

ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфекційного
Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)
з метою дезінфекції рук, шкіри,
та маркування операційного поля

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

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «НАТА ГРУП»

О.М.Близнюк
2021 р.



ІНСТРУКЦІЯ

щодо використання засобу дезінфекційного
Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)
з метою дезінфекції рук, шкіри,
та маркування операційного поля

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» за ТУ У ТУ У 20.2-43677533-001:2020

1.2. Фірма виробник – ТОВ «НАТА ГРУП» Україна.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин: пропанол-2 (ізопропанол) – 60,0-65,0%; пропанол-1 – 10,0-10,5 % , алое Вера, пантенол, дистильована вода до 100%., барвник.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» випускається у вигляді готової до застосування рідини рожево-червоного кольору. Професійні домішки для догляду за шкірою захищають від сухості і подразнень. Зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри. За функціональним призначенням засіб може випускатись в вигляді гелю або розчину з рожево-червоним барвником для маркування операційного поля та швів, або у вигляді серветок просочених цим розчином.

1.5. Призначення засобу «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)»:

- для гігієнічної дезінфекції рук медичного персоналу у закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, офтальмологічні, отоларингологічні, травматологічні, акушерські, неонатологічні, гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, психо-неврологічні, патологоанатомічні та інші відділення закладів охорони здоров'я; профільні інститути, стоматологічні клініки, амбулаторії, центри первинної медико-санітарної допомоги, фельдшерсько-акушерські пункти, реабілітаційні центри, медичні центри різного профілю, медико-санітарні частини, інфекційні стаціонари, шкірно-венерологічні, протитуберкульозні, онкологічні диспансери, шпиталі, центри паліативної допомоги, центри з профілактики та боротьби зі СНІДом, центри медико-соціальної реабілітації дітей, судово-медичні експертизи, об'єкти цивільної оборони, міністерства оборони, надзвичайних ситуацій, внутрішніх справ, інші міністерства, служби, відомства, установи пенітенціарної системи, митниці та прикордонні служби, ветеринарні клініки;
- для хірургічної дезінфекції рук хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які приймають участь у проведенні операцій, прийомі пологів тощо;
- для дезінфекції рук медичного персоналу лабораторій (клінічні, біохімічні, вірусологічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії);
- для дезінфекції рук медичного персоналу станцій швидкої медичної допомоги, донорських пунктів та пунктів переливання крові, хоспісів, харчоблоків;
- для дезінфекції рук медичного персоналу автомобілів швидкої та невідкладної медичної допомоги;
- для дезінфекції рук персоналу аптек, аптечних кіосків, аптечних пунктів або аптечних складів;
- для дезінфекції рук медичного персоналу санітарно-профілактичних закладів; оздоровчих закладів (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);

- для дезінфекції рук персоналу дитячих дошкільних закладів, учбових закладів різних рівнів акредитації; дитячих будинків та будинків для дітей сиріт;
- для дезінфекції рук персоналу підприємств парфумерно-косметичної фармацевтичної, мікробіологічної та біотехнологічної промисловості; підприємств харчової промисловості, промислових підприємств, складів, сховищ, архівів, сховищ продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни, підприємств агропромислового комплексу, харчопереробної промисловості, громадського харчування і торгівлі; закладів готельного та ресторанного господарства, торгівельних закладів;
- для дезінфекції рук персоналу в басейнах, аквапарках, саунах, лазнях, закладах культури та відпочинку (театри, кінотеатри, клуби, стадіони, культурно-розважальні комплекси);
- для дезінфекції рук на усіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзали, аеропорти тощо;
- для дезінфекції рук у банківських установах та закладах зв'язку; об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, SPA-салони, пральні, хімчистки, гуртожитки тощо); громадських туалетах, біотуалетах тощо;
- для антисептичної обробки шкіри пацієнта (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв (наприклад, центрального венозного катетера) або периферичного венозного катетера, при установці 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 обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій, для антисептичної обробки ліктювих згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо;
- для обробки ніг з метою профілактики грибкових уражень;
- для гігієнічної дезінфекції рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки;
- для просочення серветок одноразового використання з метою антисептичної обробки шкіри рук та тіла, антисептичної обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових уражень.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.

«Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» має бактерицидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. terrae*, а також *Escherichia coli*, *Enterohemorrhagic e. coli* (EHEC), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhi*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus pyogenes* збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії; віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити (HBV/ HCV) та HIV, герпес, грип, парагрип, активність проти А (H5N1), А (H1N1), SARS, зокрема вірусу SARS-CoV-2, що викликає COVID-19, лихоманка Ебола, рота-, норо-, корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, фунгіцидні у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida*, збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger* властивості.

Засіб високоефективний проти транзитної і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну обробку 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 «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» володіє пролонгованою (реманентною, залишковою) антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

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

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» за параметрами гострої токсичності належить до малонебезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру (4-й клас). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

«Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» – це готовий до застосування засіб, який використовують одноразово нерозведеним у нативному вигляді.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, для обробки операційного поля, шкіри пацієнта.

3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.

Гігієнічна дезінфекція:

Кількість засобу, мл	Експозиція, сек.
3 мл	30

Методика: на сухі руки нанести 3 мл засобу та втирати протягом 30 секунд.

Хірургічна дезінфекція:

Кількість засобу, мл	Експозиція, хв.
5-6 мл	1,0

Методика: перед використанням засобу необхідно вимити руки, передпліччя з ліктьовими згинами з використанням рідкого мила, насухо витерти їх за допомогою одноразового паперового рушника (серветки). На сухі чисті руки, передпліччя та ліктьові згини за допомогою ліктьового дозуючого пристрою нанести 2 порціями 5-6 мл засобу «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)», втирати засіб протягом 1,0 хвилини за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

Дезінфекція шкіри пацієнта:

Кількість засобу, мл	Експозиція, хв (сек).
Шкіру повністю зволожити засобом	Від 15 сек до 10 хв.

Методика: час експозиції становить не менше 15 секунд, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв.

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

4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом. Засіб «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» призначений для зовнішнього застосування. Не допускати потрапляння засобу в очі. Засіб небезпечний при проковтуванні, тому треба уникати його потрапляння до шлунку. Зберігати засіб осторонь від 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 «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

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. Немає.

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 «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» упаковують у поліетиленові флакони від 10 мл до 1000 мл (з розпилювачем або без), у каністри від 2 л до 30 л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

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

6.3. Термін та умови зберігання. Засіб «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» зберігають в герметичному пакуванні виробника при температурі від +0°C до +35°C у критичних 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. Термін придатності засобу «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» - 5 років з дати виготовлення. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогасіння.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

Найменування показника	Нормативи
1. Зовнішній вигляд	Прозорий розчин
2. Колір	Відповідає кольору використаної речовини
3. Запах	Відповідає запаху використаної речовини
4. Концентрація водневих іонів, рН	7,5 ±1,5
5. Густина при 20°C, г/см ³	0,871-0,881
6. Масова частка, % пропанол-2	60,0-65,0
7. Масова частка, % масова частка пропанол-1	10,0-10,5

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд, колір, запах, показник активності водневих іонів (од. рН), густина (г/см³), масової долі 2-пропанолу, масової долі 1-пропанолу.

Норми та результати досліджень фізико-хімічних та органолептичних показників зазначені в сертифікаті якості.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і кольору

Визначення зовнішнього вигляду та кольору визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу вносять у прозору скляну безколірну пробірку згідно з чинною нормативною документацією та проглядають її вміст у прохідному світлі без застосування збільшувальних приладів при нормальному денному освітленні

7.3. Визначення запаху проводять органолептично після визначення показників 7.2.

7.4. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

Визначення показника концентрації водневих іонів (рН)

Прилади, реактиви

рН метр будь-якої 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-технічній документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100 °С з величиною поділки 1 °С.

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

Проведення дослідження:

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 або приготування 0,1% розчин наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні доторкатися до стінок і днища стакану. Значення рН знімають по шкалі приладу.

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).

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

7.5. Визначення густини.

Густина визначається згідно з ДСТУ 7261:2012

7.6 Визначення масової долі 2-пропанолу, %

Вимірювання масової долі пропанолу-2 ґрунтоване на методі газової хроматографії з полум'яно - іонізаційним детектуванням х кількісним оцінюванням внутрішнього стандарту.

Засоби вимірювання обладнання.

Аналітичний газовий хроматограф, оснащений полум'яно - іонізаційним детектором, інтегратором чи системою збору і обробки хроматографічних даних;

Хроматографічна колонка довжиною 100 см, внутрішнім діаметром 3 мм, заповнена сорбентом Паропак QS (0,15-0,18 мм);

Мікрошприц типу МШ-1;

ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації

Колби мірні місткістю до 50 мл;

Піпетки місткістю 2 мл;

Реактиви:

Пропаном-2 ч.д.а. – аналітичний стандарт за чинною нормативною документацією;

Бутанол-1 х.ч. – за чинною нормативною документацією

Азот-газ-носії за ГОСТ 9293-74;

Водень газоподібний технічний за ГОСТ 022-88;

Повітря, стисле в балоні за ГОСТ 17433-80 чи від компресора.

Допускається використання імпортного посуду і реактиви, які забезпечують точність вимірювання.

Підготовка до вимірювання

Монтаж, налаштування і вивід хроматографа на робочий режим проводять у відповідності до інструкції приладу.

Приготування градуйованого розчину

З точністю до 0,0002 г зважують аналітичний стандарт пропанол-2 і внутрішній стандарт бутанол-1 і дистильовану воду в кількостях, необхідних для отримання розчинів з концентрацією вказаних спиртів. Відмічають величини наважок і розраховують точний вміст спиртів в масових процентах.

Коефіцієнт підбирають таким, щоб висота хроматографічних піків складала 80-90 % повної шкали.

Виконання вимірювань.

Градуйований розчин та аналізований засіб хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площу хроматографічних піків. Із отриманих хроматограф визначають час утримання і площі хроматографічних піків 2-пропанола і 1-бутандіола (внутрішнього стандарту), обчислюють масову долю 2-пропанола в засобі.

Обробка результатів вимірювань.

Обчислюють відносний градуйований коефіцієнт K за формулою:

$$K = \frac{m \cdot S_{et}}{m_{et} \cdot S}$$

де S – площа хроматографічного піка визначаючого спирту в робочому розчині;

S_{et} – площа хроматографічного піка внутрішнього стандарту в робочому розчині;

m – маса визначеного спирту в градуваному розчині, г;

m_{et} – маса внутрішнього стандарту в градуваному розчині, г.

Масову долю ($X, \%$) пропанола-2 в засобі обчислюють за формулою:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot m_{et}}{S_{et} \cdot m} \cdot 100$$

де S – площа хроматографічного піка визначеного спирту в розчині, що випробовується;

S_{et} – площа хроматографічного піка внутрішнього стандарту розчину, що випробовується;

m_{et} – площа внутрішнього стандарту, внесеного в пробу, що випробовується, г;

m – маса засобу, що випробовується, г;

K – відносний градуваний коефіцієнт.

Робочий градуваний розчин і розчин, що випробовується вводять по 3 рази кожний.

Площу під відповідним піком визначають інтегрованим, а для обчислення використовують середнє арифметичне значення.

За результат приймають середнє арифметичне значення з двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує допустиму розбіжність 0,0005%. В випадку перевищення, аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення усіх вимірювань.

Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу $\pm 6,0$ % для довірчої ймовірності 0,95.

7.7. Визначення масової частки спирту пропілового.

7.7.1. Устаткування, матеріали, реактиви:

Ваги лабораторні за ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні.

Хроматограф газовий з детектором за газопровідністю та іонізації у полум'ї, який забезпечує роботу у режимі 50-300°C.

Колонка газохроматографічна спіральна із неіржавіючої сталі 200 см, внутрішнім діаметром 0,3 см.

Мікрошприц типу МШ-1 або газохром-101, ємність $1 \cdot 10^3$ см³ (1 мкл) з ціною поділки $0,02 \cdot 10^3$ (0,2 мкл).

Інтегратор цифровий автоматичний або для обробки хроматограф типу И-02.

Азот, скраплений у балоні, згідно з ГОСТ 9293 – газ-носії для детектору іонізації у полум'ї.

Гелій газоподібний вищої очистки марки А згідно з чинною НД-газ-носії для детектору за теплопровідністю.

Водень технічний марки згідно з ГОСТ або електролітичний, отриманий від генератора водню типу СГС-2.

Повітря технічне згідно з ГОСТ 17433.

Полісорб-1 з частками розміром 0,1-0,3 мм згідно з чинними НД – насадка.

Ацетон згідно з ГОСТ 2603.

Спирт етиловий ректифікований згідно з ГОСТ 5962 або ГОСТ 18300, чистоту визначають хроматографічно за теплопровідністю – внутрішній еталон.

Тоулон згідно з ГОСТ 5789.

Ефір етиловий медичний згідно з чинними НД.

Спирт пропіловий згідно з ГОСТ 9536, чистоту визначають хроматографічно.

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

Набір наважок Г-2-210 згідно з чинною нормативною документацією

Набір еталонних наважок згідно з чинною нормативною документацією

Вакуумний насос з розрідженням до 2,6-3,5 Па (15-20 мм.рт.ст.).

Посуд лабораторний порцеляновий згідно з ГОСТ 9147.

Колба Кн.-50-14/23 ТС згідно з ГОСТ 25336.

Шафа сушильна згідно з чинною НД.

Допускається використання апаратури з аналогічними технічними характеристиками та реактивами, які за якістю не поступається наведеним вище.

Підготовка до випробування.

Приготування насадки.

Насадку вміщують у порцелянову чашку та нагрівають у сушильній шафі за температури 180°C протягом 3 год.

Приготування колонки

Колонку промивають послідовно толуолом, ацетоном, водою, етиловим спиртом та етиловим ефіром.

Заповнення колонки насадкою виконують згідно з ГОСТ 14618,5, розд. 2. Кількість насадки, використаної на заповнення колонки, становить $(4,6 \pm 0,2)$ г.

Монтаж, наладку та виведення хроматографа на робочий режим виконують відповідно до інструкції, яка додається до приладу.

Підготовка проби.

З метою визначення калібровочного коефіцієнта (К) пробу готують наступним чином: зважують 0,5-1,0 г пропілового спирту в колбі з пришліфованим корком та додають до нього таку саму кількість спирту етилового (еталон). Результати зважування в грамах записують з точністю до четвертого десяткового знаку.

Для визначення масової частки пропілового спирту пробу готують аналогічним чином (п.2.3.1), додаючи до дослідження зразка етиловий спирт (еталон) у кількості, яка приблизно дорівнює компоненту, який визначають.

Виконання випробування

Умови роботи хроматографа:

температура термостату, °С.....130

температура випаровувала, °С.....200

Для детектора за теплопровідністю:

температура детекторного блоку, °С.....200

струм моста, мА.....120

газ-носії.....гелій

Для детектору іонізації у полум'ї:

Межа вимірювання за струмом, А..... $5 \cdot 10^{-4}$

Газ-носії.....	азот
Об'ємна витрата газу-носію, см ³ /хв.....	40
Об'ємна витрата водню, см ³ /хв.....	60
Об'ємна витрата повітря, см ³ /хв.....	300
Швидкість руху стрічки самописця, мм/год.....	240 ⁻³
Об'єм проби, см ³	0,6*10 ⁻³ -1,0*10 ⁻³

Для визначення калібрувального коефіцієнту готують дві штучні суміші (п.2.3.1), кожен з них хроматографують 10 разів.

Для виконання випробувань готують дві проби досліджуваного зразка препаративної форми або робочого розчину дезінфікуючого засобу (п.2.3.1), кожен з яких хроматографують три рази.

Проби досліджуваного зразку вводять у хроматографічну колонку крізь випаровувач шляхом проколу гумової мембрани. Голку шприца вводять на всю довжину та швидко вприскують таку кількість, щоб піки основних речовин займали на хроматографі не менше, ніж 2/3 ширини паперу.

Опрацювання результатів вимірювання.

Площу піку на хроматографі вимірюють автоматичним цифровим інтегратором.

Масову частку пропілового спирту (С) у відсотках методом «внутрішнього еталону» обчислюють за формулою

$$C = \frac{m \text{ еталон} \times S \times K}{m \times S_{\text{еталон}}}$$

де m – маса досліджуваного зразка, г;

m еталон – маса внутрішнього еталону з урахуванням чистоти, г;

S – площа піку спирту пропілового;

Sеталон – площа піку внутрішнього еталону;

K-відносний калібрований коефіцієнт, обчислений за формулою:

$$K = \frac{m_1 \times S_{\text{еталон}}}{M_{\text{еталон}} \times S}$$

Де m₁ – маса пропілового спирту з урахуванням чистоти, г.

Орієнтовальне значення відносного калібрувального коефіцієнту:

1,32 – для детектору іонізації у полум'ї;

0,92 – для детектору за теплопровідністю.

Допустима розбіжність між результатами випробування відносного калібрувального коефіцієнту не повинна перевищувати 0,02.



**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@dpss.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "22" 02 2021 року

№ 12.2-18-5/ 3188

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)»
(діючі речовини, %: пропанол-1 – 10,0-10,5; пропанол-2 – 60,0-65,0)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-43677533-001:2020 «Засоби дезінфекційні» зі зміною
№1

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для гігієнічної обробки рук медичного персоналу в закладах охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладах різного профілю; дезінфекції рук хірургів, операційних медсестер; антисептичної обробки шкіри пацієнтів при малих хірургічних втручаннях; для обробки дрібних ушкоджень шкіри; антисептичної обробки ліктьових згинів донорів та пацієнтів, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень; обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень; дезінфекції рук персоналу на санітарному транспорті, лабораторій різних підпорядкувань

Країна-виробник: ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533. Адреса виробництва: Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19.

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

Заявник експертизи: ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533.

(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 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок; до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру згідно із законодавства, що діє на території України; не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії; відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність). ГДК п.р.з. спирту ізопропілового 10 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,6 мг/м³; ГДК п.р.з.пропілового 10 мг/м³, „п”, 3 клас небезпеки, ГДК а.п. 0,3 мг/м³.

Засіб дезінфекційний «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» має антимікробну активність відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, кишкових інфекцій), вірусів (включаючи вірус поліомієліту, аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, «пташиного», «свинячого» грипу та інші типи вірусу грипу, збудники гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії (SARS), ВІЛ-інфекції), грибів роду Кандида, Трихофітон. Засіб має пролонговану антимікробну дію протягом 3 годин, у тому числі під медичними рукавичками

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» з метою дезінфекції та гігієнічної обробки шкіри». Засіб готовий до застосування у вигляді прозорої рідини із характерним запахом спирту.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «Суперцид Сурджи-НАТА (Supercide Surgie – NATA)» 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'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.2-43677533-001:2020 «Засоби дезінфекційні» зі зміною №1.

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.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук 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

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

№ 1363 від 29 січня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)



ВИТЯГ З ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ ЗА 2021 РІК

№	Назва засобу, вміст діючих речовин	Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження	Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження	Об'єкти застосування	Номер свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного засобу і дата видачі *	Термін дії до	Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експерт-на комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
94	Засіб дезінфекційний «Суперцид СурджиНАТА (Supercide Surgie – NATA)» (діючі речовини, %: пропанол-1 – 10,0-10,5; пропанол-2 – 60,0-65,0)	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, email: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533. Адреса виробництва: Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19	Для гігієнічної обробки рук медичного персоналу в закладах охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладах різного профілю; дезінфекції рук хірургів, операційних медсестер; антисептичної обробки шкіри пацієнтів при малих хірургічних втручаннях; для обробки дрібних ушкоджень шкіри; антисептичної обробки літтьових згинів донорів та пацієнтів, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень; обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень; дезінфекції рук персоналу на санітарному транспорті, лабораторій різних підпорядкувань	Наказ від 09.03.2021 №409	09.03.2026	Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 22.02.2021 №12.2-18-5/3188
95	Серветки дезінфекційні «Суперцид-НАТА (Superside-NATA)» (діючі речовини, %: пропанол-1-10,0-10,5; пропанол-2 – 60,0-65,0)	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, email: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533. Адреса виробництва: Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19	Заклади охорони здоров'я, лабораторії, санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), об'єкти комунально-побутового обслуговування, промислові підприємства, підприємства харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба, сховища, архіви та інші об'єкти, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил; побут	Наказ від 09.03.2021 №409	09.03.2026	Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 22.02.2021 №12.2-18-5/3189

96	Засіб дезінфекційний «Суперцид ГлассНАТА (Supercide Glass – NATA)» (діючі речовини, %: пропанол-1 – 10,0-10,5; пропанол-2 – 60,0-65,0)	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, email: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533. Адреса виробництва: Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19	Заклади охорони здоров'я, лабораторії санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, промислові підприємства, підприємства харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба, сховища, архіви; побут	Наказ від 09.03.2021 №409	09.03.2026	Комісія з державної санітарноепідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 22.02.2021 №12.2-18-5/3190
171	Засіб дезінфекційний «Періцид-НАТА (Pericide – NATA)» діючі речовини, %: перекис водню – 6,0, дидецилдиметиламоніум хлориду – 2,0, алкіл (С12 – С16) диметилбензиламоній хлориду) – 8,0)	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533. Адреса виробництва: Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19	Заклади охорони здоров'я, лабораторії санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, промислові підприємства, підприємства харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба, сховища, архіви; побут	Наказ від 26.04.2021 №819	26.04.2026	Комісія з державної санітарноепідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 31.03.2021 №12.2-18-5/6315
172	Засіб дезінфекційний «Йодіцид-НАТА (Iodicide – NATA)» (діюча речовина, %: йод – 0,2)	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	Для дезінфекції рук хірургів, операційних медсестер; для обробки дрібних ушкоджень шкіри та прилеглих слизових; антисептичної обробки літських згинів донорів та пацієнтів, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень; антисептична обробка операційного, ін'єкційного поля, після операційних швів	Наказ від 26.04.2021 №819	26.04.2026	Комісія з державної санітарноепідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 05.04.2021 №12.2-18-5/6822
173	Засіб дезінфекційний «Етацид-НАТА (Ethacide – NATA)» (діюча речовина, %: спирт етиловий – 70,0)	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	Заклади охорони здоров'я, лабораторії санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, промислові підприємства, підприємства харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба, сховища, архіви; побут	Наказ від 26.04.2021 №819	26.04.2026	Комісія з державної санітарноепідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 01.04.2021 №12.2-18-5/6789



174	Засіб дезінфекційний «Додецид-НАТА (Dodecide – НАТА)» (діючі речовини, %: дидецилдиметиламоніум хлориду 15,0-20,0, алкіл (С12 -С16) диметилбензиламоній хлориду – 30,0-35,0)	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	Заклади охорони здоров'я, лабораторії, санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, промислові підприємства, підприємства харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба, сховища, архіви; побут	Наказ від 26.04.2021 №819	26.04.2026	Комісія з державної санітарноепідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 01.04.2021 №12.2-18-5/6707
175	Засіб дезінфекційний «Глуацид-НАТА (Glucide-НАТА)» (діючі речовини, %: альдегід глутаровий – 8,0, алкіл (С12 -С16) диметилбензиламоній хлориду – 10,0)	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533	ТОВ "НАТА ГРУП", Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19 Д. тел.:+ 380 (99) 3861875, e-mail: officenatagroup@gmail.com, код за ЄДРПОУ 43677533. Адреса виробництва: Україна, 16600, Чернігівська обл., м. Ніжин, вул. Носівський Шлях, 19	Заклади охорони здоров'я, лабораторії, санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, промислові підприємства, підприємства харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниця і прикордонна служба, сховища, архіви; побут	Наказ від 26.04.2021 №819	26.04.2026	Комісія з державної санітарноепідеміологічної експертизи Державної установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 31.03.2021 №12.2-18-5/6314



Директор

О.М. Близнюк