



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 01/12 2020 р.

№ 12.2-18-5/ 26647

Об'єкт експертизи: Дезінфікуючий засіб N-SEPT (діюча речовина: гіпохлорит натрію 0,55%; допоміжні речовини: натрію хлорид – 0,5%; натрію гідрокарбонат – 1,5%; натрію гідроксид – 0,5%; вода очищена – до 100%)

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.2-30109129-003:2020 «ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ ЗАСІБ N-SEPT. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: оптово-роздрібна торгівля, дезінфекції приміщень в лікувально-профілактичних закладах, шкіри рук медичного персоналу, шкіри операційного поля, санітарно-технічного обладнання, посуду, білизни, виробів медичного призначення, предметів догляду за хворими, прибирального інвентарю тощо при інфекціях бактеріальної, грибової (кандидози, дерматомікози) і вірусної (включаючи гепатити, коронавірусна інфекція, СНІД та ін.) етіології; передстерилізаційної обробки виробів медичного призначення в лікувально-профілактичних закладах; проведення поточної та заключної дезінфекції в осередках інфекційних хвороб, квартирах, дитячих закладах тощо; дезінфекції повітря приміщень; дезінфекції та санітарній обробці приміщень, інвентарю, обладнання у харчовій і переробній промисловостях (м'ясопереробній, молочній, пиво-безалкогольній, кондитерській галузях); сільському господарстві; на підприємствах громадського харчування та торгівлі; на комунальних об'єктах (спортивно-оздоровчі комплекси, аптеки, перукарні, косметичні салони, вокзали, готелі, кінотеатри, сауни, туалети і ін.); на різних транспортних засобах

Країна-виробник: ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, будинок 10, e-mail: uf@uf.ua, тел.: (044) 246-83-83, код за ЄДРПОУ: 30109129. Адреса виробництва: Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, буд. 108

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, будинок 10, e-mail: uf@uf.ua, тел.: (044) 246-83-83, код за ЄДРПОУ: 30109129

(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 результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення та результатами розгляду супровідних документів об'єкт експертизи за параметрами гострої пероральної, дермальної токсичності відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності), чинить слабку подразнюючу дію на шкіру, помірний подразник слизових оболонок очей, не проявляє сенсibilізуючих властивостей. Дотримання гігієнічних нормативів: ГДК в повітрі робочої зони (мг/м<sup>3</sup>): натрію гіпохлориту (за активним хлором)<sup>+</sup> – 1,0 мг/м<sup>3</sup>, (п), 2 клас небезпечності, потребує спеціального захисту шкіри та очей, Г (гостротоксична дія), затв. Наказом МОЗ України від 13.10.2017 р. №1257, зареєстровано в міністерстві юстиції України 07.11.2017 р. за

№1353/31221; лугів їдких+ (розчин у перерахунку на NaOH) – 0,5 мг/м<sup>3</sup>, (а), 2 клас небезпечності, потребує спеціального захисту шкіри та очей, П (подразнююча дія); натрію хлориду – 5 мг/м<sup>3</sup>, (а), 3 клас небезпечності; натрію гідрокарбонату – 5 мг/м<sup>3</sup> (а), 3 клас небезпечності, згідно з гігієнічними регламентами допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони, затв. Наказом МОЗ України 14 липня 2020 року № 1596, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 р. за №№ 741/35024, 742/35025.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** Використовувати виключно за призначенням відповідно до затвердженої інструкції із застосування. Засіб проявляє високу дезінфікуючу дію у нативному стані за умови експозиції 30 сек (для *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*), ефективна віруліцидна активність щодо вірусу поліомієліту 1 типу (нативний препарат, експозиція – 1 хв). Дезінфекційна дія гіпохлориту натрію NaOCl заснована на тому, що при розчиненні у воді він так само, як і газоподібний хлор, утворює хлорноватисту кислоту та гіпохлорит-іони, які мають окислювальну і дезінфекційну дію. Умови безпечного застосування визначаються дотриманням вимог даного висновку, інструкції та рекомендацій виробника, правил особистої гігієни, використанням засобів індивідуального захисту (технологічний та спеціальний одяг та взуття, респиратори типу ШБ-І «Лепесток», захисні окуляри з товстим склом, рукавиці спеціальні для захисту від розчину лугу, гумові рукавиці). Окисник. Проявляє корозійні властивості. При взаємодії з кислотами виділяється отруйний газ. Токсичний для водних організмів з довготривалими ефектами. Запобігати забрудненню поверхневих, ґрунтових вод. Зберігати у щільно закритій оригінальній упаковці, у чистих, сухих, затемнених, добре вентильованих складських приміщеннях, у місцях, недоступних для дітей, окремо від харчових продуктів, осторонь від нагрівальних приладів, за температури не вище 25 °С, дотримуючись рекомендацій виробника щодо терміну та умов зберігання. Запобігати забрудненню поверхневих, ґрунтових вод. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000р. за № 1393-ХІУ. Потребує державної реєстрації в Україні.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Дезінфікуючий засіб N-SEPT (діюча речовина: гіпохлорит натрію 0,55%; допоміжні речовини: натрію хлорид – 0,5%; натрію гідрокарбонат – 1,5%; натрію гідроксид – 0,5%; вода очищена – до 100%) виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.2-30109129-003:2020 «ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ ЗАСІБ N-SEPT. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в 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 технічних умов ТУ У 20.2-30109129-003:2020 «ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ ЗАСІБ N-SEPT. Технічні умови»

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** не підлягає

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не підлягає

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

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

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@pau.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

№ 13973 від 05 листопада 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



(підпис)

Захаренко М.І.

(ініціали та прізвище)

М.П.