

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НОРДХИМ»

Ю.В. Шабека

«20» октября 2021 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
средства дезинфицирующего «СЭМЛАЙН»
производства ООО «НОРДХИМ»**

РЦ ВУ 191340723.069-2020

ТУ ВУ 191340723.027-2020

Разработчик

Заведующий лабораторией,

д.х.н.

ООО «НОРДХИМ»

Матвейчук Ю.В. Матвейчук
«22» октября 2021 г.

Минск 2021

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства дезинфицирующего «СЭМЛАЙН» производства ООО «НОРДХИМ»

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), соответствующих подразделений ГО и ЧС, военных объектов, детских учреждений, учреждений образования, культуры, спорта, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников коммунальной сферы и предприятий общественного питания, пищевой промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью.

1 Общие положения

1.1 Средство представляет собой прозрачную бесцветную жидкость или цвета применяемого красителя, с запахом сырьевых компонентов или применяемой отдушки и плотностью 0,845-0,862 г/см³ (водородный показатель концентрата составляет 5,0-8,0 ед.рН). Средство может применяться в виде рабочих растворов или в готовом виде.

1.2 В состав средства входит: 2-пропанол (изопропанол) 68-75 % масс., катионный полиэлектролит, вспомогательные вещества – добавки, ухаживающие за кожей рук, вода.

1.3 Средство обладает бактерицидным, включая микобактерии туберкулеза (тестировано E.Coli, S.Aureus, P.Aeruginosa, M.Terrae), фунгицидным (тестировано C.Albicans, A.Brasiliensis), вирулицидным (тестировано ECHO 6), спороцидным (тестировано B.Subtilis) действием, а также может использоваться для стерилизации.

1.4 Средство соответствует требованиям СанПиН 21-119-99 и Единым санитарным требованиям, раздел № 20, глава II, утвержденным Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (с изменениями).

1.5 По параметрам острой токсичности, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4. классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76). Раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. Кумулятивная активность слабая.

2 Рабочая концентрация и приготовление рабочих растворов

2.1 Рабочие растворы средства готовят путем смешивания концентрата средства с водой. Рабочая концентрация и время экспозиции препарата «СЭМЛАЙН» приведены в таблицах 1 и 2. Таблица 1. Режимы применения средства дезинфицирующего «СЭМЛАЙН» по отношению к различным группам микроорганизмов при температуре 20 °С

Активность	Тест-культура	Концентрация рабочего раствора, %	Экспозиция
Бактерицидная	E.Coli, S.Aureus, P.Aeruginosa	10,0	1 мин
		20,0	30 с
Фунгицидная	C.Albicans	10,0	5 мин
		50,0	1 мин
	A.Brasiliensis	50,0	10 мин
		100,0	5 мин
Вирулицидная	ECHO 6	50,0	1 мин
		100	30 с
Туберкулоцидная	M.Terrae	100,0	3 мин
Спороцидная	B.Subtilis	100,0	8 мин
Дезинфекция рук	E.Coli	100,0	15 с

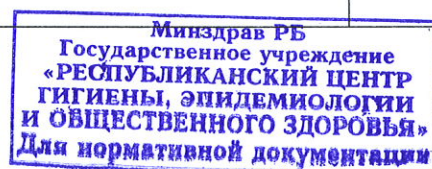


Таблица 2. Режимы применения средства дезинфицирующего «СЭМЛАЙН» по отношению к различным группам микроорганизмов при температуре 50 °С

Активность	Тест-культура	Концентрация рабочего раствора, %	Экспозиция
Бактерицидная	E.Coli, S.Aureus, P.Aeruginosa	10,0	1 мин
		20,0	30 с
Фунгицидная	C.Albicans	10,0	3 мин
		50,0	1 мин
	A.Brasiliensis	50,0	5 мин
Вирулицидная	ECHO 6	10,0	5 мин
		20,0	30 с
Туберкулоцидная	M.Terrae	100,0	1 мин
Стерилизация	E.Coli, S.Aureus, P.Aeruginosa, C.Albicans, B.Subtilis, M.Terrae	100,0	5 мин
Спороцидная	B.Subtilis	100,0	5 мин

Примеры приготовления рабочих растворов средства дезинфицирующего «СЭМЛАЙН» приведены в таблице 3.

Массовая доля (ω , % масс.) и объемная концентрация рабочего раствора (φ , % об.) связаны через плотность средства (без разбавления, концентрат) «СЭМЛАЙН», что выражается через формулу:

$$\varphi = \frac{\omega}{\rho_{\text{конц.}}}$$

Таблица 3. Приготовление рабочих растворов

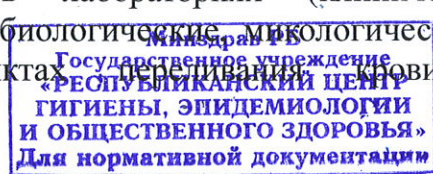
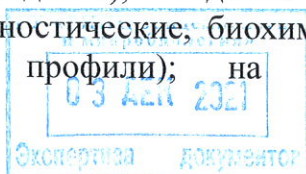
Концентрация 10 % об.			Концентрация 20 % об.			Концентрация 50 % об.		
Объем рабочего раствора	Объем концентрата «СЭМЛАЙН»	Объем воды	Объем рабочего раствора	Объем концентрата «СЭМЛАЙН»	Объем воды	Объем рабочего раствора	Объем концентрата «СЭМЛАЙН»	Объем воды
5 л	0,5 л	4,50 л	5 л	1,00 л	4,00 л	5 л	2,50 л	2,50 л
10 л	1,00 л	9,00 л	10 л	2,00 л	8,00 л	10 л	5,00 л	5,00 л
50 л	5,0 л	45,0 л	50 л	10,0 л	40,0 л	50 л	25,0 л	25,0 л
100 л	10,0 л	90,0 л	100 л	20,0 л	80,0 л	100 л	50,0 л	50,0 л

2.2 Средство применяют как готовый препарат или в виде рабочего раствора после разбавления водой (СанПиН 10 124 РБ 99, или в соответствии с санитарными требованиями к питьевой воде страны приготовления) до заданной концентрации (таблица 1). Готовить растворы следует в закрывающихся емкостях из нержавеющей стали или из полимеров. Приготовленный рабочий раствор в закрытой емкости годен в течение 5 суток.

3 Назначение и технология применения средства дезинфицирующего «СЭМЛАЙН»

3.1 Средство предназначено:

- для дезинфекции поверхностей из металлов, различных полимеров, керамики, стекла, стеклокерамики в медицинских организациях (приемный покой, реанимация, операционная, роддом, отделения неонатологии, офтальмологические, физиотерапевтические, стоматологические отделения и кабинеты, смотровые, перевязочные, кабинеты амбулаторного приема; лечебно-профилактические учреждения, медпункты, фельдшерско-акушерские пункты, станции скорой медицинской помощи и санаторно-курортные учреждения), изделий медицинского назначения; в лабораториях (клинические, диагностические, биохимические, серологические, микробиологические, микологические и др. профили); на донорских пунктах и пунктах стерилизации; в



медико-санитарных частях (военные учреждения и казармы) и санпропускниках, в зонах чрезвычайных ситуаций и инфекционных очагах, а также рук работников и посетителей перечисленных выше учреждений и объектов;

- для вспомогательного персонала, работников и посетителей учреждений социального обеспечения и образования (детские школьные и дошкольные учреждения, гимназии, лицеи, колледжи, высшие учебные заведения), пенитенциарных, культурно-досуговых (кинотеатры, музеи и др.), административных и офисных объектов, а также дезинфекции поверхностей из металла, полимеров, керамики, стекла в перечисленных выше учреждениях и объектах;

- на коммунально-бытовых объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, общественные санузлы, бани, прачечные и др.) для дезинфекции рук работников и посетителей, поверхностей из металла, полимеров, керамики, стекла;

- для посетителей, вспомогательного персонала и работников предприятий торговли (торгово-развлекательные центры, продовольственные, промышленные рынки, магазины и др.); а также в местах массового скопления людей (выставки, галереи, концертные площадки и др.).

- для вспомогательного персонала и работников предприятий мясной и рыбной промышленности; фрукто- и овощеперерабатывающей промышленности; масложировой и молочной промышленности; мукомольной, макаронной, крахмальной и хлебобулочной промышленности; сахарной и кондитерской промышленности, алкогольной и безалкогольной;

- для дезинфекции рук посетителей, вспомогательного персонала и работников спортивно-оздоровительных учреждений (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнес центры, спорткомплексы), для дезинфекции матов, татами, ковров в спортивных учреждениях и других объектов в сфере обслуживания населения (в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, в домах траурных обрядов и других организациях, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а также для обработки автокатафалков);

- для вспомогательного персонала и работников предприятий химико-фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической промышленности;

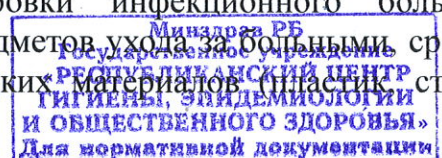
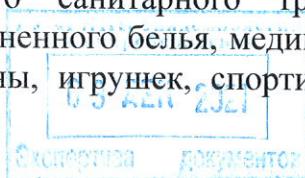
- для очистки и дезинфекции небольших по площади и труднодоступных для обработки, поверхностей из металла, полимеров, керамики, стекла в помещениях любых учреждений и объектов (стены, пол, подоконники, двери и дверные ручки, окна и оконные ручки, выключатели, кнопки экстренного вызова и лифта, тумбочки, столы обеденные, журнальные, разделочные и прикроватные, подголовники и подлокотники кресел; туалетные полочки, солярии, лампы для соляриев, жалюзи и др. и др.);

- для дезинфекции медицинской, лабораторной и другой жесткой мебели (операционные, реанимационные, манипуляционные, родильные и пеленальные столы, гинекологические и стоматологические кресла, кровати, матрацы и т.п.);

- для дезинфекции поверхностей медицинских приборов (аппаратов) и оборудования (аппараты искусственного дыхания, оборудование для анестезии, физиотерапии, барокамера и иное оборудование для оксигенобаротерапии), бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры (разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами); для поверхностной дезинфекции (накожных) датчиков диагностического оборудования (оптические приборы, рентгенологические аппараты, маммографы, УЗИ, МРТ, КТ и др.), тонометров и манжет;

- для дезинфекции поверхностей офисной техники (трубки телефонных аппаратов, телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура, мышь и др.);

- для дезинфекции поверхностей оборудования и машин скорой медицинской помощи и другого санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, медицинских отходов и т.д.; для предметов ухода за больными, средств гигиены, игрушек, спортивного инвентаря из непористых, гладких материалов (пластик, стекло,



металл и др.);

- для дезинфекции поверхностей резиновых и пластиковых ковриков в медицинских организациях, лабораториях.

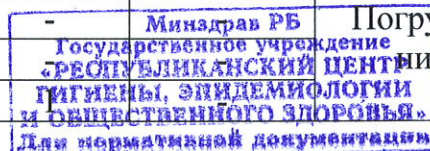
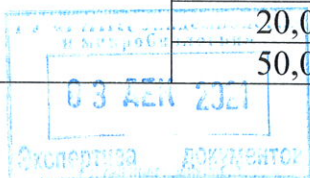
Смывание средства не требуется, если иное не регламентировано Санитарными нормами и правилами действующими для конкретного объекта (сферы применения), а так же при обработке оборудования в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя оборудования.

3.2 Применение средства для дезинфекции поверхностей

3.2.1 Дезинфекцию осуществляют способом протирания, орошения, замачивания и погружения. Примеры применения для дезинфекции объектов при различных инфекциях растворами средства приведены в таблицах 4 и 5.

Таблица 4. Примеры применения режимов для дезинфекции при 20 °С

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора, %	Экспозиция, мин				Способ дезинфекции
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	Кандидоз	Вирусные инфекции	Туберкулез	
Поверхности в помещениях учреждений, организаций и объектов, указанных в п.3.1 инструкции (пол, стены, окна, раковины и др.), предметы обстановки, поверхности аппаратов и приборов; санитарно-техническое оборудование	10,0	1	5	-	-	Орошение, однократное протирание
	20,0	0,5	-	-	-	
	50,0	0,5	1	1	-	
	100,0	0,5	1	0,5	3	
Предметы ухода за больным	50,0	15	1	-	-	Погружение
	100,0	10	0,5	3	-	
	10,0	-	-	-	-	
	20,0	-	-	-	-	
Посуда лабораторная, столовая	10,0	1	5	-	-	Погружение
	20,0	0,5	-	-	-	
	50,0	0,5	1	1	-	
	100,0	-	-	0,5	3	
Белье	10,0	5	-	-	-	Погружение
	20,0	1	5	-	-	
	50,0	0,5	1	-	-	



	100,0	0,5	1	0,5	3	
Резиновые коврики и обувь, банные принадлежности из пластмасс и резины	50,0	15		1	-	Замачивание, Орошение
	100,0	10		0,5	3	
Обувь в том числе из натуральной кожи	100,0	5 (по тест-культуре A.Brasiliensis, плеснеподобные грибы)				Протирание
Уборочный инвентарь	10,0	1	5	-	-	Замачивание
	20,0	0,5	-	-	-	
Спороцидный режим дезинфекции при 20 °С, 100,0% препарат, 8 мин						

Таблица 5. Примеры применения режимов для дезинфекции при 50 °С

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора, %	Экспозиция, мин				Способ дезинфекции
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	Кандидоз	Вирусные инфекции	Туберкулез	
Поверхности в помещениях учреждений, организаций и объектов, указанных в п.3.1 инструкции (пол, стены, окна, раковины и др.), предметы обстановки, поверхности аппаратов и приборов; санитарно-техническое оборудование	10,0	1	3	5	-	Орошение, однократное протирание
	20,0	0,5	-	0,5	-	
	50,0	0,5	1	0,5	-	
	100,0	0,5	1	0,5	1	
Предметы ухода за больным	50,0	15		-	-	Погружение
	100,0	10		-	1	
	10,0	-		5	-	
	20,0	-		0,5	-	
Посуда лабораторная, столовая	10,0	1	3	5	-	Погружение
	20,0	0,5	-	0,5	-	
	50,0	0,5	1	-	-	
	100,0	-	-	-	-	

Белье	10,0	1	-	5	-	Погруже- ние
	20,0	0,5	3	0,5	-	
	50,0	0,5	1	-	-	
	100,0	0,5	1	-	1	
Резиновые коврики и обувь, банные принадлежно- сти из пластмасс и резины	50,0	8		-	-	Замачива- ние, Орошение
	100,0	5		-	1	
Обувь в том числе из натуральной кожи	100,0	5 (по тест-культуре A.Brasiliensis, плеснеподобные грибы)				Протирание
Уборочный инвентарь	10,0	1	3	5	-	Замачива- ние
	20,0	0,5	-	0,5	-	

3.2.2 Поверхности в помещениях (пол, стены, окна и др.), предметы обстановки, поверхности аппаратов и приборов орошают средством (Таблица 4 и 5).

3.2.3 Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) орошают раствором средства, обрабатывают с помощью щётки или ерша (Таблица 4 и 5).

3.2.4 Посуду лабораторную и столовую полностью погружают в дезинфицирующий раствор. Если на столовой посуде имеются остатки пищи, их перед дезинфекцией предварительно удаляют.

3.2.5 Белье замачивают в растворе средства. По окончании дезинфекции бельё стирают и прополаскивают (Таблица 4 и 5).

3.2.6 Предметы ухода за больными и игрушки полностью погружают в дезинфицирующий раствор (Таблица 4).

3.2.7 Уборочный инвентарь (ветошь) замачивают в растворе средства (Таблица 4 и 5).

3.2.8 Резиновую обувь, банные принадлежности из пластмасс и резины замачивают либо орошают раствором средства. Резиновые коврики замачивают либо орошают, а деревянные решётки обеззараживают способом орошения или протирания (Таблица 4 и 5).

3.2.9 Обувь в том числе из натуральной кожи протирают изнутри тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором. (Таблица 4 и 5).

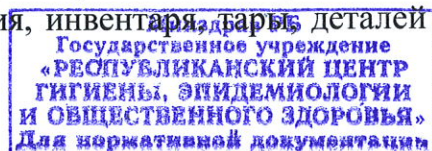
3.2.10 На коммунальных, спортивных, культурных, бытовых, административных объектах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях сельского хозяйства, на мусороуборочном оборудовании дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными (Таблица 4 и 5).

3.3 Применение средства для дезинфекции поверхностей и оборудования на предприятиях пищевой промышленности и торговли.

3.3.1 На предприятиях пищевой промышленности, общественного питания и торговли, транспортных средствах, перевозящих продукты питания, дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 4 и 5, а также согласно действующим Инструкциям и Санитарными нормами.

3.3.2 Поверхности в производственных, бытовых, санитарно-технических помещениях (пол, стены, окна и т.д.), предметы обстановки, поверхности аппаратов и приборов орошают раствором или протирают ветошью, смоченной в растворе средства (Таблица 4 и 5).

3.3.3 Перед дезинфекцией технологического оборудования, инвентаря, тары, деталей и др. (таблица 6 и 7) его предварительно промывают.



3.3.4 Дезинфекцию технологического оборудования, трубопроводов, шлангов и т.д., проводят способом орошения, погружения, заполнения (Таблица 6 и 7).

3.3.5 Съемные детали машин, инвентарь, мелкая тара, посуда и т.д. очищают от загрязнений и погружают в раствор средства. (Таблица 6 и 7).

3.4 Нельзя применять средство для дезинфекции поверхностей, восприимчивых к спиртам.

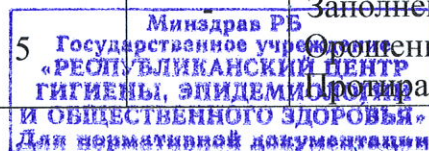
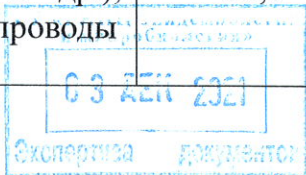
3.5 Выбор режима дезинфекции осуществляется компетентным должностным лицом предприятия (объекта применения) в зависимости от условий применения, технологического процесса, требований к производимой продукции или микробиологической чистоте помещения и поверхности в соответствии с НТД конкретного предприятия, учреждения, объекта. Расход средства на 1 м² составляет 0,05-0,45 дм³, в зависимости от способа нанесения раствора.

Таблица 6. Примеры применения режимов для дезинфекции технологического оборудования при 20 °С

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора, %	Экспозиция, мин			Способ дезинфекции
		Бактериальные и дрожжеподобные грибы	Плеснеподобные грибы	Туберкулез	
Оборудование и аппараты, емкости (котлы, цистерны, баки и др.), трубопроводы, шланги, детали оборудования, машин, установок, инвентарь, посуда, тара, транспортные средства	10,0	5	-	-	Погружение Заполнение Орошение Протирание
	50,0	1	10	-	Погружение Заполнение Орошение Протирание
	100,0	-	5	3	Погружение Заполнение Орошение Протирание

Таблица 7. Примеры применения режимов для дезинфекции технологического оборудования при 50 °С

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора, %	Экспозиция, мин			Способ дезинфекции
		Бактериальные и дрожжеподобные грибы	Плеснеподобные грибы	Туберкулез	
Оборудование и аппараты, емкости (котлы, цистерны, баки и др.), трубопроводы	10,0	3	-	-	Погружение Заполнение Орошение Протирание
	50,0	1			Погружение Заполнение Орошение Протирание



, шланги, детали оборудования, машин, установок, инвентарь, посуда, тара, транспортные средства	100,0	-	5	1	Погружение Заполнение Орошение Протирание
---	-------	---	---	---	--

3.3 Дезинфекция кожи рук

Назначение:

- гигиеническая обработка рук медицинского персонала;
- гигиеническая обработка рук персонала учреждений социального обеспечения и образования (детские школьные и дошкольные учреждения);
- гигиеническая обработка рук персонала химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической и биотехнологической промышленности; гигиеническая обработка рук персонала предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности;
- гигиеническая обработка рук работников птицеводческих, животноводческих и звероводческих хозяйств;
- гигиеническая обработка кожи рук персонала ветеринарных станций и клиник;
- гигиеническая обработка рук персонала специального и общественного автотранспорта;
- гигиеническая обработка рук персонала административных, офисных и коммунально-бытовых объектов.

Дезинфекция рук осуществляется препаратом без разбавления, смывание с рук не требуется.

Этапы гигиенической обработки кожи рук

Нанести 3-4 мл средства на сухие и чистые руки, тщательно растерать до высыхания, но не менее 15 секунд (для 100% раствора средства).

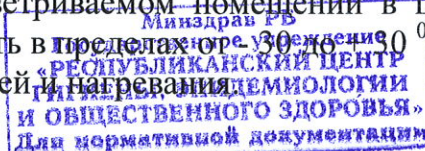
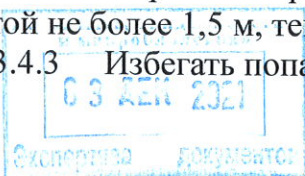
1. средство наносят на сухие и чистые руки;
2. тереть одну ладонь о другую возвратно-поступательными движениями;
3. правой ладонью растерать тыльную поверхность левой кисти, поменять руки;
4. соединить пальцы одной руки в межпальцевых промежутках другой, тереть внутренние поверхности движениями вверх и вниз;
5. соединить пальцы в «замок», тыльной стороной согнутых пальцев растерать ладонь другой руки;
6. охватить основание большого пальца левой кисти между большим и указательным пальцем правой кисти, вращательное трение. Поменять руки.
7. Круговым движением тереть ладонь левой кисти кончиками пальцев правой руки, поменять руки. Каждое движение повторяется не менее 5 раз. Обработка рук осуществляется в течение 15 - 60 секунд. Смывание средства не требуется.

3.4 Требования к хранению, технике безопасности и пожарной безопасности

3.4.1 Средство содержит изопропиловый спирт — легколетучее и легковоспламеняющееся вещество. Класс опасности 3 (ПДК паров в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³). Температура вспышки +21°C, температура воспламенения +33°C.

3.4.2 Хранение концентрата осуществляется отдельно от пищевых продуктов, в герметично закрытой таре изготовителя в сухом проветриваемом помещении в штабелях высотой не более 1,5 м, температура воздуха должна быть в пределах от -30 до +30 °C.

3.4.3 Избегать попадания прямых солнечных лучей и нагревания.



3.4.4 Помещения должны соответствовать требованиям, обеспечивающим безопасное хранение ЛВЖ.

3.4.5 При производстве и фасовке средства рабочие должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты (респираторы по ГОСТ 17269, защитные очки для глаз, комбинезоны или костюмы, фартуки, сапоги и перчатки резиновые) в соответствии с действующими ТНПА.

3.4.6 При работе со средством не допускается его смешивание с другими химическими веществами.

3.4.7 Средство должно храниться отдельно от пищевых продуктов.

3.4.8 Содержание химических веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать предельно допустимых концентраций, регламентированных санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 октября 2017 г. № 92, «Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих», утверждены постановлением Совета Министров Республики Беларусь № 37 от 25.01.2021).

3.4.9 Периодичность контроля воздуха производственных помещений должна устанавливаться в соответствии с санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 октября 2017 г. № 92, «Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих», утверждены постановлением Совета Министров Республики Беларусь № 37 от 25.01.2021).

4 Меры предосторожности и первая помощь

4.1 К применению средства допускаются лица, не имеющие противопоказаний по состоянию здоровья, старше 18 лет, прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

4.2 Избегать попадания средства на слизистые оболочки, в глаза, на повреждённую кожу, в желудок.

4.2.1 При попадании в глаза осторожно промыть слизистую глаз проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь. Продолжить промывание слизистой. Если раздражение не проходит, то следует обратиться за медицинской помощью.

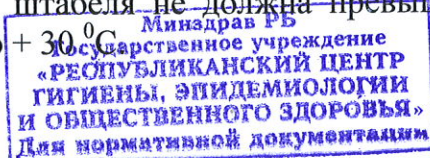
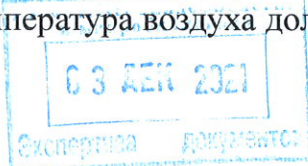
4.2.2 При проглатывании средства внутрь, промыть полость рта проточной водой, после этого выпить большое количество воды и немедленно вызвать рвоту. После рвоты принять 9-12 таблеток активированного угля. В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.

4.2.3 При вдыхании паров «СЭМЛАЙН» обеспечить длительный доступ к свежему воздуху и покой.

5 Требования к транспортировке и сроки годности

5.1 Транспортирование средства осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, предусмотренными для данного вида транспортных средств. Транспортируется автомобильным транспортом ADR/RID класс 8 (номер ООН UN 1219 ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ ЖИДКОСТЬ, Н.У.К.).

5.2 При транспортировании средства высота штабеля не должна превышать 1 м, температура воздуха должна быть в пределах от -30 до +30 °С.



5.3 Средство содержит изопропиловый спирт – легколетучее и легковоспламеняющееся вещество. Класс опасности 3 (ПДК паров в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³). Температура вспышки +21°C, температура воспламенения + 33°C.

5.4 Хранение концентрата осуществляется отдельно от пищевых продуктов, в герметично закрытой таре изготовителя в сухом проветриваемом помещении в штабелях высотой не более 1,5 м, температура воздуха должна быть в пределах от – 30 до + 30 °C.

5.5 Избегать попадания прямых солнечных лучей и нагревания.

5.6 Помещения должны соответствовать требованиям, обеспечивающим безопасное хранение ЛВЖ.

5.7 Изготовитель гарантирует соответствие средства требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

5.8 Срок годности средства составляет 36 месяцев от даты изготовления.

6 Физико-химические характеристики и методы контроля качества средства

6.1 Физико-химические характеристики «СЭМЛАЙН» приведены в таблице 8.

Таблица 8. Физико-химические характеристики «СЭМЛАЙН»

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Метод контроля
1) Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость или цвета применяемого красителя	по п. 6.2.1
2) Запах	Запах сырьевых компонентов или применяемой отдушки	по п. 6.2.2
3) Массовая доля изопропилового спирта, %	68,0-75,0	по п. 6.4
4) Массовая доля катионного полиэлектролита, %	0,5-1,0	по п. 6.6
5) Плотность концентрата, г/см ³	0,845-0,862	по п. 6.3.1
6) Водородный показатель, ед. pH	5,0-8,0	по п. 6.5.1

6.2 Определение внешнего вида и запаха

6.2.1 Внешний вид и цвет средства определяют визуально, осматривая пробу в стакане В-1-100 ТС по ГОСТ 25336, в количестве 100 см³. Стакан с пробой размещается на белом фоне в проходящем свете.

6.2.2 Запах средства определяют органолептически.

6.3 Определение плотности

6.3.1 Определение плотности концентрата производят по ГОСТ 18995.1 ареометром общего назначения по ГОСТ 18481-81.

6.4 Определение массовой доли изопропилового спирта (пропанола-2, в объемных процентах) проводят по графику (рисунок 1), предварительно замерив плотность, как указано в пункте 6.3.1.

6.5 Определение водородного показателя средства (100% раствор)

6.5.1 Оборудование и реактивы:

- рН-метр со стеклянным (измерительным) электродом и хлоридсеребряным (вспомогательным) электродами по действующим НТД.

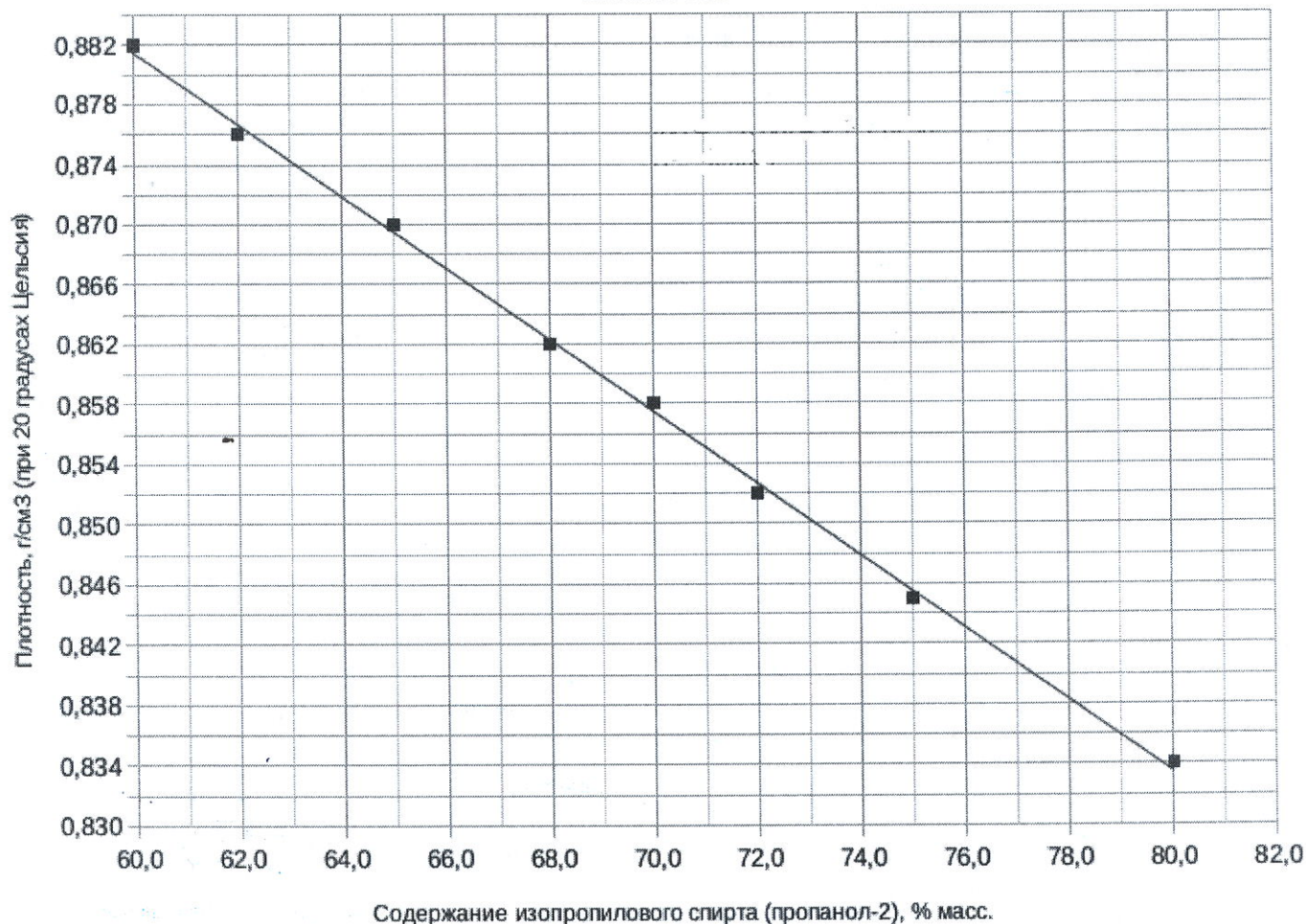
Проведение испытаний:

- Поместить в пластиковый или стеклянный стакан измерительной ячейки рН-метра 50,0±0,1г средства. Произвести измерения. В остальном следовать ГОСТ 22569-85.

Экспертиза документов

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

Рисунок 1. Зависимость массовой доли изопропилового спирта (пропанол-2) от плотности



6.6 Определение содержания катионного полиэлектrolита спектрофотометрическим методом с Эозином Н

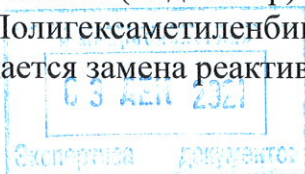
Метод основан на образовании активным веществом катионным полиэлектrolитом (полигексаметиленбигуанидин гидрохлоридом, ПГМБГ) соединения (ассоциата) с Эозином Н. В результате этого взаимодействия происходит изменение окраски водного раствора Эозина Н от оранжевого к розовому. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации катионного полиэлектrolита, т.е. подчиняется закону Бугера-Ламберта-Бера.

Для определения концентрации катионного полиэлектrolита использовали метод ограничивающих растворов.

Оборудование и реактивы

- весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или Mettler Toledo AX304 или другого типа по ГОСТ Р 53228 не ниже 2 класса точности с пределом взвешивания 300 г;
- спектрофотометр Solar PV 1251 или любой другой спектрофотометр с аналогичными характеристиками;
- кюветы 10 мм;
- таймер;
- пипетка градуированная, ГОСТ 29169, 2 класс, вместимостью 1,0 см³, 5 см³, 10 см³;
- мерная колба с пробкой
- вместимостью 25,0 см³, 50,0 см³, 100,0 см³ по ГОСТ 1770-74;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183;
- Полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид согласно ТНПА изготовителя.

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.



Приготовление растворов

1. Приготовление 0,05% раствора Эозина Н

0,050±0,001 г эозина Н взвешивают в мерной колбе вместимостью 100,0 см³ и доводят массу раствора до 100,00±0,01 г дистиллированной водой. Перемешивают до растворения Эозина Н.

2. Приготовление раствора сравнения

В мерную колбу вместимостью 25,0 см³ наливают 1 см³ раствора Эозина Н с концентрацией 0,05%, доводят объем раствора до метки дистиллированной водой и перемешивают.

3. Приготовление эталонных растворов

3.1 Эталонный раствор №1

(0,1960 – 0,2020)±0,0001 г полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида* (чистое вещество) взвешивают в мерной колбе вместимостью 100,0 см³ и доводят объем раствора до метки дистиллированной водой и аккуратно перемешивают.

* - допускается применение готовых растворов ПГМБГ. В этом случае необходимо корректировать массу навески с учетом содержания в них (растворах) основного вещества.

3.2 Эталонный раствор №2

В мерную колбу вместимостью 100,0 см³ вносят 1,00 см³ эталонного раствора №1 и доводят объем раствора до метки дистиллированной водой. Перемешивают.

4. Приготовление исследуемого раствора средства дезинфицирующего «СЭМЛАЙН»

(1,7500-1,8000) ±0,0001 г взвешивают в мерную колбу вместимостью 100,0 см³ и доводят объем раствора до метки дистиллированной водой. Перемешивают.

Проведение определения

Готовят три раствора.

Первый раствор. В мерную колбу вместимостью 50,0 см³ вносят 7,5 см³ (V₁) эталонного раствора №2, затем 2 см³ 0,05% раствора Эозина Н и доводят объем раствора до метки дистиллированной водой и перемешивают. Выдерживают 10 минут и фотометрируют при длине волны 540 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм (оптическая плотность D₁).

Второй раствор. В мерную колбу вместимостью 50,0 см³ вносят 17,5 см³ (V₂) эталонного раствора №2, затем 2 см³ 0,05% раствора Эозина Н и доводят объем раствора до метки дистиллированной водой и перемешивают. Выдерживают 10 минут и фотометрируют при длине волны 540 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм (оптическая плотность D₂).

Третий раствор. В мерную колбу вместимостью 50,0 см³ вносят 10,0 см³ исследуемого раствора средства дезинфицирующего «СЭМЛАЙН», затем 2 см³ 0,05% раствора Эозина Н и доводят объем раствора до метки дистиллированной водой и перемешивают. Выдерживают 10 минут и фотометрируют при длине волны 540 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм (оптическая плотность D_x).

В качестве холостой пробы используют раствор сравнения (его оптическая плотность принимается за нулевое значение D=0,000).

Обработка результатов

$$\omega(\% \text{ масс.}) = \frac{0,5 \cdot m(\text{ПГМБГ})}{m(\text{СЭМЛАЙН})} \cdot \left(V_1 + \frac{(V_2 - V_1) \cdot (D_x - D_1)}{(D_2 - D_1)} \right)$$

03 АЕН 2021

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

где ω – массовая доля катионного полиэлектролита (ПГМБГ, полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида) в средстве «СЭМЛАЙН»;

m – масса катионного полиэлектролита (ПГМБГ) в пересчете на чистое вещество, взятая для приготовления эталонного раствора №1, г;

m – масса средства «СЭМЛАЙН», взятая для приготовления исследуемого раствора по пункту 4, г;

V_1 – объем аликвоты в первом растворе, равный 7,5 см³;

V_2 – объем аликвоты в первом растворе, равный 17,5 см³;

D_1 – оптическая плотность первого раствора;

D_2 – оптическая плотность второго раствора;

D_x – оптическая плотность третьего раствора.

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 7,0%. Допускаемая относительная суммарная погрешность анализа не более 8% при $r=0,95$. Результат анализа округляется до двух знаков после запятой.

6.7 Определение концентрации рабочих растворов «СЭМЛАЙН» в объемных процентах проводят (ПРИЛОЖЕНИЕ 1) по графику (рисунок 2, 3, 4), предварительно замерив плотность соответствующего раствора, как указано в пункте 6.3.1.

6.8 Методику определения полноты смыывания средства «СЭМЛАЙН» проводят по ПРИЛОЖЕНИЮ 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Определение концентрации рабочих растворов «СЭМЛАЙН» в объемных процентах

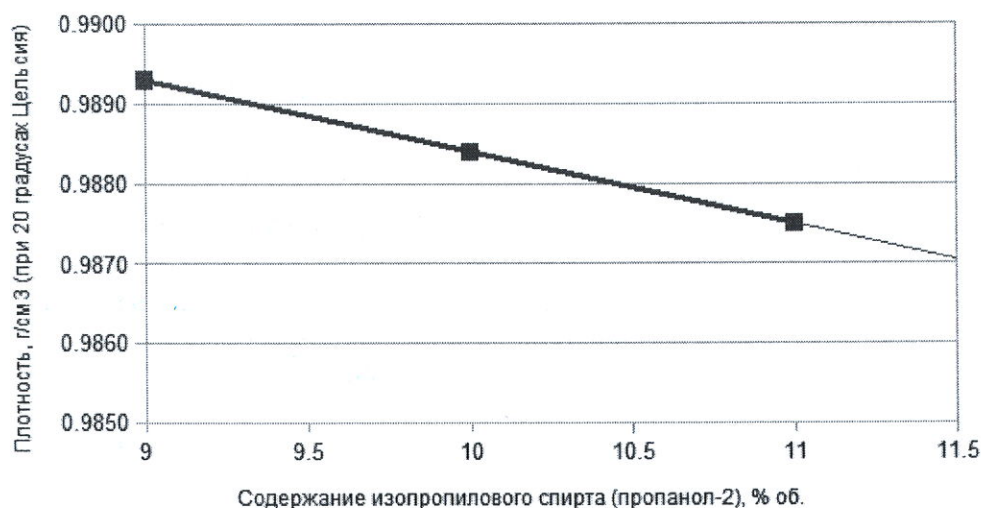
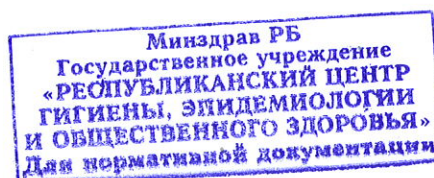
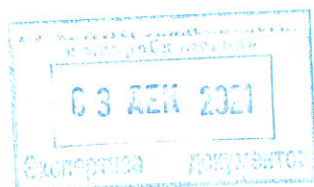


Рисунок 2. Плотность 10 % об. раствора «СЭМЛАЙН»



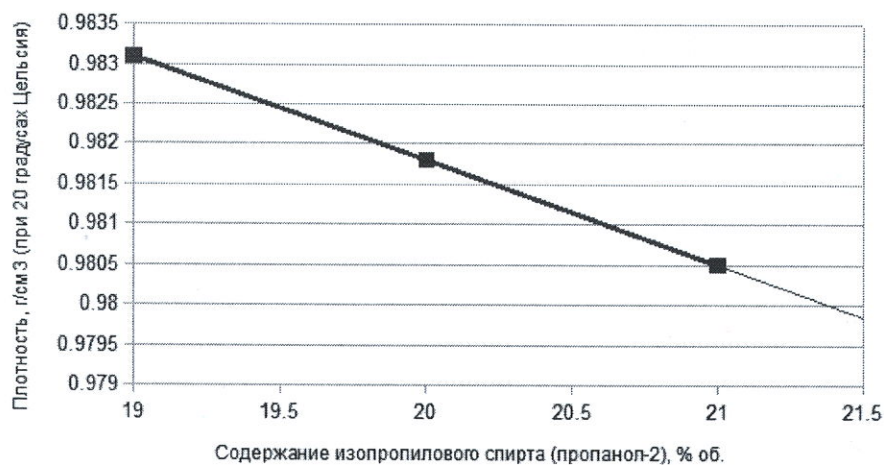


Рисунок 3. Плотность 20 % об. раствора «СЭМЛАЙН»

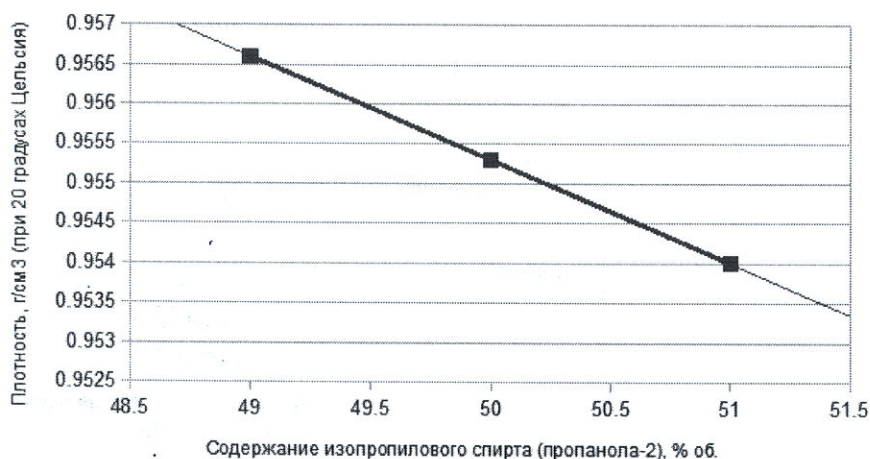


Рисунок 4. Плотность 50 % об. раствора «СЭМЛАЙН»

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Методика определения полноты смывания препарата «СЭМЛАЙН»

1. Определение полноты смывания (содержание остаточных количеств средства в смывной воде) проводят визуальным колориметрическим методом с индикатором – раствором йода. Чувствительность методики около 1 мкг/мл (0,0001%).

■ Оборудование и реактивы: колба коническая по ГОСТ 25336-82; цилиндры по ГОСТ 1770-74; пипетки по ГОСТ 29228-91; вода питьевая по ГОСТ 24902-81; кислота соляная по ГОСТ 3118 с концентрацией 0,1 моль/дм³ (готовят по ГОСТ 25794.1; раствор йода по ГОСТ 4159-79 с концентрацией 0,1 моль/дм³ (готовят по ГОСТ 25794.2).

2. Проведение анализа: воду, используемую для ополаскивания (контрольная проба) и раствор после смывания (смывная вода) объемом 200,0 см³ помещают в колбы на 250 (500) см³, добавляют в каждую 20 см³ соляной кислоты и 0,2 см³ раствора йода. Перемешивают. Сравнивают окрашивание на фоне белой бумаги.

Раствор, содержащий остаточные количества средства – 0,0025% имеет более интенсивное жёлтое окрашивание, чем питьевая вода. При отсутствии остаточных количеств средства смывная вода остается такого же цвета и прозрачности, как и чистая.

