

ЗВІТ
про проведення робіт № 4738 від 09.04.2020 р.
для потреб санітарно-епідеміологічної експертизи продукції:
Дезінфікуючий засіб «ЮСЕПТ» (діюча речовина: декаметоксин, 0,02%) виготовлений
у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-30109129-001:2020 «ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ
ЗАСІБ ЮСЕПТ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Санітарно-епідеміологічна експертиза проведена на прохання: ТОВ «Юрія Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вулиця Миколи Амосова, будинок 10, uf@uf.ua (044)246-83-83

На розгляд представлено:

1. Заява № 600 від 02.04.2020 року;
2. ТУ У 24.2-30109129-001:2020 «ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ ЗАСІБ ЮСЕПТ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ».
3. Методи контролю якості.
4. Екологічний звіт
5. Паспорт безпеки на натрій хлорид
6. Карта даних небезпечного фактору №37 від 16.02.2017 р. (термін дії до

Експертиза дозволяє констатувати наступне:

1. Матеріали на продукцію, яка використовується за призначенням, представлені в обсязі, достатньому для проведення санітарно-епідеміологічної експертизи.

Дезінфікуючий засіб «ЮСЕПТ» - готовий до застосування водний розчин на основі декаметоксину (1 мл розчину містить 0,2 мг декаметоксину), використовують нерозведеним для протирання, зрошення або замочування з експозицією від 5 до 30 хв.

Для виробництва дезінфекційного засобу використовується наступна сировина згідно чинної нормативної документації або отримана по імпорту, дозволена у встановленому порядку: декаметоксин; натрій хлорид; вода для ін'єкцій».

За фізико-хімічними властивостями Дезінфікуючий засіб «ЮСЕПТ» – безбарвна рідина, рН від 4,20 до 6,20.

Засіб має зберігатися в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці, за температури не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

До складу засобу входить: декаметоксин. 0,02%.

Декаметоксин, емпірична формула $C_{38}H_{74}Cl_2N_2O_4$, м.м. 693,911; 1,10-Декаметилен-біс(N,N-диметилментоксикарбонілметил)амонія дихлорид, CAS RN 38146-42-8. Є антисептичним засобом групи біснетвертинних амонієвих сполук. Виявляє широкий спектр антимікробної дії відносно коренебактерій дифтерії, гноєтворних коків (в тому числі стафілококів, резистентних до багатьох антибіотиків), ентеробактерій, включаючи псевдомонади, спороутворюючих мікроорганізмів, найпростіших, дріжджоподібних грибів, дерматоміцетів, вірусів. Діє бактерицидно, спороцидно, фунгіцидно.

Декаметоксин в концентрації 0,01-8,0 мкг/мл має бактерицидну дію на дифтерійні палички, а також знешкодуючий вплив на їх екзотоксин. Декаметоксин посилює дію інших протимікробних засобів при комплексному лікуванні.

На його основі виготовляються лікарські засоби Септефрил (Борщагівський ХФЗ), Декасан (ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ») та ін.

Параметри токсикометрії: ЛД₅₀ перорально (миші) – 1000 мг/кг, шури – більше 1000 мг/кг, проникає через шкіру, подразник шкіри та слизових оболонок очей, проявляє сенсibilізуючі та кумулятивні властивості. Гігієнічні нормативи у різних середовищах відсутні.

Іншим компонентом засобу є **натрій хлорид**, NaCl, CAS RN 7647-14-5, м.м. 58,44. Параметри токсикометрії: ЛД₅₀ перорально (шури) – 3000 мг/кг; ЛД₅₀ нашкірно (кролі) більше 10000 мг/кг. Ця речовина не підлягає обов'язковій реєстрації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 [REACH]. ГДК в повітрі робочої зони натрію хлориду – 5 мг/м³, (а), 3 клас небезпечності.

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення та результатами розгляду супровідних документів об'єкт експертизи «Дезінфікуючий засіб «ЮСЕПТ» (діюча речовина: декаметоксин, 0,02%)» за параметрами токсикометрії при різних шляхах надходження до організму (пероральному, дермальному, інгаляційному) є малонебезпечною речовиною, подразник слизових оболонок очей (при зрошенні), не проявляє сенсibilізуючих властивостей; за рекомендованих умов застосування є безпечним для здоров'я людини та навколишнього

природного середовища. При використанні засобу контролю повітря робочої зони та атмосферного повітря населених місць не потребує, зважаючи на токсикологічну безпеку препарату.

Використовувати виключно за призначенням відповідно до інструкції, розробленої та затвердженої в установленому чинним законодавством порядку. Засіб використовують нерозведеним для протирання, зрошення або замочування з експозицією від 5 до 30 хв. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем. Зберігати в оригінальній упаковці, у місцях, недоступних для дітей, у добре вентильованих приміщеннях, уникаючи потрапляння прямих сонячних променів, у віддаленні від джерел тепла та вогню, за температури не вище 25 °С, дотримуючись рекомендацій виробника щодо терміну та умов зберігання. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000 р. за № 1393-ХІУ. Потребує державної реєстрації в Україні.

4. **Висновок** Дезінфікуючий засіб «ЮСЕПТ» (діюча речовина: декаметоксин) виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.2-30109129-001:2020 «ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ ЗАСІБ ЮСЕПТ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» виробництва ТОВ «Юрія Фарм», Україна відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і можуть бути реалізовані в заявленій сфері застосування в Україні.

Відповідальний виконавець:

Зав. лабораторією токсикології пестицидів
та гігієни праці при їх застосуванні
канд.мед. наук., ст. наук. співроб.



Яструб Т.О.