні тримачі.

Гігієнічна дезінфекція відповідно до ДСТУ EN 1500:

Призначення	Кількість засобу на одну обробку/мл	Експозиція обробки /хв
Гігієнічна дезінфекція рук	3 мл	15 сек.
	1 серветка	15 сек.

Під час проведення гігієнічної дезінфекції рук слід дотримуватися техніки обробки рук в 6 етапів. Після дезінфекції руки не миють, не витирають і не висушують.

3.2.2. Хірургічна дезінфекція рук спрямована проти набутої патогенної мікрофлори (транзиторна флора) і проти звичайних для шкіри мікробів (резидентна флора). Перед використанням засобу необхідно вмити руки і передпліччя з використанням рідкого мила, насухо витерти їх за допомогою одноразового паперового рушника (серветки).

Хірургічна дезінфекція відповідно до EN 12791:

Призначення	Кількість засобу на одну обробку/мл	Експозиція обробки /хв
Хірургічна дезінфекція рук	5-10 мл	1 хв.

Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

3.2.3. Дезінфекція (антисептична обробка, маркування) шкіри пацієнта полягає в тому, що поверхня шкіри, яка потребує обробки, повністю змочується засобом.

Призначення	Кількість засобу на одну обробку/мл	Експозиція обробки /хв
Дезінфекція шкіри перед маніпуляціями, обробка операційного поля та швів.	Залежить від виду маніпуляції	Від 15 сек до 10 хв.
	1 серветка	Від 15 сек до 10 хв.
Маркування операційного поля проводиться двократно з чітким дотриманням експозиції.	Залежить від виду маніпуляції	Від 15 сек до 10 хв.

3.2.4. Санітарна обробка шкірних покривів, профілактична обробка шкіри ніг з метою профілактики грибкових та інших інфекцій.

Призначення	Кількість засобу на одну обробку/мл	Експозиція обробки /хв
Санітарна обробка для профілактики грибкових уражень	Не <3 мл	15 сек.
	1 серветка	15 сек.

Після обробки шкіру не миють, не витирають і не висушують.

3.2.5. Швидка дезінфекція поверхонь, медичного обладнання, виробів медичного призначення, у тому числі некритичних інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях проводиться методом протирання або зрощення (за наявності розпилювача) об'єктів засобом

Відповідно Європейських стандартів EN 13697, EN 1276, EN 1650, EN 14476, EN 1275 13624

Призначення	Кількість засобу на одну обробку/мл	Експозиція обробки /хв
Швидка дезінфекція об'єктів (ВМП)	Не >30 мл/м ²	15 сек.
	1 серветка	15 сек.

Після завершення часу експозиції змивати засіб не обов'язково.

3.2.6. Для забезпечення якості обробки рук, виробник може додавати до готового засобу ультрафіолетову фарбу (УФ фарбу).

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом. Не потребує засобів захисту шкіри, органів дихання та очей. Дозволяється проводити обробку поверхонь та окремих об'єктів в приміщеннях методом протирання без засобів індивідуального захисту органів дихання та в присутності безпосередньо не причетних до дезінфекції людей (пацієнтів, відвідувачів тощо).

4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом. Засіб «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» призначений тільки для зовнішнього застосування. Не використовувати для обробки слизових оболонок, не допускати потрапляння засобу в очі. Засіб небезпечний при проковтуванні, тому треба уникати його потрапляння до шлунку. Засіб є пожежонебезпечним, забороняється виконувати роботи із дезінфекції у приміщеннях за наявності джерел відкритого вогню та тепла. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

4.3. Методи утилізації. Партії «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання проводять згідно вимог Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції» та Постановою КМУ від 24.01.2000 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. Не відмічено.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Не має.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промити очі великою кількістю проточної води. За необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок. Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. Не викликати блювоту! У разі необхідності звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» упаковують в поліетиленові флакони від 30 мл до 2000 мл (з розпилювачем або без), у канистри від 5 л до 30 л, у сошечки від 3 мл до 30 мл, у стіки, стріпи, м'які ампули. Засіб виготовляють у вигляді серветок, просочених цим засобом у саше від 1 до 3 серветок, м'яких полімерних картриджах від 20 до 200 серветок, банках від 50 до 1000 серветок. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування. Транспортування засобу здійснюють у упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання. Засіб «АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)» зберігають в герметичному пакуванні виробника за температури від +5 °С до +30 °С у критих неопалювальних складських приміщеннях, захищених від вологи та прямого сонячного світла, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, в недоступних для дітей місцях. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогасіння. Термін придатності засобу – 3 роки з дати виготовлення. Полімерні картриджі, сошечки, банки з серветками зберігають при температурі від 0 °С до +40 °С. Термін придатності за умови дотримання температурного режиму та ретельного закриття кришкою після кожного відбору серветок – 60 діб. Термін придатності невідкритого картриджу, сошечки, банки – 3 роки з дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд, колір, запах, густина (г/см³), масова частка ізопропілового спирту, показник активності водневих іонів (од. рН). Норми та результати досліджень фізико-хімічних та органолептичних показників зазначені в сертифікаті якості.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально, розглядаючи стовпчик засобу налитого в пробірку 2-1-14-ТХС згідно з ГОСТ 25336 .

Наявність і характер запаху перевіряють органолептично. Запах засобу повинен відповідати заявленому.

7.3. Визначення концентрації водневих іонів (рН).

Метод базується на вимірюванні різниці потенціалів між двома електродами (вимірювальним і порівняльним), занурених в пробу, що досліджується.

7.3.1.1. Прилади, реактиви: рН метр любой марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Посуд мірний лабораторний скляний, згідно ГОСТ 1770-74

Циліндр 1-250, згідно ГОСТ 1770-74

Термометр рідинний, згідно ГОСТ 28498 і нормативно-технічної документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100°С, з величиною поділки 1°С.

Стандарт-титри для приготування буферних розчинів для рН-метрії, згідно ГОСТ 4919.2

7.3.1.2.Проведення дослідів:

Рівень рН вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Налаштування приладу проводять по буферному розчину, значення рН якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні торкатися до стінок і дна стакану. Значення рН знімають по шкалі приладу.

7.3.1.3. Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1).

7.4 Методика визначення густини

Метод базується на визначенні густини за допомогою пікнометра.

7.4.1.Устаткування, реактиви:

Ваги лабораторні за ДСТУ 7270:2012

Пікнометр скляний згідно з ГОСТ 22524, типів ПЖ 2 місткістю 5 см³, 10 см³, 25 см³, 50 см³, чи інші типи пікнометрів, що дозволяють проводити визначення з такою ж точністю

Воронка В-36-50 ХС, згідно з ГОСТ 25336

Піпетка згідно з ГОСТ 29227, виконання 1,2, чи 3, місткістю 5 см³, чи 10 см³.

Колба П-1-100-29/32 ТХС, згідно з ГОСТ 25336.

Термометр типу Б, згідно з ГОСТ 28498 чи іншого типу з величиною поділки 0,1 °С, що дозволяє вимірювати температуру від 0°С до 50°С.

Термостат згідно з чинною нормативною документацією.

Папір фільтрувальний лабораторний, згідно з ГОСТ 12026 марки ФБ чи ФС.

Вода дистильована, згідно з ГОСТ 6709.

Калій двохромовокислий, згідно з ГОСТ 4220.

Суміш хромова (готують таким чином: 5г двохромовокислого калію розчиняють в 25 см³ води і додають 5 см³ сірчаної кислоти)

Ефір етиловий, згідно з чинною нормативною документацією.

Спирт етиловий ректифікований технічний, згідно з ГОСТ 18300 вищий сорт.

Ацетон, згідно з ГОСТ 2603.

7.4.2.Проведення дослідів.

Перед вимірюванням пікнометр промивають послідовно ацетоном для видалення залишків досліджуваної речовини, потім хромовою сумішшю, водою, спиртом, ефіром висушують потоком повітря до постійної маси і зважують (результат зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятинного знаку). Пікнометр заповнюють за допомогою воронки чи піпетки дистильованою водою трохи вище мітки (для типу ПЖ 2) чи доверху (для типу ПЖ 3), закривають пікнометр пробкою (тільки типу ПЖ 2) і витримують на протязі 20 хв. в термостаті, в якому підтримують температуру $(20,0 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$.

Пікнометр типу ПЖ 2 витримують до постійної температури при зануренні його на таку глибину, щоб рівень рідини в термостаті знаходився на декілька мл вище мітки пікнометра.

Пікнометр типу ПЖ 3 рекомендується витримувати до постійної температури на такій глибині, щоб рівень рідини в термостаті був на декілька мл нижче горловини пікнометра. За температури $(20,0 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ рівень води в пікнометрі доводять до мітки (для типу ПЖ 2, швидко відбирають залишок води за допомогою піпетки).

Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до мітки. При необхідності операцію доведення до мітки повторюють. В пікнометрі типу ПЖ 3 вода виступає із капіляру і надлишок її обережно видаляють фільтрувальним папером, пікнометр виймають із термостату, витирають ззовні до суха м'якою тканиною без слідів волокон на склі, потім зважують.

Пікнометр звільняють від води, висушують, споліскують послідовно спиртом і ефіром, видаляють залишки ефіру досліджуваним засобом. Рівень встановлюють по нижньому краю меніска і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

7.4.3. Опрацювання результатів:

Відносну густину за температури $20 ^\circ\text{C}$ (відношення маси заданого об'єму засобу за температури $20 ^\circ\text{C}$ до маси такого ж об'єму дистильованої води за температури $20 ^\circ\text{C}$) визначають за формулою (1):

$$P_{20}^{20} = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A} \quad (1)$$

де m_1 - маса пікнометра з досліджуваним засобом, г;

m_0 - маса порожнього пікнометра, г;

m_2 - маса пікнометра з дистильованою водою, г;

A - поправка на аеростатичні сили (2):

$$A = 0,0012 \cdot V \quad (2)$$

де 0,0012 - густина повітря за температури $20 ^\circ\text{C}$, г/см³;

V - об'єм пікнометра, см³.

Густину засобу за температури $20 ^\circ\text{C}$ в г/см³, вираховують за формулою (3):

$$P = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A} \cdot 0,9982 \quad (3)$$

де 0,9982 - густина води за т_с

За результат приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не перевищує розходження, рівного 0,005 г/см³.

7.5. Визначення масової частки ізопропилового спирту і н-пропилового спирту.

7.5.1. Устаткування, реактиви.

Хроматограф лабораторний газовий з пламенно-іонізаційним детектором.

Колонка хроматографічна, металева довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 мм.

Сорбент-полісорб-1 з розміром часток 0,1-0,3 мм. за ТУ 6-09-10-1834-88.

Ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності за ДСТУ 7270:2012

Макрошприць типу МШ-1.

Азот газоподібний, технічний за ДСТУ ГОСТ 9293:2009 (ISO 2435-73)

Водень технічний в балоні за ГОСТ 17433-88, зжятий в балоні або із генератора водню системи СГС-2.

Повітря, зжате в балоні за ГОСТ 17433-80 або із компресора.

Секундомір за ТУ 25-1894,003-90.

Пропанол-1 для хроматографії згідно чинної нормативної документації

Пропанол-2 для хроматографії згідно чинної нормативної документації

7.5.2. Підготовка до виконання вимірювань.

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять в відношенні з інструкцією, доданою до приладу.

7.5.3. Умови хроматографування.

Швидкість газу-носія	30 см ³ /хв.
Швидкість водню	20 см ³ /хв.
Швидкість повітря	300±100 см ³ /хв.
Температура термостату колонки	135°С
Температура детектора	150°С
Температура випарника	200 °С
Об'єм введеної проби	0,3 мкл
Швидкість руху діаграмної стрічки	200 мм/год
Час утримування ізопропилового спирту	~4 хв.
Час утримування н-пропилового спирту	~6 хв.

Коефіцієнт атеньювання підбирають таким чином, щоб висота хроматографічних піків становила 40 % - 60 % від шкали діаграмної стрічки.

7.5.4. Приготування градуйованого розчину.

З точністю до 0.0002 г. зважують аналітичні стандарти ізопропилового, н-пропилового спиртів і дистильовану воду в кількостях, необхідних для отримання розчинів з концентрацією вказаних спиртів біля 40% і 25% відповідно. Відмічають величину наважок і розраховують точний вміст спиртів в масових відсотках.

7.5.5. Виконання аналізу.

Градуйований розчин і аналізуючий засіб хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площу хроматографічних піків.

7.5.6. Обробка результатів

Масові частки ізопропилового і н-пропилового спиртів (X) в відсотках вираховують за формулою(4):

$$X = \frac{C_m \times S_x}{S_m} \quad (4)$$

де C_m - вміст визначуваного спирту в градуйованому розчині, %

S_x - площа піку визначуваного спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

S_m - площа піку визначуваного спирту на хроматограмі стандартного розчину.

За результат приймають середнє арифметичне значення із двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не перевищує допустимого розходження 0,005 %.

У випадку перевищення, аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення всіх вимірів. Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу ±6,0 % для довірчої ймовірності 0,95.

7.6. Визначення масової частки алкїлдиметилбензиламонію хлориду.

Методика оснований на методі двохфазного гідрування. Алкїлдиметилбензиламоній хлорид титрують за допомогою аніонного стандартного розчину (натрій лаурилульфат) при доданні індикатора із аніонного фарбувального засобу (метиленовий голубий).

Титрування проводиться в двохфазній системі (вода і хлороформ).

7.6.1. Устаткування, матеріали, реактиви:

Ваги лабораторні за ДСТУ 7270:2012

циліндр лабораторний, скляний, мірний з притертою пробкою за ГОСТ 1770, місткістю 100 см³;

колби лабораторні, скляні, мірні за ГОСТ 1770, місткістю 100 і 1000 см³;

бюретка за ГОСТ 29169 місткістю 10 см³;

піпетка за ГОСТ 29169 місткістю 1,0 і 2,0 см³;

натрій лаурилсульфат з масовою часткою основного засобу не менше 98%;
метиленовий голубий (індикатор) за ТУ 6-09-29, ч.д.а;
хлороформ за ГОСТ 20015, ч.д.а;
кислота сірчана за ГОСТ 4204, ч.д.а;
вода де мінералізована або дистильована за ГОСТ 6709.

7.6.2. Підготовка до вимірювання .

7.6.2.1. Приготування 0.0015 М розчину натрію лаурилсульфату:

0.441 г. натрію лаурилсульфату зваженого до четвертого десятинного знаку, розчиняють у воді і кількість переносять в мірну колбу місткістю 1000 см³ і доводять об'єм до каліброваної мітки при температурі 20 °С.

7.6.2.2. Приготування розчину індикатора метиленового блакитного:

0,1 г. індикатора, зваженого на аналітичних вагах з погрішністю не більше 0,002 г., розчиняють у воді і кількість переносять в мірну колбу місткістю 100 см³, доводять об'єм рідини до каліброваної мітки при температурі 20 °С і ретельного перемішують.

7.6.3. Проведення дослідів:

В мірний циліндр з притертою пробкою місткістю 100 см³ поміщують біля 2 г. розчину зваженого з точністю до четвертого десятинного знаку, і розбавляють водою до 50 см³. Потім доливають 0,5 см³ 5Н розчину сірчаної кислоти, 2 см³ розчину індикатора метиленового блакитного. 10 см³ хлороформу і титрують стандартним розчином натрію лаурилсульфату, доливаючи його порціями по 0,2 см³ за допомогою бюретки, кожний раз екстрагуючи виниклий іонний асоціат. Для цього після кожного доливання титрату, циліндр плавно перевертають пробкою вверх-вниз 5-6 разів. Точку еквівалентності визначають по кінцевому переходу синьо - фіолетового фарбування в нижній хлороформний шар і обезбарвлення верхнього шару.

7.6.4. Опрацювання результатів:

Масову частку алкілдиметилбензиламонію хлориду (X, %) вираховують по формулі:

$$X = \frac{0.0005093 \times V \times 100}{m},$$

де 0,0005093 - середня маса алкілдиметилбензиламонію хлориду, співпадає 1 см³

0,0015 М розчину натрію лаурилсульфату;

V – об'єм титрату – 0,0015 М розчину натрію лаурилсульфату, см³;

M – маса проби, г.

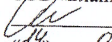
За результат приймають середнє арифметичне значення із двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими, не перевищує допустимого розходження 0,0005 %.

В випадку перевищення аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення всіх вимірів. Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу ±6,0 % для довірчої ймовірності 0,95.

Дата останнього перегляду

Інженер з якості

ТОВ «Бланіда»

 Плахотнюк М.О.

«14» 01 2020 р.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

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

19.02.2019 № 05.1/ 4488

На № 11-02/04/11 від 15.01.2019
№ 11-02/04/12 від 15.01.2019
№ 11-02/04/13 від 15.01.2019
№ 11-02/04/14 від 15.01.2019
№ 11-02/04/15 від 15.01.2019
№ 11-02/04/16 від 15.01.2019
№ 11-02/04/17 від 15.01.2019
№ 11-02/04/18 від 15.01.2019
№ 11-02/04/19 від 15.01.2019
№ 11-02/04/20 від 15.01.2019
№ 11-02/04/21 від 15.01.2019
№ 11-02/04/22 від 15.01.2019
№ 11-02/04/23 від 15.01.2019
№ 11-02/04/24 від 15.01.2019
№ 11-02/04/25 від 15.01.2019
№ 11-02/04/26 від 15.01.2019
№ 11-02/04/27 від 15.01.2019

ТОВ «Бланідас»

пров. Новопечерський, 19/3, корп. 1,
кім.5, м. Київ, 01042

**Щодо реєстрації
дезінфекційних засобів**

За результатами розгляду Ваших заяв від 15.01.2019 № 11-02/04/11, № 11-02/04/12, № 11-02/04/13, № 11-02/04/14, № 11-02/04/15, № 11-02/04/16, № 11-02/04/17, № 11-02/04/18, № 11-02/04/19, № 11-02/04/20, № 11-02/04/21, № 11-02/04/22, № 11-02/04/23, № 11-02/04/24, № 11-02/04/25, № 11-02/04/26, № 11-02/04/27 щодо реєстрації дезінфекційних засобів на підставі п. 4 та п. 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14.03.2018 № 178) Міністерство охорони здоров'я України прийняло рішення про реєстрацію наступних дезінфекційних засобів:

Найменування засобу	Компанія-заявник	Виробник	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Засіб дезінфікуючий "Аеродизин (Aerodesin)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/8274 від 23.03.2017
Засіб для дезінфекції рук "АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/8198 від 23.03.2017
Засіб дезінфікуючий "АХД 2000 експрес (АНД 2000 express)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/8199 від 23.03.2017

Засіб дезінфекційний "АХД 2000 ультра (АНД 2000 ultra)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/39208 від 14.12.2017
Засіб дезінфікуючий "Бланідас-Ц Гіпохлорит" (Blanidas-C Hypochlorite)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10854 від 14.04.2017
Засіб дезінфікуючий "Бланідас Актив Ензим (Blanidas Active Enzyme)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/38406 від 07.12.2017
Засіб дезінфікуючий "Бланідас 300 (Blanidas 300)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/38407 від 07.12.2017
Засіб для дезінфекції рук "Бланідас софт дез (Blanidas soft des)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/38404 від 07.12.2017
Засіб дезінфікуючий "Бланідас Оксидес (Blanidas Oxides)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/37122 від 30.11.2017
Засіб дезінфікуючий "Бланідас НОК (Blanidas NOK)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/38405 від 07.12.2017
Засіб дезінфікуючий «Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000)»	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/7824 від 21.03.2017
Засіб дезінфікуючий "Лізоформін плюс (Lysoformin plus)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/8197 від 23.03.2017
Засіб дезінфікуючий "Бланідас-А Форте" (Blanidas-A Forte)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10855 від 14.04.2017
Засіб дезінфікуючий "Дівозан Форте" (Divosan Forte)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10856 від 14.04.2017
Засіб дезінфікуючий "Дівозан Гіпохлорит" (Divosan Hypochlorite)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10857 від 14.04.2017
Засіб дезінфікуючий "Гіпофоам" (Hypofoam)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10858 від 14.04.2017
Засіб дезінфікуючий "Бланідас-Ц ЦХ-Фоам (Blanidas-C CH-Foam)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10845 від 14.04.2017

Зазначені дезінфекційні засоби внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів, який розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ України в розділі «Відкриті дані» за посиланням: <http://moz.gov.ua/vidkriti-dani?preview=1>.

Начальник відділу з питань
громадського здоров'я
Департаменту впровадження реформ

Димитренко, 254 06 52





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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 03 2017 року

№ 602-123-20-5/ 8199

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфікуючий "АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)" - діюча речовина, мас., %: 40,0 - спирт пропіловий, 35,0 - спирт ізопропіловий, 0,15- алкілдиметилбензиламоніум хлорид

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-36257034-004:2009 «Засіб дезінфікуючий «АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади та установи охорони здоров'я, лабораторії різних підприємств, аптечні заклади, підприємства харчопереробної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-домутового призначення, підприємства фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної промисловості, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг, заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади зв'язку та банківські установи, навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, транспорт (залізничний, повітряний, метрополітен, річковий).

Країна-виробник: ТОВ «Бланіас», Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд.19/3, корп. 1, кімн. 5. Адреса виробництва: 02099, м. Київ, вул.Зрошувальна,15А. Код за ЄДРПОУ: 36423868.

Заявник експертизи: ТОВ «Бланіас», Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд.19/3, корп. 1, кімн. 5. Код за ЄДРПОУ: 36423868.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб "АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)" 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 при нанесенні на шкіру: не виявляє шкірно- подразнювальну та сенсибілізуючу дію; ГДК н.р.з. спирту пропілового 10 мг/м³, п. 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,3 мг/м³; ГДК н.р.з. спирту ізопропілового 10 мг/м³, п. 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,6.

Засіб "АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)" має антимікробну активність у відношенні грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньо-лікарняних інфекцій), вірусів (у т.ч. вірусів епідемічного паротиту і парентеральних гепатитів (у т.ч. гепатити А,В,С), ВІЛ (СНІД), поліомієліту, аденовірусів, вірусів «атипової пневмонії» (SARS), «пташиного» грипу А(H5N1), вірус грипу, парарипу, збудників гострих респіраторних інфекцій, герпесу тощо), патогенних грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітії). Засіб високоефективний проти транзитної і резидентної мікрофлори, володіє пролонгованою антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування і використання продукту здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу "АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)" з метою дезінфекції рук, шкіри, невеликих за площею поверхонь та некритичних медичних виробів».

Поточний нагляд: згідно вимог «Методичних вказівок щодо застосування засобу "АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)" з метою дезінфекції рук, шкіри, невеликих за площею поверхонь та некритичних медичних виробів».

"АХД 2000 гель (AHD 2000 gel)"- готовий до застосування засіб, який використовується одноразово нерозведеним.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий "АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)" за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії реєстрації засобу дезінфікуючого.

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

Протокол експертизи № 4459 від 10 березня 2017 року

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

Чернюк В.І.

