

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СИКМО»



М.А. Загузов
2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01-19

по применению

дезинфицирующего средства для обработки рук
«Гелеос Дез»

Москва, 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 01-19
по применению дезинфицирующего средства для обработки рук «Гелеос Дез»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Гелеос Дез» представляет собой готовое к применению дезинфицирующее средство в форме прозрачной жидкости без цвета. В качестве действующих веществ содержит 57%-63% 2-пропанола и 0,15%-0,35% алкилдиметилбензиламмоний хлорида; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки. Выпускается в полимерных флаконах вместимостью 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1;5; 10; 20; 30; 200; 220; 1000 дм³.

Срок годности средства 3 года в невскрытой упаковке изготовителя при температуре не выше +30 °C.

1.2. Средство «Гелеос Дез» обладает бактерицидным, включая микобактерии туберкулеза (тестировано E.coli, S.aureus, P.aeruginosa, M.terrae), фунгицидным (тестировано C.albicans), вирулицидным (тестировано ЕCHO 6) действием.

1.3. Средство по острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. По показателям безопасности средство соответствует требованиям [1], [2].

ПДК 2-пропанола в воздухе рабочей зоны составляет 10 мг/м³.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида ($M = 346$ г/моль) в воздухе рабочей зоны составляет 1 мг/м³.

1.4. Средство предназначено в качестве дезинфицирующего средства для гигиенической обработки рук посетителей, пациентов в лечебно-профилактических учреждениях; для гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы, а также взрослым населением в быту.

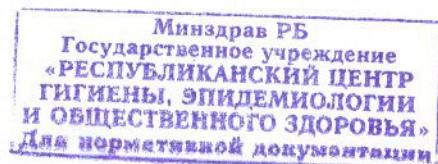
1.4.1. **гигиенической обработки рук** работников производственных лабораторий;

1.4.2. **гигиенической обработки рук** в зонах чрезвычайных ситуаций;

1.4.3. **гигиенической обработки рук** работников химикофармацевтических, парфюмерно-косметических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;

1.4.4. **гигиенической обработки рук** работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, пенитенциарных и санаторно-курортных учреждений;

1.4.5. **гигиенической обработки рук** взрослым населением в быту.



2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие кисти рук нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек., также тщательно обработать кожу рук между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят трижды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 2-х мин.

2.2. При применении средства следует руководствоваться требованиям [4], [5].

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство предназначено только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки. При работе со средством соблюдают общие требования к технике безопасности при выполнении работ по дезинфекции согласно [5].

3.2. Избегать попадания средства в глаза.

3.3. Средство является легковоспламеняющимся! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.4. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C до +30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.5. Использование средства по истечении срока годности запрещено.

3.6. Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, а также в сточные, поверхностные и подземные воды.

3.7. По показателям безопасности средство соответствует требованиям [1], [2].

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (например, 10-12 таблеток измельченного активированного угля). При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

5.1. Хранить средство необходимо в темном, сухом месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и органических веществ, сильных окислителей при температуре от 0°C до +30°C, раздельно с продуктами питания; в местах, недоступных для лиц, не связанных должностными инструкциями с проведением санитарно-гигиенических мероприятий на предприятии.

При соблюдении указанных выше условий хранения срок годности средства 36 месяцев со дня изготовления.

5.2. В аварийной ситуации необходимо использовать средства индивидуальной защиты: комбинезон, сапоги резиновые, универсальные респираторы класса III гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья.

Государственное учреждение
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ.
Для нормативной документации

РУ-60М с патроном марки В или промышленный противогаз, герметичные очки, перчатки из неопрена.

При уборке пролившееся средство адсорбируют удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Не использовать горючие материалы (например, стружку, ветошь), остатки смыть большим количеством воды. Помещение следует интенсивно проветрить до исчезновения запаха.

5.3. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде.

5.4. Транспортировку средства производят наземным и морским транспортом в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ГЕЛЕОС ДЕЗ»

6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство «Гелеос Дез» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице №1.

Таблица №1 - Показатели качества дезинфицирующего средства «Гелеос Дез»

Наименование показателя	Норма по техническим условиям
1. Внешний вид и запах	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом 2-пропанола
2. Водородный показатель 1% раствора(рН) при 20 ⁰ C	5,5-6,5
3. Плотность (20 ⁰ C), г/см ³	0,87-0,89
4. Массовая доля 2-пропанола, %	57-63
5. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,15-0,35

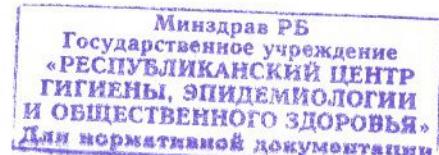
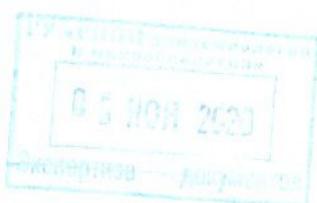
6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности

Плотность при 20⁰C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».



6.4. Определение водородного показателя (рН) средства

Водородный показатель средства (рН) определяют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.5. Определение массовой доли 2-пропанола

6.5.1. Аппаратура, реактивы

Хроматограф газовый, снабженный пламенно-ионизационным детектором;

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали или стекла внутренний диаметром 3 мм и длиной 1-2м, заполненная насадкой «полисорб-1», или колонка хроматографическая капиллярная из нержавеющей стали или стекла диаметром 0,3 – 0,8 мм и длиной 25 – 60 м; заполненная фазой «инновакс», или аналогичная;

Микрошиприц МШ-1 по ТНПА;

Лупа измерительная по ТНПА;

Линейка по ТНПА;

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 с максимальной допустимой погрешностью ±0,75;

Колба мерная по ГОСТ 1770, вместимостью 100мл;

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, на 25 мл;

Азот по ТНПА;

Водород технический марки А ГОСТ 3022;

2-Пропанол по нормативной документации изготовителя;

1-Пропанол по ТУ 6-09-4344

6.5.2. Условия работы хроматографа

Температура испарителя -200 °C;

Температура детектора -220 °C;

Режим работы колонки – изометрический, температура термостата колонки 100 °C;

Объем пробы – 1 мкл.

В зависимости от марки хроматографа и вида колонки возможно изменение режимов хроматографирования.

6.5.3. Калибровка

В мерную колбу объемом 100 мл вносят 10 мл дистиллированной воды, взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Добавляют 0,110 г. 2-пропанола, добавляют 0,110 г. 1-пропанола и взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Объем колбы доводят дистиллированной водой до метки.

Относительный калибровочный коэффициент 2-пропанола определяют по формуле (2):

$$K_{unc} = \frac{S_{cm}^0 \times \frac{(M_{unc}^0 \times W_{unc})}{100}}{S_{unc}^0 \times \frac{(M_{cm}^0 \times W_{cm})}{100}} = \frac{S_{cm}^0}{S_{unc}^0} \times \frac{M_{unc}^0 \times W_{unc}}{M_{cm}^0 \times W_{cm}} \quad (2)$$

Где:

K_{unc} - относительный калибровочный коэффициент для 2-пропанола;

S_{cm}^0 - площадь пика 1-пропанола, мм^2 ;

05 Ноя 2023

Экспертиза

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации

S_{unc}^0 - площадь пика 2-пропанола, мм^2 ;

M_{cm}^0 - масса навески 1-пропанола, г;

M_{unc}^0 - масса навески 2-пропанола, г;

W_{unc} - массовая доля абсолютного 2-пропанола, %;

W_{cm} - массовая доля 1-пропанола в образце, используемого для приготовления стандарта, %.

За значение относительного калибровочного коэффициента 2-пропанола принимают среднее арифметическое трех измерений.

6.5.4. Проведение испытаний

В предварительно взвешенную с точностью 0,001 г. мерную колбу на 100 мл добавляют 20 мл дистиллированной или деминерализованной воды [вода, используемая для приготовления рабочих растворов, должна соответствовать требованиям [3], взвешивают с точностью до третьего десятичного знака, добавляют около 0,2 г. средства. Колбу со средством взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. В колбу добавляют 0,110 г. 1-пропанола и взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Объем в мерной колбе доводят дистиллированной водой до метки.

Полученный раствор хроматографируют три раза.

Вычисляют площадь полученных пиков 2-пропанола и 1-пропанола.

6.5.5. Обработка результатов

5.4.5.1. Массовую долю 2-пропанола (X_{unc}) в средстве (в %) вычисляют по формуле (3):

$$X_{unc} = \frac{S_{unc} \times K_{unc} \times M_{cm} \times W_{cm}}{S_{cm} \times M_h}$$

Где:

M_h - масса навески средства, г;

S_{unc} - площадь пика 2-пропанола, мм^2 ;

M_{cm} - масса навески 1-пропанола, г;

S_{cm} - площадь пика 1-пропанола, мм^2 ;

W_{cm} - массовая доля 1-пропанола в образце, используемого для приготовления стандарта, %;

K_{unc} - относительный калибровочный коэффициент

5.4.5.2. За результат анализа принимают среднее арифметическое трех измерений.

6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения специального (I) класса точности с небольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 53228.

Стаканчик СВ-34/12 по ГОСТ 25336.

Бюretка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Цилиндры 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770.

Колба 1-1000-2 по ГОСТ 1770.

Пипетки 2-2-1-1, 2-2-1-10, 2-2-1-25 по ГОСТ 29227.

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

Воронка В-36-80 ХС по ГОСТ 25336.

Натрия додецилсульфат с содержанием основного вещества не менее 99% по номеру CAS 151-21-3, раствор концентрацией 0,004 моль/л.

Натрий углекислый по ГОСТ 83.

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166.

Хлороформ высшего сорта по ГОСТ 20015.

Бромфеноловый синий водорастворимый по технической документации, раствор с массовой долей 0,1%;

Ступка с пестиком по ГОСТ 9147;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2. Подготовка к анализу:

Подготовка пробы к анализу:

Навеску пробы средства «Гелеос Дез», содержащую 0,008-0,012 г алкилдиметилбензиламмоний хлорида (около 3-4 г средства) и взвешенную на аналитических весах с точностью до 4 десятичного знака, из стаканчика количественно переносят в коническую колбу с помощью 10-15 см³ дистиллированной воды.

Приготовление буферного раствора:

В мерную колбу вместимостью 1000 см³ помещают 100 г сернокислого натрия и 7 г углекислого натрия, затем заполняют колбу на 2/3 ее вместимости дистиллированной водой, растворяют получившуюся смесь и доводят объем водой до метки.

Приготовление титранта:

Точно 1,1770 г натриевой соли додецилсульфокислоты взвешивают в стакане вместимостью 250 см³. Навеску растворяют в 200 см³ воды. Раствор количественно переносят в мерную колбу с притертой пробкой вместимостью 1000 см³, объем раствора доводят до метки водой и тщательно перемешивают.

6.6.3. Ход определения:

В колбу с пробой средства последовательно прибавляют 50 см³ буферного раствора, 0,05 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 20 см³ хлороформа и титруют раствором додецилсульфата натрия до окрашивания верхнего водного слоя в бледно-фиолетовый цвет.

6.6.4. Обработка результатов:

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V * 0,004 * M * 100}{1000 * m}$$

где V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно 0,004 моль/л, израсходованный на титрование, см³;

M – молекулярная масса определяемого алкилдиметилбензиламмоний хлорида, г/моль;

m – масса навески средства «Гелеос Дез», взятая для анализа, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0% отн., при доверительной вероятности 95%.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результатов определения $\pm 2\%$ отн. при доверительной вероятности $P = 0,95$.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» утвержденные решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 №299 (Глава II, раздел 20).

[2] Санитарные правила и нормы № 21-112-99 «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 6.01.1999 г. № 2, с изменениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4.02.2009 г. № 12.

[3] Санитарные правила и нормы 2.1.4. «Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Санитарные правила и нормы СанПиН 10-124 РБ 99», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 19.10.1999 № 46.

[4] Санитарные нормы и правила «Требования к порядку проведения дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных мероприятий», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.03.2013 № 24.

[5] Санитарные правила 3.5.22-54-2005 «Санитарные правила по охране труда работников, выполняющих дезинфекционные, дератизационные и дезинсекционные работы», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 28.12. 2005 № 271.

