



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 01 2019 року

№ 602-123-20-5/ 346

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Дезакват 9» (діюча речовина- натрієва сіль дихлоізоціанурової кислоти: 82,0-86,0%)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 20.4-03327724-023:2018 «Засоби дезінфекційні»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: призначений для проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та дитячих закладах усіх профілів; на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметологічної, харчової та переробної галузях; дезінфекції поверхонь, обладнання, інвентарю, білизни, посуду; дезінфекції та суміщення дезінфекції з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення; дезінфекція виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти, стоматологічні матеріали тощо); на комунальних об'єктах; спортивно – оздоровчих комплексах; у закладах ресторанного господарства, торгівлі, соціальних закладах; на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного, водного і автомобільного транспорту.

Країна-виробник: ТДВ «ПХЗ «Коагулянт». Україна. 70605, м. Пологи, Запорізька обл., вул. Лесі Українки 243. Код за ЄДРПОУ 03327724.

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

Заявник експертизи: ТДВ «ПХЗ «Коагулянт». Україна. 70605, м. Пологи, Запорізька обл., вул. Лесі Українки 243. Код за ЄДРПОУ 03327724.

(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: за параметрами гострої токсичності (при введенні в/ш, білі щурі, LD50 = 1200 мг/кг) засіб відноситься до 3 класу небезпеки; до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру (кролі, LD50 per cut = 2500 мг/кг) відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности". Робочі розчини засобу концентрації 0,015-0,3% (за активним хлором) в умовах одноразової аплікації не спричиняють місцево-подразнювальної дії на шкіру та слизові оболонки очей. Засіб не володіє шкірно-резорбтивною, сенсibilізуючою дією; гонадотропні, ембріотропні, ембріотоксичні, канцерогенні, мутагенні і тератогенні властивості відсутні. Контроль повітря

робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за хлором: ГДКр.з. – 1 мг/м³; атмосферного повітря: ГДКа.п. – 0,1 мг/м³ (максимальна разова), 0,03 мг/м³ (середньодобова).

Засіб «Дезакват 9» володіє вираженою протимікробною активністю відносно грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (включаючи туберкульоз), інфекцій вірусної етіології включаючи гепатит А, гепатити (В,С), СНІД (ВІЛ), «пташиний грип» (А(Н5N1)), «свинячий грип» А(У1N1), поліо-(поліомієліт), рота вірусних гастроентеритів, ЕСНО, Коксаки, вірусу імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту; інфекції грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки), має спороцидні властивості.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу дезінфекційного «Дезакват 9» з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення». 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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «Дезакват 9» 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 20.4-03327724-023:2018 «Засоби дезінфекційні».

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

Протокол експертизи № 27732 від 28 грудня 2018 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.



ОРИГІНАЛ
ЕЛЕКТРОННОГО
ДОКУМЕНТА

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

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

На № 08/1390 від 02.07.2020

ТДВ "ПХЗ "Коагулянт"
70605, Запорізька обл.
м. Пологи, вул. Лесі Українки, 243

За результатами розгляду Вашої заяви від 02.07.2020 № 08/1390 щодо реєстрації дезінфекційного засобу на підставі п.4 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 березня 2018 р. № 178) Міністерство охорони здоров'я України прийняло рішення про реєстрацію засобу:

№ п/п	Найменування засобу	Заявник	Виробник	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
1	Засіб дезінфекційний "Дезакват 9"	ТДВ "ПХЗ "Коагулянт"	ТДВ "ПХЗ "Коагулянт"	№ 602-123-20-5/346 від 10.01.2019р.

Зазначений дезінфекційний засіб внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів, який розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ України в Розділі «Відкриті дані: <http://moz.gov.ua/vidkriti-dani>».

**Директор Департаменту
реалізації політик**

А. Гаврилюк



Державний реєстр охорони здоров'я України
05.1-10/19287/2-20 від 09.07.2020
Гаврилюк Андрій Олександрович

Міністерство охорони здоров'я України
05.1-10/19287/2-20 від 09.07.2020



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Засіб дезінфекційний «Дезакват 9»

Партія №:	16.07.2020
Дата виготовлення:	16.07.2020
Тип тари:	відро n/e 1 кг
Маса нетто, кг:	
Кількість місць:	
Отримувач:	
Гарантійний термін зберігання:	5 років від дати виготовлення

Фізико-хімічні властивості:

Найменування показника	ТУ У 20.2-03327724-023:2018	
	Норма	Фактично
1.Зовнішній вигляд	Таблетки відповідної форми	Круглі таблетки
2.Колір	Використованої сировини	Білий
3.Запах	Специфічний запах використованої сировини	Запах хлору
4.Водневий показник, рН 0,1% водного розчину	5,0-8,0	5,15
5.Вміст активного хлору, %, не менше	50	51,2
6.Середня маса таблетки, г	3,3 ± 0,3	3,31

Висновок ЦЗЛ: Засіб дезінфекційний «Дезакват 9» відповідає вимогам

ТУ У 20.2-03327724-023:2018

Інженер-лаборант ЦЗЛ  Ю.В. Самара

Лаборант ЦЗЛ  Н.С. Тимченко

М.П.



Management
System
ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
ISO 45001:2018

www.tuv.com
ID 9105061541



дезінфекційний засіб



ДЕЗАКВАТ 9



ОПИС: таблетки білого кольору, круглої форми з випуклими поверхнями із хрестоподібними розподільними боріздками, масою 3,3 г з характерним запахом хлору.

СКЛАД: діюча речовина – 82,0-86,0 % натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти.

ПРИЗНАЧЕННЯ: дезінфекція поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного обладнання, виробів медичного призначення, білизни, посуду, предметів догляду за хворими, іграшок, прибирального інвентарю, гумових килимків, взуття із гуму та пластмаси, біологічних виділень, медичних відходів, проведення генеральних прибирань. Знезараження води, харчових продуктів, ємностей для води.

ISO 9001:2015

1KG 
3,3 г × 300 шт

ТУУ

дез

ОБЛАСТЬ
професійного
автомобільного
перевезення
об'єктів
пеніциліну
підприємств
торгівлі

БІОЛОГІЧНІ
шкідливі
туберкульоз
ВІЛ, гепатит
нію, кір, скарлатина
дерматит

СПОСІБ
«Медичний
засіб для
«Колірний

Датум



дезінфекційний засіб

ДЕЗАКВАТ 9



ОПИС: таблетки білого кольору, круглої форми з випуклими поверхнями із хрестоподібними розподільними боріздками, масою 3,3 г з характерним запахом хлору.

СКЛАД: діюча речовина – 82,0-86,0 % натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти.

ПРИЗНАЧЕННЯ: дезінфекція поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного обладнання, виробів медичного призначення, білизни, посуду, предметів догляду за хворими, іграшок, прибирання речей, взуття, речей інвентарю, гумових килимків, взуття, із гуму та пластмаси, біологічних виділень, медичних відходів, проведення генеральних прибирань. Знезараження води, харчових продуктів, ємностей для води.

ISO 9001:2015

1KG

3,3г × 300 шт

4-023:2018

засіб «Дезакват 9»



ДЕЗІНФЕКЦІЯ: лікувально-профілактична інфекцій, допомоги, станції, нально-побутові, життєві, спортивні, омилові ринки, харчування і переміщення.

ОБ'ЄКТИ: активний по відношенню до мікобактерій, а також поліомієліт, атипово пневмонії (кандидози і шенні).

БІОЛІТИЧНІСТЬ: викладено в ВІП, який до застосування нію, інструкція ТДВ «ПХЗ» дерматологія.

СПОСІБ: «Метод засобу» «Коливання»

Дати випуску

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ: не допускати попадання засобу на шкіру і в очі. Всі роботи проводять в гумових рукавичках.

ТРАНСПОРТУВАННЯ: Засоби транспортують в закритих транспортних засобах (залізничним та автомобільним) відповідно до правил перевезення вантажів, чинних на транспорті цього виду.

ЗБЕРІГАННЯ: засоби зберігають у герметичній упаковці в сухому, захищеному від світла місці за температури від 0 до 25 °С.

ЗАХОДИ ЗАХИСТУ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА: не допускати попадання нерозведеного засобу в стічні/поверхневі чи підземні води і в каналізацію.

ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ (термін придатності) – 5 років з дати виготовлення.

ВИРОБНИК: ТДВ «ПХЗ «Коагулянт», Україна, 70605, м. Пологи, Запорізька обл., вул. Лесі Українки, 243, тел: +380 (06165) 31-2-30.



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Дезакват 9» з метою дезінфекції

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ТДВ «ПХЗ «Коагулянт»

Торшин О.Є.

«14» серпня 2018р.



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Дезакват 9» з метою дезінфекції

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу-дезінфекційний засіб «Дезакват 9».

1.2. Фірма виробник – ТДВ «ПХЗ «Коагулянт», Україна.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: дихлорізоціанурат натрію - 82,0-86,0% (діюча речовина); адипінова кислота, бікарбонат натрію, інші допоміжні речовини до 100%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб випускається у вигляді таблеток круглої форми з випуклими поверхнями та хрестоподібною розподільною боріздкою, масою 3,3г, білого кольору із запахом хлору. При розчиненні однієї таблетки у воді виділяється 1,5г активного хлору. Водні розчини засобу прозорі, безбарвні, із слабким запахом хлору, не пошкоджують об'єкти з корозійностійких металів, скла, гуми, полімерних матеріалів, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та поверхні медичних приладів і устаткування з гальванічним, лакофарбовим і полімерним покриттям, не фіксують білкові забруднення на поверхні виробів медичного призначення, добре змиваються, не залишають нальоту, гомогенізують мокротиння та інші біологічні виділення. Засіб не горить, вибухобезпечний, сумісний з усіма видами мийних засобів.

1.5. Призначення засобу.

Засіб «Дезакват 9» призначений для:

- **поточної та заключної дезінфекції** у лікувально-профілактичних закладах, вогнищах інфекційних захворювань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (специфічна активність засобу перевірена на вірусі поліомієліту, що забезпечує в т.ч. знищення збудників гепатитів, ВІЛ-інфекції, грипу (всіх видів), парагрипу, корона вірусної, респіраторно-синтиціальної, риновірусної, ротавірусної, аденовірусної, ентеровірусної інфекції тощо) і грибкової (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) етіології, у вогнищах особливо небезпечних та зоонозних інфекцій (чума, холера, туляремія, сибірська виразка);
- **заключної дезінфекції** при зазначених вище інфекціях у дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації;
- **профілактичної дезінфекції:**
 - в закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення ЛПЗ, стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції та рухомий склад швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та санітарні пункти тощо);
 - в лабораторіях різних підпорядкувань;
 - аптеках та аптечних закладах;
 - санітарно-профілактичних закладах;
 - **оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);**

- дитячих та дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
- підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості;
- підприємствах харчопереробної промисловості;
- промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, бібліотечні сховища, склади продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни, на підприємствах агропромислового комплексу тощо;
- закладах громадського харчування і торгівлі;
- на всіх видах транспорту (в т.ч. залізничного), вокзалах тощо;
- в спортивно-оздоровчих установах, включаючи плавальні басейни, аквапарки тощо;
- закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, на об'єктах та в підрозділах міністерств внутрішніх справ та оборони (в т.ч. в казармах);
- комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, гуртожитки тощо);
- на об'єктах водопостачання та каналізування, підприємствах з сортування та переробки сміття;
- у місцях масового скупчення людей (базари, ринки, стоянки, стадіони, майдани, підприємства зв'язку, банківські установи);
- **дезінфекції, дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням** виробів медичного призначення із корозійностійких матеріалів, скла, гуми і полімерних матеріалів (за винятком гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них);
- знезараження виробів медичного призначення одноразового використання та використаного перев'язувального матеріалу перед їх утилізацією;
- дезінфекції ємностей для зберігання води;
- знезаражування рідких виділень, крові, сироватки та інших біологічних речовин;
- обробки об'єктів з метою знищення та попередження виникнення плісняви;
- для дезінфекції на інших епідемічнозначимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів;
- **для дезінфекції у вогнищах інфекційних та паразитарних хвороб.**
- **для знезараження** питної води, дезінфекції систем і окремих об'єктів **водопостачання** при централізованому та децентралізованому (місцевому) водопостачанні, знезараження води в ізольованих резервуарах в т.ч. в умовах надзвичайних ситуацій, а також технічної і технологічної води автономного та технологічного водопостачання, у тому числі на підприємствах харчової та переробної промисловості; **знезараження води** для приготування харчового льоду; знезараження води плавальних басейнів і т.п.; дезінфекції місткостей для зберігання питної води, колодязів, каптажів тощо; знезараження стічних вод, дезінфекції систем і окремих об'єктів водовідведення;
- **для знезараження** шкаралупи харчових яєць, фруктів, овочів.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Дезакват 9» має бактерицидні (в т.ч. щодо бактерій групи кишкової палички (включаючи ентерогеморагічну), стафілококів (включаючи MRSA), ентерококів (в т.ч. vancomycin resistant), P.aeruginosa (в т.ч. antibiotic resistant), Acinetobacter baumannii, Enterobacter agglomerans, сальмонел, легіонел, лістерій, збудників туберкульозу, Mycobacterium terrae, ієрсиніозів, чуми, туляремії, бруцельозу, холери, інших особливо-небезпечних та небезпечних в т.ч. і зоонозних інфекцій, Clostridium difficile, інших збудників анаеробних інфекцій тощо), віруліцидні (в т.ч. щодо збудників вірусних гепатитів В, С, СНІДу, рота-, корона-, хантавірусів, ентеровірусів, грипу (всіх видів, у т.ч. А(H5N1) «пташиний грип», А(H1N1) «свинячий грип» ін.), парагрипу тощо), фунгіцидні (в т.ч. щодо збудників кандидозів, дерматомікозів, плісняви) і спороцидні властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Дезакват 9» за параметрами гострої токсичної дії згідно з ГОСТ 12.1.007-76 належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок, до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру та при парентеральному введенні.

Пари робочих розчинів до 0,1% включно в умовах насичуючих концентрацій відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин.

Робочі розчини засобу в умовах одноразової аплікації не спричиняють місцево-подразнювальної дії на шкіру та слизові оболонки очей. При багаторазовому нанесенні

спричиняють сухість та лущення шкіри. При застосуванні робочих розчинів засобу будь-якої концентрації способом зрошення, також розчинів у концентраціях вищих 0,1 % (за активним хлором) викликають подразнення верхніх дихальних шляхів та слизових оболонок очей. За діючою речовиною засіб відноситься до речовин, що не мають сенсibilізуючих властивостей. Не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та ембріотоксичних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу «Дезакват 9» готують в емальованих, скляних або пластмасових місткостях шляхом розчинення відповідної кількості таблеток у воді (таблиця 1). При необхідності можна розділити таблетку по розподільній бороздці на 1/4, 1/2 чи 3/4 частини.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування розчину відповідної концентрації (за активним хлором) виходять із розрахунків, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1 Приготування робочих розчинів засобу «Дезакват 9»*

Концентрація робочих розчинів засобу (за активним хлором), у %	Кількість таблеток засобу	
	для приготування 10л робочого розчину	для приготування 1л робочого розчину
0,01**	3/4	**
0,015	1	1/10
0,03	2	-
0,045	3	-
0,06	4	
0,1	6	
0,2	14	
0,3	20	

*Додавання до робочого розчину засобу «Дезакват 9» 0,5% миючого засобу значно покращує його миючі властивості.

** 1 таблетка на 15 літрів води

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів – 5 днів за умови їх зберігання у щільно закритому скляному, пластмасовому або емальованому (без пошкодження емалі) посуді при кімнатній температурі, у місцях, захищених від дії прямих сонячних променів.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Розчини засобу «Дезакват 9» застосовують:

- для дезінфекції та одночасного миття поверхонь приміщень (стіни, підлога, двері, тверді меблі тощо), медичних апаратів та приладів, посуду столового, аптечного та лабораторного, предметів для миття посуду; холодильного та технологічного обладнання, ємностей для зберігання питної води; іграшок, білизни, предметів догляду хворих, санітарно-технічного обладнання (ванни, басейни душові, унітази, раковини, біотуалети), прибирального інвентарю, для знезараження виробів медичного призначення одноразового застосування, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), виділень та біологічних рідин (кров, сироватка, ліквор, мокротиння, фекалії, промивні та змивні води тощо), посуду з - під виділень; спеціального одягу, в т.ч. одноразового використання; гумових рукавичок, килимків, банних капців з синтетичних матеріалів; технологічного обладнання, в т.ч. в кухонних зонах переробки та приготування продуктів харчування; сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття; вентиляційних систем та кондиціонерів; рухомого складу та об'єктів забезпечення громадського пасажирського (в т.ч. залізничного) та санітарного транспорту (в т.ч. автомобілів швидкої медичної допомоги), автотранспорту для перевезення продуктів харчування та сировини та інших об'єктів;
- для дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення із корозійностійких металів, гуми, скла, пластмас (за винятком ендоскопів та інструментів до них);

- для дезінфекції джерел децентралізованого водопостачання, ємностей для зберігання та транспортування питної води, знезараження питної води;

3.2. *Методи знезараження окремих об'єктів засобом. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошення, замочування, занурення, об'ємного наповнення, мілкодисперсного розпилення у відповідності з режимами, наведеними в таблицях 2-12.

3.2.1. Вироби медичного призначення із різних матеріалів повністю занурюють у місткість із розчином засобу, заповнюючи ним за допомогою допоміжних засобів (шприців, піпеток) порожнини і канали виробів з метою видалення повітря. Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному стані. Вироби, що мають замкові частини, занурюють у розчин розкритими, попередньо зробивши ними кілька робочих рухів, для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів. Товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см. Після закінчення дезінфекції вироби промивають під проточною водою до зникнення запаху хлору.

Для дезінфекції виробів медичного призначення, у т.ч. суміщеної з достерилізаційним очищенням, розчини можуть використовуватись багаторазово при позитивних результатах хіміко-аналітичного визначення вмісту активного хлору в розчині та за відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (відсутність помутніння, осаду або забарвлення тощо) але не більше терміну придатності робочих розчинів.

3.2.2. Предмети догляду хворих занурюють у розчин або протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу. Після закінчення дезінфекції предмети споліскують питною водою.

3.2.3. Поверхні в приміщеннях (стіни, підлога, двері тощо), предмети обстановки (тверді меблі та інше), поверхні приладів, апаратів, устаткування, об'єкти транспорту, протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу (норма витрати розчину при цьому – 50 – 100 мл/м²) чи використовуючи спеціальні одноразові серветки, що поміщують в призначені для них універсальні контейнери і просочують робочими розчинами засобу, або зрошують із гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар» (норма витрат 50-150 мл/м²). Дезінфекцію поверхонь також можна проводити методом використання «двох відер» із застосуванням устаткування типу «моп», витрати робочого розчину при цьому 15 мл/м² (у відповідності до прийнятої методики). При використанні для обробки поверхонь іншої апаратури, спеціального інвентарю, норми витрат розчину розраховують у відповідності до Інструкції на експлуатацію обладнання. Після закінчення дезінфекції приміщення провітрюють.

3.2.4. Посуд столовий (звільнений від залишків їжі) повністю занурюють у місткість із розчином засобу «Дезакват 9» із розрахунку 2л засобу на 1 комплект. Лабораторний посуд повністю занурюють у місткість із розчином засобу «Дезакват 9». Місткість щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції посуд миють та споліскують питною водою до зникнення запаху хлору.

3.2.5. Білизну (окрім кольорової, вовняної та виготовленої із синтетичних волокон) повністю занурюють у розчин засобу «Дезакват 9» із розрахунку 4л розчину на 1кг сухої білизни. Місткість щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції білизну перуть і полощуть до зникнення запаху хлору. Можливе використання засобу для дезінфекції білизни при організації процесу прання у пральних машинах.

3.2.6. Відпрацьовані вироби медичного призначення одноразового використання, медичні відходи із текстилю (в т.ч. перев'язувальні матеріали, ватяні тампони, туруни, серветки, одноразова білизна) повністю занурюють у робочий розчин засобу «Дезакват 9» у пластмасові або емальовані (без пошкодження емалі) ємності, що закриваються кришками. Після закінчення дезінфекції його утилізують.

3.2.7. Біологічні виділення: кров, сироватка, ліквор, фекалії, сеча, мокротиння тощо) заливають 0,3% робочим розчином у співвідношенні об'ємів розчину до виділень 2:1 (2 об'єми розчину на 1 об'єм виділень). Ємність закривають кришкою, витримують час експозиції (360 хвилин), після закінчення дезінфекції біологічні виділення утилізують. Режим дезінфекції забезпечує знищення збудників бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних та грибкових інфекцій.

3.2.8. Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо), гумові килимки обробляють розчином засобу «Дезакват 9» за допомогою ганчір'я чи щітки, змочених розчином засобу, або зрошують. Гумові килимки знезаражують, протираючи ганчір'ям, змоченим у робочому розчині або повністю занурюють в розчин засобу. По закінченню дезінфекції їх промивають проточною водою.

3.2.9. Ганчір'я для прибирання, «мопи», серветки тощо занурюють у розчин засобу «Дезакват 9», після дезінфекції полощуть. Інший прибиральний інвентар протирають або зрошують робочим розчином, чи занурюють в нього.

3.2.10. Невеликі іграшки повністю занурюють в ємність із робочим розчином, великі – протирають ганчір'ям, змоченим в розчині або зрошують робочим розчином.

3.2.11. Санітарний транспорт після перевезення інфекційного хворого дезінфікують за режимами відповідної інфекції.

3.2.12. Для боротьби з пліснявою, у разі виявлення її ознак, використовують розчин засобу «Дезакват 9» в концентрації (за активним хлором) 0,1%. Уражені поверхні (попередньо зволожені для уникнення розсіювання плісняви) механічно очищають від грибкового нальоту та протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу, або зрошують. Дають розчину висохнути. Обробку повторюють щотижня, або при появі ознак плісняви. Для попередження появи плісняви використовують розчин засобу «Дезакват 9» концентрації (за активним хлором) 0,015%.

3.2.13. Технологічне обладнання, що використовується у технологічних процесах підприємств агропромислового комплексу, харчопереробних та інших підприємств і вимагають мікробної чистоти, дезінфікують методом протирання, зрошення чи об'ємного наповнення за режимами застосування засобу «Дезакват 9» для профілактичної дезінфекції у відповідності до технологічних умов виробництва.

3.2.14. Профілактичну дезінфекцію об'єктів в аптечних закладах, у дитячих та навчальних закладах, на об'єктах комунально-побутового призначення, пенітенціарних установах, у закладах громадського харчування і торгівлі, підприємствах харчопереробної, фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної і т.п. промисловості, заводах, фабриках, складах, транспорті та у місцях масового перебування людей проводять у відповідності з режимами, наведеними в таблиці 2.

*Примітка: можуть використовуватись інші методи знезараження, що затверджені діючими на момент застосування засобу «Дезакват 9» нормативними документами (з обов'язковим дотриманням режимів дезінфекції).

Таблиця 2 Режими дезінфекції розчинами засобу «Дезакват 9» при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (за винятком туберкульозу) етіології, включаючи внутрішньолікарняні інфекції

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за актив хлором), %	Час знезараження, хв	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Поверхні приміщень, тверді меблі, поверхні приладів, апаратів і т.д., санітарний транспорт, автотранспорт для перевезення харчових продуктів тощо	0,01 0,015 0,03 0,06 0,1	90 60 30 15 5	Протирання або зрошення
Поверхні технологічного обладнання (в т.ч. харчопереробної промисловості)	0,015 0,03 0,06 0,1	60 30 15 5	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні)	0,015 0,1	15 5	Занурення
Посуд із залишками їжі (в т.ч. одноразового використання)	0,06 0,1	15 5	Занурення
Лабораторний та аптечний посуд в т.ч. одноразового використання	0,06 0,1	15 5	Занурення

Предмети для миття посуду	0,06 0,1	30 15	Занурення
Предмети догляду хворих (в т.ч. із корозійностійких металів, скла, пластику, гуми тощо)	0,06 0,1	30 15	Занурення або протирання
Вироби медичного призначення із корозійностійких металів, гуми, скла, пластмас (в т.ч. вироби одноразового використання з різноманітних матеріалів), медичні рукавички тощо; Медичні відходи із текстильних матеріалів (в т.ч. перев'язувальний матеріал, серветки, ватні тампони та інше), медичні рукавички тощо	0,06 0,2	30 15	Занурення
Не забруднена білизна та незначно забруднена (1-2 ступінь)	0,015 0,06 0,1	60 15 5	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями (3-4 ступінь)	0,06 0,1	30 15	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо), ванни для купання, чаша басейну	0,03 0,06 0,1	90 30 5	Протирання або зрошення
Посуд з-під біологічних виділень (судна тощо)	0,06 0,1	90 60	Занурення
Іграшки Спортивне обладнання та інвентар Дерев'яні трапи тощо	0,03 0,06	60 15	Занурення, протирання
Бар'єрні килимки, взуття	0,06 0,1	15 5	Занурення, протирання
Прибиральний інвентар (в т.ч. м'який із різноманітних тканин та твердий: дерево, метал, пластик тощо)	0,06 0,1	30 15	Занурення
Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,03 0,06 0,1	90 30 5	Зрошення

Таблиця 3 Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дезакват 9» при інфекціях вірусної етіології з крапельним (грип, парагрип, кір, риновірусна, герпес тощо) та парентеральним механізмами передачі збудників (гепатити В, С, ВІЛ/СНІД тощо)

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за актив хлором), %	Час знезараження, хв	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Поверхні приміщень, тверді меблі, поверхні приладів, апаратів і т.д., санітарний транспорт, автотранспорт для перевезення харчових продуктів	0,01 0,015 0,03 0,06	90 60 30 15	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	0,015	15	Занурення

Холодильники, охолоджувальні камери, (внутрішні поверхні)			
Посуд із залишками їжі (в т.ч. одноразового використання)	0,06	15	
Лабораторний та аптечний посуд в т.ч. одноразового використання	0,015 0,06	30 15	Занурення
Предмети для миття посуду	0,06 0,1	30 15	Занурення
Вироби медичного призначення із корозійностійких металів, гуми, скла, пластмас (в т.ч. вироби одноразового використання з різноманітних матеріалів), медичні рукавички тощо; Медичні відходи із текстильних матеріалів (в т.ч. перев'язувальний матеріал, серветки, ватні тампони, валики та ін.)	0,06 0,2	30 15	Занурення
Предмети догляду хворих (в т.ч. із корозійностійких металів, скла, пластику, гуми тощо)	0,06 0,2	30 15	Занурення або притирання
Не забруднена білизна та незначно забруднена (1-2 ступінь)	0,015 0,06 0,1	60 30 15	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями (3-4 ступінь)	0,06 0,1	30 15	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо), ванни для купання, чаша басейну	0,03 0,06 0,1	90 30 15	Протирання або зрошення
Посуд з- під біологічних виділень(судна тощо)	0,06 0,1	90 60	Занурення
Іграшки	0,015 0,06	30 15	Занурення, протирання
Гумові килимки, взуття (в т.ч. гумове)	0,06 0,2	30 15	Занурення, протирання
Прибиральний інвентар (в т.ч. м'який із різноманітних тканин та твердий: дерево, метал, пластик тощо)	0,06 0,1	30 15	Занурення

Таблиця 4 Режими дезінфекції розчинами засобу «Дезакват 9» при туберкульозі

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за актив хлором), %	Час знезараження, хв	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Поверхні приміщень, приладів, апаратів, тверді	0,03 0,06	120 60	Протирання або зрошення

меблі, санітарний транспорт	0,1	30	
Посуд без залишків їжі, в т.ч. одноразового використання	0,045 0,6	60 30	Занурення
Посуд із залишками їжі, в т.ч. одноразового використання	0,3	180	Занурення
Посуд лабораторний (в т.ч. одноразового використання)	0,3	60	Занурення
Предмети для миття посуду	0,3	120	Занурення
Предмети догляду хворих	0,2 0,3	60 45	Занурення або протирання
Плювальниці, звільнені від мокротиння, інший посуд з-під біологічних виділень (судна тощо)	0,3	180	Занурення
Вироби медичного призначення із корозійностійких металів, гуми, скла, пластмас (в т.ч. вироби одноразового використання з різноманітних матеріалів) медичні рукавички тощо	0,2 0,3	60 45	Занурення
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в т.ч. перев'язувальний матеріал, серветки, ватні тампони та ін.), медичні маски тощо	0,3	120	Замочування
Не забруднена білизна та незначно забруднена (1-2 ступінь)	0,06	30	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями (3-4 ступінь)	0,03	120	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо), ванни для купання ін.	0,1 0,15 0,2	90 60 30	Протирання або зрошення
Іграшки Бар'єрні килимки	0,6 0,1	30 15	Занурення, протирання
Прибиральний інвентар (в т.ч. м'який із різноманітних тканин та твердий: дерево, метал, пластик тощо)	0,3	120	Занурення
Контейнери для сміття, сміттєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,1 0,15 0,2	90 60 30	Протирання або зрошення

Таблиця 5 Режими дезінфекції розчинами засобу «Дезакват 9» при кишкових інфекціях вірусної етіології

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за актив хлором), %	Час знезараження, хв	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Поверхні приміщень, приладів, апаратів, тверді меблі, санітарний транспорт	0,01 0,015 0,3 0,6	90 60 30 15	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	0,015	15	Занурення
Посуд із залишками їжі, в т.ч. одноразового використання	0,06 0,1 0,2	120 90 60	Занурення
Лабораторний посуд(в т.ч. одноразового використання)	0,06 0,1	90 60	Занурення
Предмети догляду хворих	0,01 0,1	90 60	Занурення або протирання
Предмети для миття посуду	0,2	120	Занурення
Вироби медичного призначення із корозійностійких металів, гуми, скла, пластмас (в т.ч. одноразового використання з різноманітних матеріалів), медичні рукавички тощо; Медичні відходи із текстилю (включаючи перев'язувальний матеріал, серветки, ватні тампони та ін.)	0,06 0,1	90 60	Занурення
Не забруднена білизна та незначно забруднена (1-2 ступінь)	0,015 0,03	60 30	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями (3-4 ступінь)	0,15 0,2	120 60	Замочування
Санітарно-технічне обладнання	0,03 0,06	120 60	Протирання або зрошення
Посуд з - під біологічних виділень (судна тощо)	0,06 0,1	90 60	Занурення
Іграшки (в т.ч. гумові) Бар'єрні килимки, дерев'яні трапи ін.	0,015 0,06	30 15	Занурення, протирання
Прибиральний інвентар (в т.ч. м'який)	0,2 0,3	120 60	Занурення
Контейнери для сміття, сміттепроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,03 0,06	120 60	Протирання або зрошення

Таблиця 6 Режими дезінфекції розчинами засобу «Дезакват 9» при грибкових інфекціях (кандидози, дерматомікози)

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за	Час знезараження, хв		Спосіб знезараження
		Кандидози	Дерматомікози	

	актив хлором), %			
1	2	3	4	5
Поверхні приміщень, приладів, апаратів, тверді меблі, санітарний транспорт	0,03 0,06 0,1	60 30 -	- 60 30	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	0,03 0,06	30 15	-	Занурення
Посуд із залишками їжі, в т.ч. одноразового використання	0,15	120	-	Занурення
Лабораторний посуд (в т.ч. одноразового використання)	0,2	60	60	Занурення
Предмети для миття посуду	0,2	60	60	Занурення
Предмети догляду хворих	0,06 0,2	60 30	- 60	Занурення або протирання
Вироби медичного призначення із корозійностійких металів, гуми, скла, пластмас (в т.ч. вироби одноразового використання з різноманітних матеріалів), медичні рукавички тощо; Медичні відходи з текстилю(перев'язуваль ний матеріал, серветки, ватні тампони та ін.)	0,1 0,2	60 -	- 60	Занурення
Не забруднена білизна та незначно забруднена (1-2 ступінь)	0,06	60	120	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями (3-4 ступінь)	0,2	60	120	Замочування
Гумові килимки, трапи, банні сандалії, капці з гуми, пластмас та інших полімерних матеріалів	0,1	-	60	Протирання або занурення
Санітарно-технічне обладнання	0,1 0,15	60 -	120 60	Протирання або зрошення.
Посуд з – під біологічних виділень	0,06 0,2	60 30	- 60	Занурення, протирання
Іграшки (в т.ч. гумові)	0,1	30	60	Занурення, протирання
Прибиральний інвентар	0,2	60	120	Занурення

Таблиця 7 Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (крім ендоскопів і інструментів до них) розчинами засобу «Дезакват 9»

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину	Температура робочого	Час витримки (обробки), хв.
---------------	----------------------------------	-------------------------	--------------------------------

	(за актив хлором), %	розчину, °C	
1	2	3	4
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,06 0,06 0,1 0,2	не менше 18 °C	60* 90** 60** 60***
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого тампону або тканинної серветки, виробів з каналами або порожнинами – заповнення за допомогою шприца або електровідсмоктувача	в тому ж розчині, що й замочування	не регламентується	0,5
Ополіскування проточною питною водою: виробів без замкових частин, каналів, порожнин; виробів з замковими частинами, каналів або порожнин;		не регламентується	3 5
Ополіскування дистильованою водою		не регламентується	0,5

* забезпечується знищення збудників бактеріальних інфекцій (за винятком збудників туберкульозу), вірусних інфекцій з парентеральним шляхом передачі (включаючи віруси гепатитів В, С, ВІЛ/СНІД)

** забезпечується знищення збудників бактеріальних інфекцій (за винятком збудників туберкульозу), вірусних інфекцій з парентеральним шляхом передачі (включаючи віруси гепатитів В, С, ВІЛ/СНІД)) та кишкових вірусних інфекцій, кандидозів

*** забезпечується знищення збудників туберкульозу, вірусних інфекцій (включаючи кишкові), грибкових інфекцій (в т.ч. дерматомікозів)

Таблиця 8 Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дезакват 9» при проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних та дитячих закладах

Профіль закладу (відділення)	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час знезараження, хв	Спосіб обробки
1	2	3	4
Відділення, функціональні приміщення закладів охорони здоров'я, де виконуються інвазивні методи медичних втручань, в т.ч. хірургічні відділення, процедурні кабінети, операційні, стоматологічні, акушерські і гінекологічні відділення, клініки та кабінети тощо Маніпуляційні, процедурні приміщення соматичних ЗОЗ	0,01 0,015 0,03 0,06 0,1	90 60 30 15 5	протирання або зрошення чи занурення
Соматичні відділення (крім процедурних, маніпуляційних кабінетів)	0,01 0,015 0,03 0,06	90 60 30 15	протирання або зрошення чи занурення
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні	0,03 0,06	120 60	Протирання

заклади	0,1	30	
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади	за режимом відповідної інфекції		Протирання
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,06 0,1	60 30	Протирання
Дитячі заклади	0,01 0,015 0,03 0,06 0,1	90 60 30 15 5	Протирання

4.Способи застосування засобу «Дезакват 9» з метою дезінфекції питної води, води плавальних басейнів, місткостей для зберігання води, знезараження фруктів, овочів, шкарлупи товарних (харчових) яєць та води для приготування харчового льоду.

4.1 Знезараження питної води

При знезараженні доза активного хлору, що вноситься, залежить від ступеню забруднення води, що знезаражується - показника хлорпоглинання.

При знезараженні деззасобом «Дезакват 9» води, яка не потребує очистки (прозора і безбарвна, колодязна, артезіанська, каптажна і інші) необхідно розчинити відповідну кількість таблеток засобу у воді із розрахунку 1- 6мг активного хлору на 1 дм³ води. Вміст залишкового вільного хлору в воді повинен бути на рівні 0,3-0,5 мг/дм³ через 30 хвилин після розпаду таблеток.

Для знезараження забрудненої води (річкова, озерна, ставкова тощо) необхідно від 5-15мг активного хлору на 1 дм³ води. Вміст залишкового вільного хлору в воді повинен складати 1,4-1,6 мг/дм³ через 30 хвилин після розчинення таблеток. Для видалення надлишку хлору рекомендується фільтрація води через активоване вугілля, інші сорбенти чи кип'ятіння протягом 1 хвилини.

Засіб «Дезакват 9» можна також використовувати для додаткового знезараження водопровідної води призначеної для пиття та інших потреб, відповідно до режиму знезараження води, яка не потребує очистки.

Визначення залишкового вільного хлору у воді проводять методом йодометричного титрування, або використовуючи портативні набори, прилади за допомогою індикаторних смужок.

За відсутності можливості проведення вимірювань залишкового вільного хлору, як виключення використовують органолептичний метод. Приблизну кількість залишкового вільного хлору при цьому визначають за наявністю запаху хлору.

Таблиця 9 Режими знезараження питної води засобом «Дезакват 9»

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Кількість активного хлору, що вводиться мг/дм ³	Вільний залишковий хлор, мг/дм ³	Кількість таблеток	Об'єм води дм ³	Час знезараження, хв
вода, яка не потребує очистки (прозора і безбарвна, колодязна, артезіанська, каптажна і т.д.)	0,0001 0,00015 0,0002 0,0003 0,0006	1,0 1,5 2,0 3,0 6,0	0,3-0,5	1 1 1 1 1	1500 1000 750 500 250	30
забруднена вода (річкова,	0,0005 0,001	5,0 10,0	1,4-1,6	1 1	300 150	30

озерна, ставкова тощо)	0,0015	15,0		1	100	
---------------------------	--------	------	--	---	-----	--

4.2 Дезінфекція місткостей для зберігання води.

4.2.1 Внутрішні поверхні місткостей для зберігання води знезаражують способами протирання, зрошення або об'ємного наповнення місткості робочим розчином «Дезакват 9» (таблиця 10).

4.2.2. Спосіб протирання: місткість протирають ганчір'ям змоченим у 0,0025% (за активним хлором) розчині засобу «Дезакват 9» за норми витрати 100мл/м².

4.2.3. Спосіб об'ємного наповнення: місткість заповнюють водою, розчиняють у ній таблетки "Дезакват 9" у кількості, достатній для одержання розчину, який містить 0,0025% активного хлору (таблиця 10).

Таблиця 10 Режими знезараження місткостей для зберігання води

Об'єкт знезараження	Концентрація за активним хлором, %	Кількість таблеток	Кількість води	Термін знезараження, хвилини
Місткості для зберігання води , вод т.ч.цистерни, водонапірні башти, стінки колодязів тощо)	0,0025	¼	15	30 хв- метод об'ємного заповнення 45хв-метод Протирання та зрошення
		½	30	
		1	60	
		10	600	
		100	6000	

4.3 Знезараження води та дезінфекція приміщень плавальних басейнів.

4.3.1 Знезараження води, яка подається у "чаші" (ванни) плавальних басейнів є обов'язковим і проводиться у відповідності з методиками, інструкціями та вимогами, викладеними в чинних нормативних документах. Знезараження води в басейні необхідно проводити за 30-60хв. до початку його роботи.

4.3.2 При хлоруванні води концентрований розчин дезінфекційного засобу додають у воду: при проточній системі – у припливний трубопровід, у випадку рециркуляційної роботи системи – перед фільтрами або після фільтрів (у залежності від прийнятої схеми і результатів апробації).

Таблиця 11 Режими знезараження води плавальних басейнів засобом «Дезакват 9»

Об'єкт знезараження	Концентрація розчинів засобу (за активним хлором), %	Кількість активного хлору, що вводиться мг/дм³	Вільний залишковий хлор, мг/дм³	Кількість таблеток	Об'єм води дм³
Вода, що подається в чашу басейна	0,0001	1,0	0,3-0,5	1	1500
	0,0002	2,0			750
	0,0003	3,0			500
	0,0006	6,0			250

4.3.3 Робоча доза дезінфекційного засобу " Дезакват 9»" визначається дослідним шляхом із розрахунку постійної наявності залишкового вільного хлору в плавальних басейнах на рівні 0,3 - 0,5 мг/дм³.

4.3.4 При значному навантаженні басейну у нічний час допускається підвищення концентрації залишкового вільного хлору до 1,5 мг/дм³. У цьому випадку перед користуванням водою концентрація залишкового вільного хлору повинна бути знижена до 0,5мг/ дм³ з одночасним провітрюванням приміщення.

Під час експлуатації басейну перевищення концентрації хлору у воді не допускається. Вміст хлору в повітрі над дзеркалом води басейну не повинен перевищувати 0,1 мг/дм³ .

Лабораторний контроль залишкового хлору у воді проводять перед початком роботи басейна і в подальшому кожні 4 години, а також у відповідності до чинних нормативних документів.

4.3.5. Профілактичну дезінфекцію в плавальних басейнах проводять за режимами застосування

засобу «Дезакват 9», викладеними в таблиці 2 та у відповідності до діючих нормативно-правових документів.

4.4 Знезараження шкаралупи товарних (харчових) яєць, фруктів та овочів. Яйця, фрукти та овочі дезінфікують робочими розчинами «Дезакват 9» методами занурення в розчин, зрошення або аерозольної обробки робочим розчином засобу за режимами таблиці 12. Перед проведенням знезараження фрукти та овочі обмивають водою для видалення бруду, а потім занурюють у розчин чи зрошують робочим розчином і витримують необхідний час експозиції. По закінченні дезінфекції фрукти та овочі ополіскують питною водою. Дезінфекцію товарних (харчових) яєць доцільно проводити не більше, ніж за годину до використання яєць в їжу або в технологічному процесі приготування харчових продуктів. Знезараження шкаралупи яєць птиці проводять після попереднього змивання з них видимих забруднень. По закінченню експозиції, яйця ополіскують питною водою. Робочий розчин засобу можна використовувати для дезінфекції яєць методом занурення від 6 до 10 разів протягом доби.

Таблиця 12 Режими знезараження товарних (харчових) яєць засобом «Дезакват 9»

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за активним хлором)	Кількість таблеток засову	Об'єм води, л (дм³)	Час знезараження, хв.
Товарні (харчові яйця), фрукти, овочі	0,004	1	37,5	15
		1/4	9,3	
	0,0075	1	20,0	5
		1/4	5,0	

4.5.Знезараження води для приготування харчового льоду. При приготуванні харчового льоду із води, яка відповідає за фізико-хімічними показниками чинним нормативним документам, потрібно внести необхідну кількість засобу «Дезакват 9» із розрахунку, що вміст залишкового вільного хлору, буде на рівні показника 0,3-0,5мг/л через 30 хвилин після розчинення таблеток. В подальшому знезаражену воду піддають замороженню.

4.6.Хлорування технологічних, дренажних, зворотних систем водопостачання, стічних вод. Для хлорування води з метою попередження розвитку бактеріальних і біологічних обростань в теплообмінних апаратах і трубопроводах дозу хлору (кількість засобу) слід визначити за практичним досвідом експлуатації систем водопостачання на воді даного джерела або виходячи з показника поглинання хлору додатковою водою.

Для хлорування води з метою попередження розвитку бактеріальних і біологічних обростань в системах зворотного водопостачання, градирнях, бризкальних басейнах і зрошувальних холодильниках засіб вносять у воду із розрахунку забезпечення дози хлору 0,3-0,5мг/дм³, періодичність обробки 3-4 рази на місяць. Дозу хлору (кількість засобу) для знезараження стічних вод визначають згідно чинних нормативних документів з урахуванням виду стоків та ступеню їх очищення.

5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

5.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Роботи із застосування для дезінфекції робочих розчинів засобу «Дезакват 9» 0,015-0,1% (за активним хлором) концентрації способами протирання та занурення проводять із використанням засобів захисту шкіри (халат, шапочка, гумові рукавички). Всі роботи із застосування робочих розчинів засобу у концентрації вище 0,1% (за активним хлором), а також застосування робочих розчинів будь-якої концентрації методом зрошення проводять із використанням засобів захисту шкіри, очей та органів дихання (халат, шапочка, гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок, у респіраторі типу РПГ-67 або РУ-60 з патроном марки В).

5.2. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом «Дезакват 9» не допускаються особи з підвищеною чутливістю до хлорвмісних сполук, з алергічними захворюваннями та хронічними захворюваннями легень і верхніх дихальних шляхів. Слід уникати попадання засобу на шкіру і в очі. Під час проведення всіх робіт із дезінфекції слід дотримуватись правил особистої гігієни, забороняється палити, пити і вживати їжу. Після

роботи обличчя і руки слід вимити водою з милом.

5.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Роботи з приготування робочих розчинів засобу «Дезакват 9» в концентрації (за активним хлором), що перевищує 0,1% проводять із використанням засобів захисту органів дихання, шкіри та очей - у захисному одязі (халат, шапочка, гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок, у респіраторі типу РПГ-67 або РУ-60 з патроном марки В). Роботи із приготування робочих розчинів концентрації (за активним хлором) від 0,015 до 0,1% потрібно проводити із використанням засобів захисту шкіри.

5.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.

Допускається проведення дезінфекції поверхонь приміщень, твердих меблів, поверхонь апаратів, приладів, устаткування, санітарно-технічного обладнання, транспортних засобів, інших об'єктів розчинами засобу «Дезакват 9» в концентрації (за активним хлором) 0,015-0,1% включно, способами протирання та замочування у присутності хворих, або осіб, які не причетні до здійснення дезінфекційних заходів (відвідувачів, пасажирів, персоналу тощо), без захисту органів дихання.

Місткості для замочування білизни, предметів догляду хворих, іграшок, посуду і виробів медичного призначення під час проведення дезінфекції повинні бути щільно закриті кришками. Дезінфекцію об'єктів розчинами засобу «Дезакват 9» способом зрошення проводять за відсутності сторонніх осіб. Після проведення дезінфекційних робіт приміщення необхідно провітрити.

5.5. Методи утилізації. Партії дезінфекційного засобу з вичерпаним терміном придатності та, некондиційний внаслідок порушення умов зберігання, засіб підлягає поверненню на підприємство виробника для переробки.

Відпрацьовані робочі розчини засобу в концентраціях (за активним хлором) 0,015-0,1% включно, зливають у каналізацію, розчини вищих концентрацій перед зливанням – розводять водою.

6. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

6.1. Ознаки гострого отруєння. За умови порушення заходів безпеки при роботі із засобом можливе подразнення слизових оболонок очей (різь, слъозотеча) та органів дихання (дере в горлі, кашель, часте дихання, виділення з носа), почервоніння та свербіж шкіри, може бути головний біль.

6.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При появі перших ознак отруєння необхідно вивести потерпілого з приміщення на свіже повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот, горло, ніс, дати тепле пиття або молоко.

6.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Якщо засіб потрапив у очі, їх необхідно негайно добре промити проточною водою протягом 10-15 хвилин, після чого закапати 1-2 краплі 30% розчину сульфацилу натрію. У разі необхідності звернутись до лікаря.

6.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому забрудненні шкіри розчином засобу «Дезакват 9», слід добре промити уражену ділянку проточною водою з милом. При попаданні засобу на робочий одяг, потрібно його зняти, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною водою.

6.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води, потім - 10-20 таблеток активованого вугілля. У разі необхідності звернутись до лікаря.

7. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1. Пакування засобу. Засіб «Дезакват 9» випускають у вигляді таблеток, упакованих у пластикові пакети або флакони по 10-100г, пластикові туби по 30-100г, пластикові банки по 0,2-5,0 кг, барабани по 15-70 кг, контейнери «біг бег» по 250-800кг.

7.2. Умови транспортування. Засіб транспортують будь-якими видами транспорту в оригінальній упаковці підприємства-виробника за правилами перевезення відповідної категорії вантажів, які діють на кожному виді транспорту і гарантують цілісність засобу і тари.

7.3. Термін та умови зберігання. Термін зберігання засобу – 5 років з дати виготовлення, Засоби зберігають у герметичній упаковці в сухому, захищеному від світла місці за температури від 0 до 25 °С. Зберігати окремо від лікарських препаратів та місцях, недоступних

для дітей.

8. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

8.1. Контроль засобу. За показниками якості засіб «Дезакват 9» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 13.

Таблиця 13 Показники якості дезінфекційного засобу «Дезакват 9»

Найменування показника	Норматив
Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми з випуклими поверхнями та хрестоподібною розподільною борозною
Колір	білий
Запах	Характерний запах хлору
Середня маса, г	3,3+0,3
Масова частка активного хлору, г (при розчиненні 1 таблетки у воді)	1,5+0,11

8.2. Методи визначення встановлених показників.

8.2.1. Визначення зовнішнього вигляду і кольору засобу.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально, запах – органолептично у відповідності з ГОСТ 14618.0.-78

8.2.2. Визначення розмірів .

Розміри визначають за допомогою штангенциркуля або лінійки

8.2.3. Визначення середньої маси таблеток

Засоби виміру.

Ваги лабораторні (технічні) 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200г по ГОСТ 24104-88.

Виконання виміру.

Для визначення середньої маси таблеток зважують 10 таблеток, відібраних випадково. Середню масу таблеток (М) розраховують за формулою:

$$M = m/n,$$

де: m - сумарна маса таблеток, г; n - кількість таблеток

8.2.4. Визначення масової частки активного хлору в засобі «Дезакват 9»

Методика базується на йодометричному титруванні активного хлору.

Обладнання і реактиви:

Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою масою зважування 200г за ГОСТ 24104-88.

Ступка фаянсова з пестиком за ГОСТ 9147-73.

Бюретка 1-2-25-0,1 за ГОСТ 20292-74.

Колба Кн-10250-29/32 ТС за ГОСТ 25336-82.

Циліндр 1 -50 або 3-50 за ГОСТ 1770-74.

Оцтова кислота за ГОСТ 61-75

Тіосульфат натрію 0,1 н. за ТУ 6-09-2540-72.

Калій йодистий, водний розчин з масовою часткою 20,0 %.

Крохмаль розчинний за ГОСТ 10163-76, водний розчин з масовою часткою 0,5 %. Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

Проведення аналізу:

- а) для аналізу таблетки чи гранули засобу «Дезакват 9» подрібнюють у ступці і ретельно перемішують. Із одержаної маси беруть наважку 1,0г з точністю до 0,0002г, переносять у мірну колбу ємністю 100 см³ з доведенням об'єму дистильованою водою до позначки; б)
- до 10см³ приготовленого розчину в колбі для титрування додають 40см³ дистильованої води, 5см³ оцтової кислоти і 10см³ 20,0% водного розчину йодистого калію; в)
- через 5хв. йод, який виділився, титрують водним розчином тіосульфату натрію до знебарвлення. Перед закінченням титрування при світло-жовтому забарвленні титруемого розчину у нього додають 0,2 см³ розчину крохмалю.

Опрацювання результатів:

Масову частку активного хлору (X) в г на таблетку розраховують за формулою:

$$X = (0,003546 \times V \times K \times M \times 100) / m \times 10$$

де V - об'єм розчину тіосульфату натрію (см³) концентрації точно C(1/2 Na₂S₂O₃ • 5H₂O), який витрачено на титрування;

0,003546 - маса активного хлору, що відповідає 1 см³ розчину тіосульфату натрію концентрації точно C(1/2 Na₂S₂O₃ • 5H₂O);

K – поправочний коефіцієнт розчину тіосульфату натрію концентрації точно C(1/2 Na₂S₂O₃ • 5H₂O);

M – середня маса таблеток, г (визначають за п. 7.2.3.);

10 – аліквота розчину аналізованої проби, см³ ;

100 – розведення аналізованої проби, см³;

m – маса проби, що аналізується, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, розбіжність між якими не повинна перевищувати допустиму розбіжність, яка дорівнює 0,07г. Допустима відносна сумарна похибка результату аналізу + 6,0% за довірчої імовірності 0,95.

7.3. Контроль робочих розчинів засобів.

7.3.1. Робочі розчини засобу контролюють за показником: масова частка активного хлору.

Визначення масової частки активного хлору здійснюють методом йодометричного титрування на основі методики ГОСТ 11086-76.

Засоби вимірювання, реактиви, матеріали. Бюретка 1-1-2-25-0,1 за ГОСТ 29251-91. Піпетки. Колби конічні, колби мірні.

Калій йодистий за ГОСТ 4232; водний розчин з масовою часткою 10%.

Кислота сірчана марки ч.д.а. за ГОСТ 61-75; водний розчин з масовою часткою 10%. Натрію тіосульфат за ТУ 6-09-2540-72, 0,1н. водний розчин.

Крохмаль розчинний за ГОСТ 10163-76; водний розчин з масовою часткою 0,5% готують за ГОСТ 4517-87 п.2.90.

Проведення вимірювання:

В конічну колбу на 100см³ вносять 10 см³ йодистого калію та 10 см³ сірчаної кислоти, після чого додають кількість робочого розчину засобу «Дезакват 9», який досліджується, згідно таблиці 14:

Таблиця 14 Кількість робочого розчину засобу «Дезакват 9», що береться для дослідження:

Концентрація робочого розчину, що досліджується	Кількість робочого розчину, що береться для дослідження, мл.
0,0001% - 0,015%; 0,03%; 0,045%; 0,06%	70
0,1%- 0,15%	50
0,2% - 1,5%	10

Колбу струшують, розчин при цьому набуває коричнево-бурого кольору.

Одержаний розчин титрують за допомогою мірної бюретки 0,1н розчином тіосульфату натрію до отримання світло-жовтого забарвлення. Додають 1 см³ крохмалю, розчин при цьому набуває темно-синього кольору. Дотитровують далі 0,1н. розчином тіосульфату натрію до повного зникнення забарвлення.

Опрацювання результатів вимірювання.

Масову частку активного хлору (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = (V \times 0,003546 \times 100) / b$$

де 0,003546 – маса активного хлору, що відповідає 1 см³ розчину тіосульфату натрію концентрації точно C(Na₂S₂O₃ • 5H₂O) = 0,1 моль/1 дм³ (0,1M), г;

V - об'єм розчину тіосульфату натрію, витраченого на титрування, концентрації точно C(Na₂S₂O₃ • 5H₂O) = 0,1 моль/1 дм³ (0,1M), г;

b – об'єм робочого розчину засобу, взятий для титрування, см³.

Результат обчислюють за формулою з округленням до третього десяткового знаку.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, абсолютне розходження між якими не повинно перевищувати припустиме розходження, що дорівнює 0,001%.

Припустима відносна сумарна похибка результату аналізу + 10%, при вірогідності, якій можна довіряти, $P=0,95$.

Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва
Національної академії медичних наук України»
02094, Київ-94, вул. Попудренка, 50
тел. (044) 559-73-73

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор ДУ «ІГЗ НАМНУ»

акад. НАМН України, проф.

Сердюк А.М.

01. 2019 р.

ЗВІТ № 17
ПРО НАУКОВО-ДОСЛІДНУ РОБОТУ
ВИВЧЕННЯ АНТИМІКРОБНОЇ АКТИВНОСТІ
ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ
«Дезакват 9»

(г/д № 4135 від 28.11.2018 р. з ТДВ «ПХЗ «Коагулянт»)

Керівник НДР

зав. лабораторією санітарної мікробіології

та дезінфектології

д.мед.н.

Сурмашева О.В.

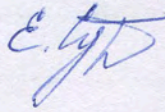
Примітка: даний звіт відноситься лише до зразків, які пройшли випробування, і не підлягає тиражуванню без дозволу лабораторії мікробіології ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України», як в цілому, так і за окремими частинам

2019 р.

СПИСОК АВТОРІВ

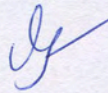
Керівник НДР

д.мед.н.



Сурмашева О.В.

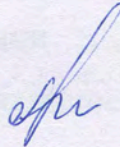
Відповідальний виконавець, к.б.н.



Романенко Л.І.

Виконавці:

лаборант 1 категорії



Медведева Ж.І.

ЗМІСТ

	Вступ.....	4
1	Об'єкти та методи.....	5
1.1	Об'єкти дослідження.....	5
1.2	Методи дослідження.....	7
2	Результати дослідження.....	13
2.1	Підбір нейтралізуючої рідини.....	13
2.2	Вивчення антимікробної активності дезінфекційного засобу «Дезакват 9».....	15
	Заклучення.	18
	Перелік літератури.....	19

ВСТУП

Замовник дослідження - ТДВ «ПХЗ «Коагулянт» - звернувся з проханням визначити специфічну антимікробну активність дезінфікуючого засобу (далі – ДЗ) «Дезакват 9» власного виробництва.

Дезінфікуючий засіб «Дезакват 9», згідно ТУ замовника, призначений для проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та дитячих закладах; на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметологічної, харчової та переробної галузях; дезінфекції поверхонь, обладнання, інвентарю, білизни, посуду; дезінфекції та суміщення дезінфекції з перед стерилізаційним очищенням виробів медичного призначення; стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти, стоматологічні матеріали, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них тощо); на комунальних об'єктах; спортивно-оздоровчих комплексах; у закладах громадського харчування, торгівлі, соціальних закладах, на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного, водного і автомобільного транспорту.

Метою представлених досліджень було вивчення бактерицидної, фунгіцидної та спороцидної активності розчинів дезінфекційного засобу «Дезакват 9» в суспензійному методі.

1 ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ

1.1 Об'єкти дослідження

Дезінфекційний засіб «Дезакват 9» (серія не вказана, виробник ТДВ «ПХЗ «Коагулянт»)) випускається у вигляді таблеток білого кольору масою $\approx$ 3,5 г. Діючою речовиною ДЗ «Дезакват 9» є 82,0-86,0 % натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти. Добре розчинний у воді. Водні розчини засобу «Дезакват 9» прозорі, безбарвні із характерним запахом хлору.

В роботі використовували 0,03; 0,06 і 1,00 % робочі розчини ДЗ «Дезакват 9», які були виготовлені в лабораторії на воді водопровідній в день дослідження.

Для нейтралізації залишкової дії ДЗ використовували комплексний нейтралізатор (КН) із наступним складом: 30 г/дм³ полісорбата 80, 3 г/дм³ лецитина, 1 г/дм³ L-гістидина, 20 г/дм³ тіосульфата натрія на фосфатному буфері

Згідно вимог європейського стандарту (EN) в якості тест-штамів використовували наступні музейні культури мікроорганізмів для визначення антимікробної активності робочих розчинів ДЗ «Дезакват 9» :

- *Staphylococcus aureus* (S.aureus) ATCC 6538;
- *Bacillus subtilis* (B. subtilis) ATCC 6633;
- *Candida albicans* (C. albicans) ATCC 10231

Для виготовлення робочих суспензій тест-штамів бактерій і грибів використовували фосфатний буфер з хлоридом натрію рН 7,0 або дистильовану воду для *B. subtilis*.

Для культивування тест-штамів та проведення всіх експериментів були використані однакові живильні середовища, ростові властивості та стерильність яких були перевірені перед початком досліджень:

- триптонно-соевий агар (ТСА) виробництва “HiMedia” (Індія) – для визначення кількості бактерій;

– агар Сабуро виробництва “HiMedia” (Індія) – для визначення кількості грибів.

Зберігання та приготування тест-штамів для досліджень здійснювали згідно EN 12353:2006 [1]. Основний принцип вказаного стандарту полягає у відновленні життєздатності ліофілізованої культури, перевірці чистоти штаму та його ідентичності, а також створенні запасів культури на тривалий строк завдяки глибокій заморозці у морозильній камері при $(-70,0 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Кількість клітин у вихідній суспензії визначали за оптичною густиною з використанням фотоелектроколориметру (КФК -3) (довжина хвилі біля 620 нм, кювета довжиною 10 мм).

Бактеріальні спори *B. subtilis* вирощували при $(30,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ на ТСА протягом 21 доби. Спори відмивали у 2-пропанолі для інактивації вегетативних клітин, які залишилися, і центрифугували при 3000 об/хв 5 разів. Відмиті спори зберігали у дистильованій воді при температурі $((4,0 - 8,0) \pm 1,0)^\circ\text{C}$ в холодильнику.

Кількість бактерій у вихідній суспензії при використанні суспензійного методу становила від $(1,5 \cdot 10^8)$ до $(5,0 \cdot 10^8)$ КУО/см³ (8,17 – 8,70 lg), бактеріальних спор і грибів – від $(1,5 \cdot 10^7)$ – до $(5,0 \cdot 10^7)$ КУО/см³ (7,17 – 7,70 lg).

Посіви тест-штамів бактерій інкубували при температурі $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ протягом 24 – 48 год, грибів – при температурі $(30,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ протягом 48 - 72 год, бактеріальних спор – при $(37,0 \pm 1)^\circ\text{C}$ протягом 4 – 7 діб.

Зразки з тест-мікроорганізмами досліджували через 60 хв експозиції.

В якості моделі органічного забруднення використовували інтерферуєчу речовину (тобто компонент, який зменшує антимікробну дію дослідного зразку), тим самим створюючи умови, наближені до практичних.

Основним компонентом інтерферуєчої речовини є бичачий сироватковий альбумін (БСА) фракції V у кінцевій концентрації 0,3 %. В дослідях використовували 0,3 % БСА для створення «брудних умов» та 0,03 %

БСА - для створення «чистих умов» (згідно термінології EN), в залежності від методу дослідження і тест-штаму мікроорганізма. Еритроцити барана при цьому не використовували.

Всі дослідження виконували в трьохкратній повторності.

1.2 Методи дослідження

Вивчення антимікробних властивостей розчинів ДЗ «Дезакват 9» проводили кількісним суспензійним методом;

В роботі були використані положення наступних європейських стандартів групи «Хімічні дезінфектанти та антисептики»:

– EN 13727 Кількісний суспензійний тест для визначення бактерицидної активності хімічних дезінфектантів та антисептиків, що використовуються в харчовій, промисловій, побутовій та установчій сфері [2];

– EN 13624 Кількісний суспензійний тест для визначення фунгіцидної активності хімічних дезінфектантів та антисептиків, що використовуються в харчовій, промисловій, побутовій та установчій сфері [3];

– EN 13704 Кількісний суспензійний тест для визначення спороцидної активності хімічних дезінфектантів [4].

Принцип кількісного суспензійного методу полягав у тому, що дослідний розчин додавали до суміші робочої суспензії мікроорганізмів на обраний час експозиції. По закінченні експозиції порцію суміші переносили в нейтралізатор і через 5 хв робили висіви на відповідне тверде живильне середовище.

Паралельно з дослідом ставили обов'язкові контролю, які відображали правильність методології і запобігали отриманню хибнопозитивних або хибнонегативних результатів. Використовували такі контролю:

- контроль кількості мікроорганізмів (КУО/см³) у робочій тест-суспензії (N);
- контроль експериментальних умов (A), ставили тільки для найбільшої експозиції, яку використовували у досліді;

- контроль відсутності токсичності нейтралізатора (В);
- контроль ефективності нейтралізації (С);
- контроль води N_w у методі дослідження на поверхнях (контроль умов досліду - валідація обраних експериментальних умов або перевірка відсутності якої-небудь летальної дії на мікроорганізм в умовах досліду) ставили, як і у випадку с контролем А, тільки для найбільшої експозиції.

Кількість мікроорганізмів у робочій тест-суспензії (N) контролювали шляхом висіву на тверде живильне середовище з десятикратних розбавлень $10^{-6(-7)}$ і $10^{-7(-8)}$ в залежності від методу дослідження.

Контроль N_w проводили так само, як і дослідну процедуру, але замість розчину ДЗ вносили стерильну водопровідну воду. Робили розбавлення нейтралізованої тест-суміші N_w до $10^{-2...4}$ в залежності від тест-штаму.

При проведенні інших вказаних контролів використовували валідаційну суспензію (N_v) з вмістом мікроорганізмів від $(3,0 \cdot 10^2)$ до $(1,6 \cdot 10^3)$ КУО/см³, що контролювали висівом з розбавлення, отриманого таким чином, щоб кількість мікроорганізмів в 1 см³ якого становила від 30 до 160 КУО (N_{v0}). В подальшому отриману величину N_{v0} використовували для порівняння з контролями А (суспензійний метод), В і С з метою перевірки методології.

Контроль А проводили наступним чином: суміш 1 см³ інтерферуючої речовини та 1 см³ валідаційної суспензії витримували протягом 2 хв, потім додавали 8 см³ води та через термін, що відповідав експозиції у досліді, робили висів на відповідне тверде живильне середовище.

Контроль токсичності нейтралізатора (В) проводили перед початком дослідження і одночасно з ним з метою перевірки відсутності негативного впливу інгредієнтів нейтралізуючої рідини на життєдіяльність мікроорганізмів. Для цього до 8 см³ обраного інактиватора додавали 1 см³ валідаційної суспензії (N_v) і через 5 хв контакту порцію суміші висівали на живильні середовища.

Контроль ефективності нейтралізації (С) також спершу проводили перед

початком дослідження, потім обов'язково одночасно з кожною серією досліду. Цей контроль є дуже важливим, оскільки він є показником валідації методу і показує чи відбулася нейтралізація. Контроль С проводили з дослідним зразком у найвищій концентрації. Суміш дослідного зразку переносили в нейтралізуючу рідину і після 5-хвилинної взаємодії додавали валідаційну суспензію мікроорганізму (Nv). Висів здійснювали через 30 хв.

Контроль Nw повторює дослідну процедуру, але замість розчину ДЗ вносили стерильну водопроводну воду (з бичачим альбуміном), робили розбавлення нейтралізованої тест-суміші Nw до 10^{-4-5} (для посіву та підрахунку).

Після інкубації підраховували кількість колоній, які вирости на середовищі, і визначали редукцію.

Облік проводили з чашок, на яких кількість колоній відповідала дозволеним межам для підрахунку – від 14 до 330 колонієутворюючих одиниць (КУО). Якщо кількість КУО на одній чашці була більше 330, то результат записували як «>330», якщо менше 14 – то «< 14» (в практичних умовах також відмічали відсутність росту колоній – «ріст відсутній»). Нижня межа (14) обумовлена тим, що чим менша концентрація, підрахована в пробі (1 см^3), тим більша варіабельність, і, отже, подальший підрахунок може привести до хибних результатів. Нижня межа відноситься тільки до проби. Вища межа відображає вплив зливного росту колоній, пригнічення росту через вичерпання живильних речовин. Це відноситься тільки до обліку на одній чашці, а не до проби.

Розрахунки проводили за формулами, наданими в EN.

Концентрацію мікроорганізмів у вихідній тест-суспензії N, значення якої отримували за результатами двох послідовних розведень, розраховували за формулою:

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1n_2)10^{-z}},$$

дес – сума колоній, підрахованих на всіх чашках з двох послідовних розведень, КУО;

n_1 – об'єм проби, що було висіяно з меншого розбавлення, см³;

n_2 – об'єм проби, що було висіяно з більшого розбавлення, см³;

10^{-z} – фактор розбавлення, що відповідає меншому розбавленню.

Значення контролю N_w розраховували за формулою:

$$N_w = \frac{c \times 10}{(n_1 + 0,1n_2)10^{-4(3)}}, \text{ де}$$

c – сума значень V_c , які беруться до уваги;

n_1 – кількість значень V_c , які беруться до уваги, у першому розбавленні, тобто 10^{-3} (10^{-2} для грибів);

n_2 – кількість значень V_c , які беруться до уваги, у другому розбавленні, тобто 10^{-4} (10^{-3} для грибів);

$10^{-3(2)}$ – фактор розбавлення, який відповідає найменшому розбавленню.

Розрахунок N_a здійснювали за формулою:

$$N_a = \frac{c \cdot 10}{(n_1 + 0,1n_2)10^{-z}}, \text{ де}$$

c – сума колоній, підрахованих на всіх чашках з двох послідовних розведень, КУО;

n_1 – об'єм проби, що було висіяно з меншого розведення, см³;

n_2 – об'єм проби, що було висіяно з більшого розведення, см³;

10^{-z} – фактор розбавлення, що відповідає меншому розведенню.

Якщо в найбільшому розведенні значення N_a становило «> 6600», в якості загального результату N_a обирали лише найменше розведення. Якщо в найменшому розведенні значення N_a становило «< 140», в якості загального результату N_a брали лише найбільше розведення.

Для підрахунку N_a як значимого середнього значення використовували максимум 2 послідовних розведення, за винятком випадків, викладених в стандартах.

Враховували умову, що для результатів, підрахованих шляхом визначення значимих середніх значень двох послідовних розведень (N та N_a), відношення середнього значення двох результатів було не більше 15 і не менше 5.

Отримані значення N , N_a , N_w переводили в десяткові логарифми ($\lg$) і визначали логарифм редукції.

В кількісному суспензійному тесті розраховували значення $\lg N_0$ (концентрація мікроорганізмів у дослідній суміші на початку експозиції, яка складає 1/10 підрахованого середнього значення N внаслідок десятикратного розведення при додаванні засобу та інтерферуючої речовини) за наступною формулою:

$$\lg N_0 = \lg N - 1.$$

Редукцію (R) в кількісному суспензійному тесті розраховували як різницю значень $\lg N_0$ та $\lg N_a$.

Контролі та перевірка методології

Облік результатів розпочинали з перевірки контролів на відповідність критеріям, викладеним нижче.

N	було між $1,5 \cdot 10^8 - 5 \cdot 10^8$ КУО/см ³ (для <i>Candida albicans</i> $1,5 \cdot 10^7 - 5,0 \cdot 10^7$ КУО/см ³)	$(8,17 \leq \lg N \leq 8,70)$ $(7,17 \leq \lg N \leq 7,70)$
N ₀	було між $1,5 \cdot 10^7 - 5 \cdot 10^7$ КУО/см ³ (для <i>Candida albicans</i> $1,5 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$ КУО/см ³)	$(7,17 \leq \lg N \leq 7,70)$ $(6,17 \leq \lg N \leq 6,70)$
N _w	Було не менше $1,4 \cdot 10^6$ КУО/см ³ і не більше $0,05 \cdot N$	$(6,15 \leq \lg N_0 \leq \lg N - 1,3)$
N _{v0}	було між 30 і 160 КУО/см ³	$(3,0 \cdot 10^1 \text{ і } 1,6 \cdot 10^2)$
N _v	було між $3,0 \cdot 10^2$ і $1,6 \cdot 10^3$ КУО/см ³	
В,С	дорівнювало або було більше ніж $0,5 \cdot N_{v0}$	
Контроль значимих середніх: коефіцієнт не менше 5 і не більше 15.		

Якщо значення контролю N_w не відповідало зазначеним вище межам, вважали, що тест-культура нежиттєздатна за даних умов дослід. Невідповідність значення контролю В необхідним межам обліку свідчило про те, що обраний нейтралізатор досить токсичний для даного виду мікроорганізму і не може використовуватися у досліді. Якщо значення контролю С не вклалося у відомі межі обліку, це свідчить про те, що використана нейтралізуюча рідина не інактивує антимікробну дію дослідного зразка, і не може використовуватися для подальших досліджень в якості нейтралізатору.

При виявленні будь-яких вищевказаних відхилень від зазначених критеріїв оцінки результати досліді не враховували і подальші розрахунки не здійснювали. В такому разі дослід повторювали.

Вважали, що розчин ДЗ володіє специфічною активністю в заданих умовах у кількісному суспензійному тесті при середній редукції не менше 5lg для бактерій, 4 lg для грибів і бактеріальних спор.

2 РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Підбір нейтралізуючої рідини

Першочерговою задачею перед проведенням дослідження з визначення антимікробної активності представлених зразків було підібрати адекватний нетоксичний у відношенні мікроорганізмів інактиватор, який нейтралізував би залишкову дію ДЗ, з метою отримання об'єктивних даних.

У наших дослідженнях використовували наступні інактиватори:

- комплексний нейтралізатор № 1 (КН № 1) - 30 г/дм³ полісорбата 80, 1 г/дм³ L-гістидина, 3 г/дм³ лецитина, 20 г/дм³ тіосульфата натрія на фосфатному буфері;
- комплексний нейтралізатор № 2 (КН № 2) - 50 г/дм³ полісорбата 80, 10 г/дм³ L-гістидина, 10 г/дм³ лецитина на фосфатному буфері.

Для визначення придатного інактиватору було проведено валідацію методу розбавлення-нейтралізації з кожним нейтралізатором для найбільшої концентрації ДЗ «Дезакват 9» за такою ж процедурою, як і для контролю С (див. розділ 1.2). Паралельно досліджували токсичність вибраних нейтралізаторів у відношенні всіх тест-штамів за такою ж процедурою, як і для контролю В (див. розділ 1.2), але використовували експозицію не 5 хв, як зазначено в стандарті, а 30 хв, тому що при постановці контролю С експозиція тест-культури в нейтралізаторі після додавання максимальної концентрації дослідного зразку становить саме 30 хв.

Оцінювали отримані результати шляхом порівняння фактичних даних з контролем культури. Якщо кількість мікроорганізмів у досліді була менше 0,5 · Nv₀, нейтралізатор вважали токсичним для даного тест-штаму.

Отримані результати з визначення токсичності нейтралізаторів (контроль В) та їх ефективності (контроль С) відносно ДЗ надані в табл. 1 і 2.

Проведені дослідження з перевірки токсичності обраних нейтралізаторів показали, що КН № 1 і КН № 2 є нетоксичними у відношенні всіх використаних тест-штамів (табл. 1).

Таблиця 1 - Визначення токсичності нейтралізаторів, (КУО/см³)

Тест-штам	КН № 1	КН № 2	Контроль культури*
<i>S. aureus</i>	59	34	56
<i>C. albicans</i>	33	23	37
<i>B.subtilis</i>	57	45	58

Примітка. * - Як контроль культури використовували валідаційну суспензію мікроорганізму (N_{v0}).

Виходячи з отриманих результатів щодо підбору нетоксичного (табл. 1) ми дійшли висновку, що найбільш оптимальним для подальших досліджень є комплексний нейтралізатор № 1.

2.2 Вивчення антимікробної активності ДЗ «Дезакват 9»

Кількісний суспензійний метод використовували для встановлення антимікробної дії дослідних зразків в експериментальних умовах. З метою створення жорстких умов у досліді використовували інтерферуючу речовину у максимальній концентрації - 0,3 % БСА. При вивченні спороцидного ефекту ДЗ використовували 0,03 % БСА.

Вважали, що розчин ДЗ володіє специфічною активністю в суспензійному методі при отриманні редукції не менше 5 lg для бактерій та 4lg для грибів і спор бактерій.

Результати дослідження антимікробної активності робочих розчинів ДЗ «Дезакват 9» наведені у табл. 2 - 4.

Таблиця 2 - Бактерицидна активність робочих розчинів ДЗ «Дезакват 9» у суспензійному методі, lg

Тест-культура	Концентрація, %	Експозиція, хв	Контроль культури, N	Дослід, Na	Редукція
S.aureus	0,03	60	7,22	<2,15	>5,07
	0,06	60		<2,15	>5,07

Бактерицидну активність ДЗ «Дезакват 9» вивчали на робочих розчинах 0,03 % і 0,06 %. Як видно з табл. 2, через 60 хв експозиції при використанні розчинів ДЗ у вказаних концентраціях були отримані високі логарифми редукції (lg R) ; по відношенню до тест-мікроорганізму S.aureus lg R склав >5,07 lg.

Для вивчення фунгіцидної дії ДЗ «Дезакват 9» відносно C. albicans були використані робочі розчини 0,03 % і 0,06 %. Отримані результати надані в табл.3.

Таблиця 3 - Фунгіцидна активність робочих розчинів ДЗ «Дезакват 9» у суспензійному методі, lg

Тест-культура	Концентрація, %	Експозиція, хв	Контроль культури, N	Дослід, Na	Редукція
C. albicans	0,03	60	6,35	<2,15	>4,2
	0,06	60		<2,15	>4,2

Дані експерименту з вивчення фунгіцидної активності ДЗ «Дезакват 9» показали (табл. 3), що у концентраціях 0,03 % і 0,06 % та експозиціях 60 хв були отримані високі логарифми редукції (lg R) ; по відношенню до тест-мікроорганізму C. albicans lg R склав >4,2 lg.

Виходячи з вищенаведених даних щодо бактерицидної та фунгіцидної активності ДЗ «Дезакват 9», вивчення спороцидної дії розпочинали з робочої концентрації 0,06 %, збільшуючи її до концентрації 1,0 %. Отримані результати дослідження наведені в табл. 4.

Таблиця 4 - Спороцидна активність робочих розчинів ДЗ «Дезакват 9» у суспензійному методі, lg

Тест-культура	Концентрація, %	Експозиція, хв	Контроль культури, N	Дослід, Na	Редукція
B.subtilis	0,06	60	6,28	>4,82	<1,46
	1,0	60	6,32	<2,15	>4,2

Як видно з табл. 4, необхідний логарифм редукції бактеріальних спор *B.subtilis* на рівні не менше 4 lg було отримано при застосуванні концентрацій 1,0 %; за експозиції 60 хв логарифми редукції склав $>4,2$ lg.

ЗАКЛЮЧЕННЯ

Отримані результати дослідження підтверджують високу бактерицидну фунгіцидну та спороцидну активність дезінфекційного засобу «Дезакват 9» виробництва ТДВ «ПХЗ «Коагулянт» у суспензійному методі.

Бактерицидна дія засобу показана на музейному тест-штамі *S.aureus* ATCC 6538, фунгіцидна – на *C. albicans* ATCC 10231, спороцидна на спорах *B. subtilis* ATCC 6633.

У кількісному суспензійному методі, який використовували для виявлення антимікробної активності дослідного зразку в експериментальних умовах, встановлено, що дезінфекційний засіб «Дезакват 9» проявляв високу бактерицидну та фунгіцидну активність у концентрації 0,03 % за умови експозиції 60 хв. Логарифм редукції тест-мікроорганізму *S.aureus* становив $>5,07 \lg$; логарифм редукції тест-мікроорганізму *C. albicans* становив $>4,2 \lg$.

Спороцидна активність дослідного засобу реєструвалася за концентрації зразку 1,00 % та експозиції протягом 60 хв. Логарифм редукції тест-мікроорганізму *B. subtilis* склав $>4,2 \lg$.

Перелік літератури

1. EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 27 p.
2. EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area. Test method and requirements. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 36 p.
3. EN 13624:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity for instruments used in medical area. Test method and requirements. – Brussels: European Committee for Standardization, 2003. – 36 p.
4. EN 13704:2004 Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements

В звіт проанумеровано та прошнуровано

19 аркушів

Завідувач лабораторії санітарної мікробіології
та дезінфекції

Сурмашева О.В.

20 р.

