ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу «Фамідез® Прання» для прання та дезінфекції білизни

Львів - 2020

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТзОВ «ДезоМарк»
_____ І.А.Зембович
"_06_" квітня_____ 2020 р.
№_____31_____

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу «Фамідез® Прання» для прання та дезінфекції білизни

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб «Фамідез® Прання» згідно ТУ У 20.2-30945492-007:2012.

1.2. Фірма виробник – ТзОВ «ДезоМарк» (Україна)

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: перкарбонат натрію > 30,0 тетраацетилетилендіамін 5,0 – 15,0 (діючі речовини), карбонат натрію > 30,0, нПАР < 5%, інші допоміжні речовини до 100,0.

Діючі речовини - надоцтова кислота і пероксид водню - утворюються при приготуванні водного розчину засобу для використання.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Фамідез® Прання» являє собою білий із блакитними (або іншого кольору) вкрапленнями гранульований порошок із легким запахом, який добре розчиняється у воді. Робочі розчини засобу прозорі, із слабким відтінком барвника вкраплень, виявляють мийні та відбілюючі (у випадку білої білизни) властивості; не пошкоджують тканини з бавовни, шовку, вовни, штучних та синтетичних матеріалів.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Фамідез® Прання» - універсальний дезінфекційний засіб, який призначений для замочування, ручного та автоматичного прання білизни з натуральних та штучних тканин (лікарняної білизни, дитячої натільної та постільної білизни, робочого одягу медичного та обслуговуючого персоналу на підприємствах харчопереробної, хіміко-фармацевтичної і іншої промисловості), а також мопів. Засіб має виражені миючі властивості, ефективно видаляє застарілий бруд та біологічні виділення, не пошкоджує структуру тканини. Не містить фосфатів та інших небезпечних речовин, підходить для різних типів тканин, проте може спричиняти вицвітання нестійких барвників. Найкращий ефект досягається при роздільному пранні білої та кольорової білизни.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.

«Фамідез® Прання» виявляє активність проти грам негативних та грам позитивних бактерій, грибів роду Кандида, вірусів (включно з поліовірусами,

вірусами гепатиту В та С, вірусом грипу, вірусом імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, ротавірусними гастроентеритами, вірусами ЕСНО, Коксакі, корона та інших).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «Фамідез® Прання» за параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 2.1.007-76 відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок і до 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру, практично не токсичний при парентеральному введенні, малонебезпечний при інгаляційній дії летких компонентів, не володіє місцево-подразнюючою дією, викликає помірне подразнення слизової оболонки очей, не виявляє сенсибілізуючої дії. Не володіє специфічними віддаленими ефектами (мутагенним, канцерогенним, ембіотоксичним, тератогенним).

2. ОБ'ЄКТИ І СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ПРАННЯ і ДЕЗІНФЕКЦІЇ

2.1. Об'єкти застосування. Засіб «Фамідез® Прання» застосовують для одночасного прання та дезінфекції білизни різного ступеня забруднення:

- незабруднена (I ступінь) – нові вироби, які не мають видимих забруднень, поступають зі складу, не були у вжитку;
- слабо забруднена (II ступінь) – текстильні вироби, які мають загальні забруднення, спецодяг харчоблоку, технічного персоналу;
- середньо забруднена (III ступінь) – текстильні вироби з плямами і затертими місцями; білизна з об'єктів комунального обслуговування (готелі, лані, сауни, гуртожитки, ресторани),включаючи дитячі дошкільні заклади, військові частини, хосписи, пенітенціарні установи; білизна на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту, у т.ч. санітарному, автомобілях швидкої допомоги, залізничному, морському, річковому;
- сильно забруднена (IV ступінь) - текстильні вироби з плямами і сильно затертими місцями, у т.ч. білизна, незначно забруднена біологічними виділеннями (кров, сеча, фекалії тощо);
- особливо забруднена (V ступінь) - текстильні вироби з біологічними виділеннями (кров, гній, мокротиння, сеча, фекалії тощо). Сюди таокж належать пелюшки новонароджених і білизна з інфекційних відділень, лабораторій, мопи для прибирання.

2.2. Методи знезараження. Використану білизну зважують та відповідно до об'ємів машини завантажують в барабан. Засіб «Фамідез® Прання» для дезінфекції та прання білизни засипають в резервуар з розрахунку, який наведено в табл. 1 і 2. Після закінчення дезінфекційної експозиції здійснюють прополіскування білизни згідно режимів використання пральної машини.

Таблиця 1. Витрати засобу «Фамідез® Прання» залежно від твердості води

Ступінь твердості води	Витрати засобу в г/кг білизни. Прання за температури 40-60 ºС	Кількість засобу, г при об'ємі завантаження пральної машини 4-5 кг білизни
1 – 0-2 (м'яка)	10 (13 г/кг)	65
2 – 2-10 (середня)	12 (15 г/кг)	75
3 – 10-21 (тверда)	14 (18 г/кг)	90
4 – >21 (дуже тверда)	16 (20 г/кг)	100

Таблиця 2. Витрати засобу «Фамідез® Прання» залежно від способу використання

Об'єкт використання	Витрати засобу в г/кг білизни	Температура прання, ºС	Час експозиції, хв.
Білизна: - незабруднена (I ступінь) – нові вироби, які не мають видимих забруднень, поступають зі складу, не були у вжитку; - слабо забруднена (II ступінь) – текстильні вироби, які мають загальні забруднення, спецодяг харчоблоку, технічного персоналу; - середньо забруднена (III ступінь) – текстильні вироби з плямами і затертими місцями; білизна з об'єктів комунального обслуговування (готелі, лані, сауни, гуртожитки, ресторани),включаючи дитячі дошкільні заклади, військові частини, хосписи, пенітенціарні установи; білизна на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту, у т.ч. санітарному, автомобілях швидкої допомоги, залізничному, морському, річковому;	15	40	20
Білизна: - сильно забруднена (IV ступінь) - текстильні вироби з плямами і сильно затертими місцями, у т.ч. білизна, незначно забруднена біологічними виділеннями (кров, сеча, фекалії тощо); - особливо забруднена (V ступінь) - текстильні вироби з біологічними виділеннями (кров, гній, мокротиння, сеча, фекалії тощо). Сюди також належать пелюшки новонароджених і білизна з інфекційних відділень, лабораторій, мопи для прибирання.	I етап (прання)		
	13	20	20
	II етап (дезінфекція)		
	13	60	20

3. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

3.1. Всі роботи із засобом, включаючи прання, слід проводити слід проводити у виробничих приміщеннях пралень, обладнаних припливно-витяжною вентиляцією відповідно до вимог ГОСТ 12.4.021, які забезпечені питною водою та каналізацією. Опалення, вентиляція та кондиціювання повітря в приміщенні

пральні повинні відповідати вимогам СНІП 2.04.05.

Персонал, який працює в пральні, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, що забезпечують захист шкіри, органів дихання та зору: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини) згідно з ГОСТ 12.4.103, гумові рукавички згідно з ГОСТ 2010, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок згідно з ГОСТ 12.4.013, респіратор-маска ШБ-1 «Пелюстка».

При роботі з засобом необхідно уникати попадання порошку в очі та на шкіру, дотримуючись правил особистої гігієни. Забороняється палити, пити та вживати їжу. До роботи з засобом не допускається вагітні жінки, жінки, які годують немовлят та особи з ушкодженням шкіри, особи, які мають підвищену чутливість до хімічних речовин. Після закінчення роботи руки необхідно вимити водою з милом.

3.2. Методи утилізації засобу. Відпрацьовані робочі розчини засобу «Фамідез® Прання» підлягають зливанню до каналізаційної системи не допускаючи потрапляння його в грунт та на поверхню води. Партії засобу з вичерпним терміном придатності або некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання підлягає поверненню на підприємство-виробник для переробки.

4. ПЕРША ДОПОМОГА ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

4.1. При потраплянні засобу в очі можливе подразнення слизової. Слід промити очі під струменем води, потім закрапати 20-30% розчин сульфацилу натрію.

4.2. При потраплянні засобу у шлунок необхідно випити декілька склянок води, потім прийняти 10-12 таблеток подрібненого активованого вугілля.

5. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

5.1. Пакування засобу. «Фамідез® Прання» упаковують у полімерну тару ємкістю від 1,0 до 25,0 кг.

5.2. Умови транспортування засобу. Засіб «Фамідез® Прання» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення відповідної категорії вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

5.3. Терміни та умови зберігання. Засіб «Фамідез® Прання» зберігають у герметично закритій тарі виробника в добре вентильованих критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла при температурі не нижче плюс 5°С і не вище плюс 40 °С. Гарантійний термін зберігання - 24 місяці з дати виробництва.

5.4. Заходи захисту довкілля. Не допускати потрапляння нерозведеного засобу у стічні/поверхневі або підземні води і каналізацію. При випадковому проливі засобі слід засипати його абсорбуючим матерілом (пісок, стружка, земля).

6. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ.

Засіб контролюють за показниками таблиці.

Таблиця. Нормовані показники

№ п/п	Найменування показника	Норма
1	Зовнішній вигляд	Білий порошок з кольоровими вкрапленнями
2	Показник активності водневих іонів % водного розчину засобу, од. pH при 20°С	10,5 ± 1,0
3	Вміст активного кисню, % не менше	5,0
4	Вміст надоцтової кислоти, % не менше:	0,8

6.2 Визначання зовнішнього вигляду та кольору

Зовнішній вигляд та колір засобів визначають візуально, шляхом перегляду засобів при денному освітленні без збільшувальних приладів.

6.3 Визначення водневого показника (pH)

Водневий показник (pH) визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5) у 2%-ному розчину засобу.

6.4 Визначення вмісту активного кисню та надоцтової кислоти

Суть методу полягає в йодометричному визначенні надоцтової кислоти, яке йде слідом за перманганатометричним визначенням пероксиду водню.

6.4.1 Апаратура, матеріали і реактиви

6.4.1.1 Ваги лабораторні загального призначення спеціального (I) класу точності з максимальною межею зважування 200 г.

6.4.1.2 Стаканчик СВ-34/12 згідно ГОСТ 25336.

6.4.1.3 Бюретка 1-2-25-0,1 згідно ГОСТ 29251.

6.4.1.4 Циліндр 1-50-2, 1-100-2, згідно ГОСТ 1770.

6.4.1.5 Колба 1-250-2 згідно ГОСТ 1770

6.4.1.6 Піпетка 2-2-1-1, 2-2-1-10, 2-2-1-25 згідно ГОСТ 29227.

6.4.1.7 Секундомір.

6.4.1.8 Колба Кн-1-250-29/32 ТХС згідно ГОСТ 25336.

6.4.1.9 Лійка В-36-80 ХС згідно ГОСТ 25336.

6.4.1.10 Стандарт-титр натрій сіркуватисто-кислий (тіосульфат натрію) 5 водний, водний розчин з молярною концентрацією 0,1 моль/дм^3 - готують відповідно до інструкції з використання.

6.4.1.11 Стандарт-титр калій марганцевокислий; водний розчин з концентрацією 0,1 н.; готують відповідно до інструкції з використання.

6.4.1.12 Калій йодистий згідно ГОСТ 4232, розчин з масовою часткою 10%.

6.4.1.13 Кислота сірчана, згідно ГОСТ 4204, розчин з масовою часткою 10%.

6.4.1.14 Натрій вуглекислий згідно ГОСТ 83.

6.4.1.15 Ступка з товкачем, згідно ГОСТ 9147.

6.4.1.16 Паличка скляна.Вода дистильована, згідно ГОСТ 6709.

6.4.1.17 Ванна ультразвукова.

Допускається використання інших апаратів, реактивів і матеріалів, метрологічні та технічні характеристики яких забезпечують необхідну точність

вимірювання.

6.4.2 Приготування до виконання визначення

Наважку проби засобу, розтертого в ступці до гомогенного стану, масою 0,5 - 1,0 г кількісно переносять до конічної колби з допомогою 10-15 $см^3$ дистильованої води.

6.4.3 Проведення визначення

6.4.3.1 Визначення вмісту пероксиду водню.

В колбу з пробою приготованого засобу додають 30 $см^3$ розчину сірчаної кислоти і титрують розчином перманганату калію до появи незникаючого впродовж 30 с. рожевого забарвлення.

Масову частку (X_1) пероксиду водню, %, визначають за формулою:

$$X_1 = V_1 \times 0{,}0017 \times 100 / m,$$

де:

V_1 – об'єм розчину перманганату калію з концентрацією точно $c(1/5KMnO_4)$ = 0,1 н., витраченого на титрування, $см^3$;

0,0017 – маса пероксиду водню, що відповідає 1 $см^3$ розчину перманганату калію з концентрацією точно $c(1/5KMnO_4)$=0,1 н., г;

m – маса наважки засобу, взятої для аналізу, г.

6.4.3.2 Визначення вмісту надоцтової кислоти.

В колбу з рочином, відтитрованим згідно п.7.1, додають 1 г вуглекислого натрію і інтенсивно перемішують або колбу, відтитровану згідно п.7.1, ставлять в ультразвукову ванну на 10 хв. Потім в колбу наливають 10 $см^3$ розчину йодистого калію, закривають колбу корком і витроимують в темному місці протягом 5 хв.

Йод, що виділився внаслідок реакції з надоцтовою кислотою, титрують розчином сіркуватисто-кислого натрію до повного знебарвлення розчину. Масову частку (X_2) надоцтової кислоти, %, визначають за формулою:

$$X_2 = V_1 \times 0{,}0038 \times 100 / m,$$

де:

V_2 – об'єм розчину сіркуватисто-кислого натрію з концентрацією точно $c(N_2S_2O_3*5H_2O)$ = 0,1 М, витраченого на титрування, $см^3$;

0,0038 – маса надоцтової кислоти, що відповідає 1 $см^3$ розчину сіркуватисто-кислого натрію з концентрацією точно $c(N_2S_2O_3*5H_2O)$=0,1 М, г;

m – маса наважки засобу, взятої для аналізу, г.

Результати визначення заокруглюють до другого десяткового знаку. За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення результатів двох паралельних визначень, розбіжність між якими не перевищує ±0,5%.

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о.Голови Держпродспоживслужби
О.П. Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "24" 06 2020 року № 12.2-18-5/13240

Об'єкт експертизи: **засіб дезінфекційний «Фамідез® Прання» (діючі речовини: мас.,%: перкарбонат натрію > 30,0, тетраацетилетилендіамін 5,0 – 15,0)**

виготовлений у відповідності із – ТУ У 24.2-30945492-007-2012 «Засоби дезінфекційні на основі пероксиду водню».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади, що здійснюють прання та дезінфекцію білизни, а саме: заклади охорони здоров'я, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, пральні, підприємств 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), всі види транспорту, установи пенітенціарної системи та інші об'єкти, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил.

Країна-виробник: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта: office.desomark@gmail.com, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail,веб-сайт)

Заявник експертизи: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта: office.desomark@gmail.com, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.
(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 небезпеки при введенні в шлунок, до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру відповідно до законодавства, шо діє на території України , не володіє місцево-подразнюючою дією, викликає помірне подразнення слизової оболонки очей, не виявляє сенсибілізуючої дії; не володіє специфічними віддаленими ефектами (мутагенним, канцерогенним, ембіотоксичним, тератогенним).ГДК п.р.з.перкарбонату натрію 2 мг/м³, а, 3 клас

небезпеки
Засіб «Фамідез® Прання володіє бактерицидною (в.т.ч.туберкулоцидною), фунгіцидною, спороцидною, вірулоцидною дією.
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 «Фамідез® Прання» для прання та дезінфекції білизни». Засіб гранульований порошок із легким запахом. Всі роботи з застосування засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».
Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **засіб дезінфекційний «Фамідез® Прання»** 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 24.2-30945492-007-2002 «Засоби дезінфекційні на основі пероксиду водню».

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 ім. Ю.І.Кундієва 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
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 7410 від 16 червня 2020 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
ДУ "Інститут медицини праці
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України" Захаренко М.І.