

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Глионни»

ОКПД2 20.20.14.000

Группа Р26
ОКС 11.080.20

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «Глионни»

Едина О. В.

2020 г.

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик)

«САЛНЕТ ДЕЗ» / «SALNET DEZ»

Технические условия

ТУ 20.20.14-001-39096269-2020

(Вводятся впервые)

Дата введения: 2020-04-13
Без ограничения срока действия

Нижний Новгород
2020 г.

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на средство дезинфицирующее

(кожный антисептик) «САЛНЕТ ДЕЗ» / «SALNET DEZ», предназначенный:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций, скорой медицинской помощи различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, инфекционного, кожно-венерологического), педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, патологоанатомических учреждений, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, санпропускников; работников лабораторий (ПЦР, бактериологических, микологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.);

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских школьных и дошкольных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических предприятий, предприятий пищевой промышленности, торговли и общественного питания, аптек и аптечных заведений, на объектах коммунальной службы, в том числе населением в быту;

- для обработки поверхностей, небольших по площади.

Условное обозначение кожного антисептического геля при заказе должно включать:

- наименование;

- номер настоящих технических условий.

Пример условного обозначения: «Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «САЛНЕТ ДЕЗ» / «SALNET DEZ» – ТУ 20.20.14-001-39096269-2020».

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с ГОСТ Р 1.3 и [1].

Термины и определения – по ОФС.1.4.1.0001.15, ГОСТ Р 56994, ГОСТ 25375, МУ 64-01-001-2002, ОСТ 64-803-01, ГОСТ 24869, ОСТ 64-02-003-2002, ГОСТ 30772 и ГОСТ 16504.

Номенклатура показателей – по «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащим контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97, ГОСТ Р 56990, ОФС.1.4.1.0011.15 и СанПиН 2.1.3.2630-10.

Перечень ссылочной документации приведён в Приложении А.

1 Технические требования

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «SALNET DEZ» должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, контрольным образцам-эталонам по

ГОСТ Р 15.013, и изготавливаться по рецептуре и технологической документации (регламенту) по ОСТ 64-02-003-2002, утвержденной в установленном порядке.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «SALNET DEZ» выпускается в виде готового к применению геля, содержащего в составе изопропиловый спирт, воду, глицерин, загуститель, отдушку.

По классификации ОФС.1.4.1.0001.15 средство «SALNET DEZ» относится к мягким, для наружного применения. Обеспечиваемый метод дезинфекции – химический.

1.2.2 Физико-химические характеристики средства «SALNET DEZ» должны соответствовать таблице 1.

Т а б л и ц а 1

Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1	2	3
Внешний вид, цвет	однородный прозрачный или мутный гель, без посторонних включений и осадка	5.2
Запах	слабый, приятный, характерный для применяемой отдушки	5.3
Плотность при плюс 20 °С, г/см ³ *	0,866-0,872	ГОСТ 18995.1, ОФС.1.2.1.0014.15
Показатель преломления, %	24,2-24,4	ГОСТ 18995.2
Массовая доля действующего вещества изопропилового спирта %, не более	67	М-02-505-82-01 и 5.5
Водородный показатель (рН), ед.	5,6-7,6	ОФС.1.2.1.0004.15
Пр и м е ч а н и е – *Показатель плотности не является браковочным		

1.2.3 Средство «SALNET DEZ» в упакованном виде должно обладать стабильными физико-химическими свойствами при температуре окружающей среды от плюс 1 до плюс 25 °С.

1.2.4 Эффективность средства «SALNET DEZ» должна соответствовать ГОСТ Р 56990, «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», глава II, раздел 20 (При-

ложение 20.1) и «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащим контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

1.2.5 Средство «SALNET DEZ» должно легко наноситься на кожу.

1.2.6 Изготовление продукции должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

1.3 Требования к материалам и сырью

1.3.1 При приготовлении средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «SALNET DEZ» применяются:

- глицерин по ФС.2.2.0006.15 или ГОСТ 6259 (не более 5,5%);
- спирт изопропиловый по ОФС.1.3.0001.15 или ГОСТ 9805 (не более 67,0%);
- загуститель (не более 1,0%);
- отдушка (не более 0,1%)
- вода по ГОСТ 6709, ФС.2.2.0020.15 и «Руководству по качеству воды для применения в

фармации. Методические рекомендации» (письмо от 3.02.2010 г. № 05-МС-035) (до 100%).

1.3.2 Качество компонентов должно быть подтверждено надлежащими документами о качестве (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

При отсутствии документов о качестве на применяемые компоненты все необходимые испытания, включая санитарно-гигиенические требования, должны быть проведены на предприятии-изготовителе средства «SALNET DEZ».

1.3.3 Первичные упаковочные материалы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15378.

Материал упаковки не должен оказывать негативного воздействия на качество средства «SALNET DEZ» при хранении (должен быть химически инертным по отношению к нему).

1.3.4 Транспортирование и хранение материалов и компонентов должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность.

1.3.5 Санитарно-гигиенические показатели применяемых компонентов должны находиться в пределах допустимых норм, установленных «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 г. № 299), глава II, разделы 19 и 20, и Техническим регламентом Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции» (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 19 от 03 марта 2017 г.).

Сырьё должно быть допущено органами и учреждениями Росздравнадзора и иметь остаточный срок годности не менее гарантийного срока годности средства «SALNET DEZ».

1.3.6 Все материалы и компоненты, применяемые для изготовления и упаковывания средства «SALNET DEZ», должны пройти входной контроль в соответствии с действующими на предприятии правилами, исходя из указаний ГОСТ 24297, РД 64-117-90 и Р 50-601-40-93.

1.4 Упаковка

1.4.1 Требования к упаковке – по ГОСТ 3885 (типы тары 3-11, 4-2 и 9-1) и Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

Группы фасовки – IV..., VII по ГОСТ 3885.

1.4.2 В качестве потребительской тары применяются полимерные флаконы (с насадкой-дозатором и без неё) по ГОСТ 33756 и РД 64-800-01 вместимостью 0,05; 0,1 или 1,0 дм³, герметично укупориваемые крышками по ГОСТ 32179, либо канистры по ГОСТ 33756 и ГОСТ 34264 и вместимостью 5,0 дм³, 10,0 дм³, 20,0 дм³.

1.4.3 Отклонение содержимого нетто средства «SALNET DEZ» в упаковке не должно превышать указанного по ГОСТ 8.579.

1.4.4 Флаконы могут помещаться в коробки или пачки по ОСТ 64-071-89 и ГОСТ 33781.

Для сборки в групповую упаковку могут применяться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, термоусадочная плёнка по ГОСТ 25951 и ГОСТ 25776.

Пакеты по ГОСТ 24597 укладывают на поддоны по ГОСТ 33757 или ГОСТ 33759.

1.4.5 Допускаются другие виды упаковки средства «SALNET DEZ», обеспечивающие его сохранность при перевозке и хранении.

1.4.6 При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом норм ГОСТ 15846.

1.5 Комплектность

1.5.1 Комплектность средства «SALNET DEZ» определяется условиями заказа и требованиями настоящих технических условий.

1.5.2 В состав партии должны входить паспорт и инструкция, определяющая назначение, правила применения продукции и меры предосторожности, выполненная согласно [1].

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка средства «SALNET DEZ» – по ГОСТ 3885 и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (глава II, раздел 20).

Маркировка наносится непосредственно на каждую упаковочную единицу и (или) на этикетку (ярлык).

1.6.2 Маркировка должна содержать:

- наименование страны, предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и назначение средства «SALNET DEZ»;
- номер настоящих технических условий;
- объём нетто средства «SALNET DEZ» в упаковке;
- содержание действующего вещества;
- количество упаковок (при формировании групповой тары);
- дату изготовления (месяц, год);
- условия и гарантийный срок хранения;
- назначение и способ применения;
- меры предосторожности при обращении;
- сведения о сертификации (декларировании) и единый знак обращения продукции на

рынке Евразийского экономического союза;

- отметку о прохождении технического контроля.

1.6.3 Маркировка средства «SALNET DEZ» должна быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, чтобы потребитель не мог быть обманут или введен в заблуждение относительно происхождения, свойств, состава, способа его применения, а также других сведений, характеризующих прямо или косвенно его качество и безопасность, и не мог ошибочно принять данную продукцию за другую, близкую к ней по внешнему виду или органолептическим показателям.

1.6.4 Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192, с нанесением манипуляционных знаков: «Не бросать», «Верх», а также знака «Герметичная упаковка» по ГОСТ Р 51474.

1.6.5 Средство «SALNET DEZ» является легковоспламеняющимся грузом (3 класс, классификационный шифр 3012) по ГОСТ 19433.

Маркировка в части его опасности для человека и окружающей среды – по ГОСТ 31340, ГОСТ 32423 и ГОСТ 32425.

2 Требования безопасности

2.1 Безопасность средства «SALNET DEZ» должна соответствовать нормам ГОСТ Р 56997, ГН 2.2.5.2893-11, ГН 2.2.5.3532-18, МУ 1.2.1105, «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» (№ 01-12/75-97) и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», глава II, раздел 20 (Приложение 20.1).

2.2 Средство «SALNET DEZ» является горючим веществом по ГОСТ 12.1.044.

2.3 Средство «SALNET DEZ» в химическом отношении стабильно на воздухе, не разлагается с выделением вредных веществ.

2.4 По степени воздействия на организм человека средство «SALNET DEZ» является малоопасным продуктом (4 класс опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007); при контакте с кожей рук способно вызывать аллергическую реакцию при индивидуальной непереносимости.

ПДК_{р.л} по изопропанолу: 50/10 мг/м³ (3 класс опасности – вещество умеренно опасное).

2.5 Требования по обеспечению пожарной безопасности на производстве должны соответствовать ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ Р 12.3.047.

При возгораниях полимерной тары следует применять тонкораспыленную воду, химическую или воздушно-механическую пену, песок, все виды огнетушителей. При возникновении пожара – тушить в противогазе марки БКФ или изолирующем (ГОСТ 12.4.121).

2.6 Работы по производству средства «SALNET DEZ» должны проводиться в проветриваемых помещениях, или в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021 и СП 60.13330.2016.

2.7 Требования безопасности к производственному процессу должны соответствовать СП 2.2.2.1327-03, ГОСТ 12.3.002, ГОСТ Р 52249, ОСТ 42-510-98, ОСТ 64-7-472-83, ГОСТ Р ИСО 13408-1, «Перечню обязательных инструкций по технике безопасности, промышленной санитарии и противопожарной безопасности» и «Санитарным правилам для предприятий по производству лекарственных препаратов» (утв. Главным государственным санитарным врачом СССР 14 марта 1986 г. № 4079-86).

Технологическое оборудование для перемешивания жидких компонентов должно быть закрытое. Рабочие места должны быть оборудованы по ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

2.8 Требования к воздуху рабочей зоны и к контролю за его состоянием – согласно ГОСТ 12.1.005, ГН 2.2.5.3532-18, ГОСТ 12.1.016 и СП 1.1.1058-01.

Периодичность контроля – согласно Р 2.2.2006-05.

2.9 В производственных помещениях должно быть обеспечено наличие кипячёной воды

и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.

2.10 Соблюдение требований безопасности должно достигаться выполнением соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

К работам на производстве допускаются лица, достигшие 18 лет, прошедшие медосмотр в соответствии с действующим приказом Минздрава Российской Федерации.

2.11 При ведении работ на производстве персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011 и спецодеждой по ГОСТ 12.4.103 и ГОСТ 12.4.280.

Требования к персоналу – согласно МУ 64-09-001-2002 и ГОСТ 12.0.004.

2.12 Требования к оборудованию – по ОСТ 64-7-472-83, ГОСТ 12.2.003 и ГОСТ 12.2.049.

2.13 Требования к электробезопасности на производстве – согласно ГОСТ 12.1.019 и ГОСТ 12.2.007.0. Контроль требований электробезопасности – по ГОСТ 12.1.018.

2.14 На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата по СанПиН 2.2.4.548-96:

температура воздуха, °С: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Кратность обмена воздуха должна быть не менее 8.

2.15 Эквивалентный уровень звука в производственных помещениях должен быть не более 80 дБА в соответствии с требованиями СН 2.2.4/2.1.8.562.

Нормы искусственного освещения – по СП 52.13330.2016.

3 Требования охраны окружающей среды

3.1 В процессе производства средства «SALNET DEZ» сточные воды, содержащие вредные и загрязняющие вещества, отсутствуют, токсические выбросы не образуются.

Техническая вода от промывки технологического оборудования, ванн, ёмкостей и т. д. поступает в ёмкость временного хранения и используется в дальнейшем производстве согласно технологическому регламенту.

3.2 Средство «SALNET DEZ» и компоненты, используемые при его изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

3.3 Отходы, образующиеся при фасовке и упаковке средства «SALNET DEZ», разбавляются водой с последующим сбросом в канализацию.

3.4 В случае пролива средства «SALNET DEZ» или его компонентов – их необходимо собрать, а остатки нейтрализовать и смыть большим количеством воды в промышленную канализацию, либо утилизировать согласно СанПиН 2.1.7.1322-03 и СП 2.1.7.1386-03.

3.5 При утилизации отходов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

3.6 Предельно-допустимые концентрации средства «SALNET DEZ» в производственных сточных водах, в атмосферном воздухе населённых мест и в почве определяются согласно МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.6.3492-17, ГН 2.1.5.1315-03 и «Правилам приёма производственных сточных вод в городскую канализацию», действующих в конкретном регионе.

4 Правила приёмки

4.1 Поставку и приёмку средства «SALNET DEZ» производят сериями.

Серией считают не превышающее одной сменной выработки количество продукции, одновременно предъявляемой к приёмке, однородной по показателям качества, сопровождаемой единым документом о качестве (паспортом) по ГОСТ 16504 и ГОСТ 15.309.

4.2 Правила приёмки и методы отбора проб – по ГОСТ 3885.

Указания к приёмочным, медицинским испытаниям и государственному контролю за выпуском средства «SALNET DEZ» – по ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р 15.013.

4.3 Документ о качестве средства «SALNET DEZ» должен содержать:

- наименование страны, предприятия-изготовителя;
- адрес места нахождения предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение по настоящим техническим условиям;
- дату изготовления (месяц, год) и срок годности;
- гарантии изготовителя;
- назначение и способ применения;
- объём (массу нетто);
- правила безопасного хранения и обращения;
- правила транспортирования и утилизации;
- результаты проведённых испытаний;
- отметку о результатах проведённых испытаний, и подтверждение соответствия продукции настоящим техническим условиям по результатам контроля;
- сведения о сертификации (декларировании).

4.4 Приёмку осуществляют по результатам приемосдаточных испытаний.

Контроль проводят по показателям, приведенным в таблице 1 настоящих технических условий, а также проверяют маркировку, упаковку и комплектность.

4.5 Контролю маркировки, упаковки и комплектности подвергается 100% продукции; для проверки качества средства «SALNET DEZ» на соответствие другим требованиям от каждой серии отбирают среднюю пробу в количестве, необходимом для проведения двух полных анализов и столько же отбирают в архив.

Образцы маркируют согласно 1.6.2 с дополнительным указанием даты отбора проб, должности и подписи лица, отобравшего пробы.

4.6 При несоответствии средства «SALNET DEZ» требованиям хотя бы по одному параметру проводят повторные испытания по всем показателям из средней пробы вновь отобранных из той же серии образцов от удвоенного количества единиц упаковки.

Результаты этих испытаний распространяются на всю партию и являются окончательными. По отбракованной продукции необходимо принять меры по её утилизации.

4.7 Санитарно-гигиенические характеристики, эффективность средства «SALNET DEZ» и стабильность свойств проверяются при его постановке на производство, а далее – с периодичностью, утверждённой уполномоченными органами в установленном порядке.

4.8 Испытания на подтверждение соответствия осуществляются согласно действующим требованиям по сертификации (декларированию) средств медицинской дезинфекции.

5 Методы контроля

5.1 Условия проведения контроля – по ОФС.1.1.0003.15, ОФС.1.4.1.0011.15, ГОСТ 27025, ГОСТ Р 52249, ГОСТ Р 53022.2 и ГОСТ Р 53022.3.

5.2 Внешний вид и цвет средства «SALNET DEZ» определяют визуально. Для этого его наливают до половины в пробирку из бесцветного стекла по ГОСТ 25336 с внутренним диаметром 30...32 мм и вместимостью 50 см³, и просматривают в отраженном или проходящем свете. Прозрачность проверяют при необходимости по ОФС.1.2.1.006.15.

5.3 Запах проверяют органолептически.

5.4 Измерение массовой доли пропанола-2 (изопропилового спирта)

Определение осуществляют методом газожидкостной хроматографии в режиме программирования температуры с пламенно-ионизационным детектированием и применением внутреннего эталона.

5.4.1 Приборы, реактивы

- газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором;
- колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) длиной 50 м и внутренним диаметром 0,32 см, толщина слоя фазы 1 мкм;
- микрошприц вместимостью 1-10⁻² см³ с ценой деления 0,2 мкл;
- колба мерная, вместимостью 50,0 см³ по ГОСТ 1770;

- весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228;

- газ-носитель для газо-жидкостной хроматографии – гелий марки «осеч» по ТУ 51-940-80;
- воздух из баллона или компрессора;
- вода бидистиллированная деионизованная;
- водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы ГВЧ;

- воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;
- пропанол-2 по ТУ 6-09-4522-77;
- ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87;
- спирт изобутиловый по ГОСТ 6016.

5.4.1.1 Для определения относительного калибровочного коэффициента (K) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см³ с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта и 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталона). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

5.4.1.2 Для определения массовой доли изопропилового спирта пробу готовят аналогичным образом, добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

5.4.2 Проведение испытания

5.4.2.1 Условия работы хроматографа:

- температура инжектора – 240 °С;
- скорость потока газа-носителя – 0,08 мл/с;
- программирование температуры термостата колонки:
 - изотермический режим 50 °С в течение 4 минут,
 - нагрев до 130 °С со скоростью 4 °С/мин.,
 - нагрев до 200 °С со скоростью 10 °С/мин.,
 - изотермический режим 200 °С в течение 2 минут;
- деление потока 1:10.

5.4.2.2 Условия работы детектора:

- температура детектора – 240 °С;
- расход водорода и воздуха – 0,5 мл/с и 5 мл/с соответственно;
- объём пробы – $0,1 \cdot 10^{-3} \dots 0,3 \cdot 10^{-3}$ см³.

5.4.2.3 Для определения калибровочного коэффициента готовят согласно 5.5.1.1 две искусственные смеси и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят по 5.5.1.2 две пробы анализируемого образца и каждую из них хроматографируют 3 раза.

5.4.3 Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (C) в процентах вычисляют по формуле:

$$C = \frac{m_{\text{эт}} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{\text{эт}}} \cdot 100,$$

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{\text{эт}}$ – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика определяемого компонента;

$S_{\text{эт}}$ – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент для изопропилового спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S_1},$$

m_1 – масса изопропилового спирта с учётом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1.

5.4.4 За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10%.

5.5 Санитарно-гигиенические характеристики средства «SALNET DEZ» контролируют по Р 4.2.2643-10, МУ 1109-73, МУ 1.2.1105 и иным действующим методикам.

5.6 Контроль комплектности, маркировки и качества упаковки осуществляют визуально.

5.7 Определение показателей эффективности – по Р 4.2.2643-10 и ГОСТ Р 56990.

Испытания в клинических условиях проводят согласно ГОСТ Р 57473 и ГОСТ Р 53079.1.

5.8 Стабильность свойств средства «SALNET DEZ» проверяют по ГОСТ Р 57129.

5.9 Остальные испытания осуществляют по нормативной документации, приведенной в таблице 1 настоящих технических условий.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Общие требования – по ГОСТ 3885 и ОФС.1.1.0010.15.

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «SALNET DEZ» является легковоспламеняющимся грузом (3 класс, классификационный шифр 3012). Транспортирование средства «SALNET DEZ» осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся грузов, действующими на данном виде транспорта с использованием маркировки, предусмотренной для данного класса опасности.

6.2 Температура при перевозке должна соблюдаться в пределах от плюс 5 до плюс 25 °С.

6.3 Средство «SALNET DEZ» хранят в закрытых сухих помещениях при температуре не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 25 °С вдали от источников тепла, открытого огня, в условиях, исключающих действие агрессивных сред и прямого солнечного света.

Не допускается хранение средства «SALNET DEZ» в одном помещении с продуктами питания, ядохимикатами, кислотами и щелочами.

6.4 При хранении тара должна укладываться на деревянные поддоны на расстоянии 15 см от земли в ряды, по высоте не более 1,8 м; при складировании на большую высоту необходимо предусматривать мероприятия, предотвращающие её повреждение.

Поддоны по мере необходимости, должны быть укрыты плотной пластиковой пленкой со всех сторон, на весь период хранения.

6.5 При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009.

7 Указания по применению

7.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «SALNET DEZ» должно применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с инструкцией изготовителя.

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «SALNET DEZ» разрешено только для наружного применения.

7.2 Порядок и правила использования – согласно СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 3.5.1378-03 и ОСТ 42-21-2-85.

Продукция обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами, пролонгированным антимикробным действием не менее 2 часов. Сохраняет свои свойства после заморозки и последующего оттаивания.

7.3 Кожно-резорбтивное действие в рекомендованных режимах применения у средства «SALNET DEZ» не выявлено, кумулятивность не достигается.

Случаи передозировки при наружном применении неизвестны.

7.4 При случайном попадании средства «SALNET DEZ» в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды, вызвать рвоту, после чего выпить адсорбенты (например, 10...15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды).

По мере необходимости обратиться за медицинской помощью.

7.5 После вскрытия упаковки средство «SALNET DEZ» следует хранить в течение не более 14 дней при температуре 8...15 °С.

7.6 Рекомендации, показания к применению и возможные побочные эффекты должны быть определены в инструкции предприятия-изготовителя.

8 Требования к утилизации

8.1 Удалять неиспользованное средство «SALNET DEZ» (в т. ч. без маркировки, с нарушением целостности укупорки тары, с изменением цвета, консистенции или с истекшим сроком годности) следует в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Г).

8.2 В бытовых условиях средство «SALNET DEZ» и тара из-под него утилизируются как бытовой отход.

Допускается отправка тары во вторичное сырьё.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие средства «SALNET DEZ» требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.2 Срок годности и гарантийный срок хранения в невскрытой упаковке производителя – 2 года со дня изготовления согласно ОФС.1.1.0009.15.

9.3 По истечении гарантийного срока средство «SALNET DEZ» анализируют на соответствие требованиям настоящих технических условий и в случае установления соответствия используют по прямому назначению.

Приложение А

(справочное)

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 8.579-2019	Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.044-89	ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.103-83	ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 12.4.121-2015	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 3022-80	Водород технический. Технические условия
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 6016-77	Реактивы, Спирт изобутиловый. Технические условия
ГОСТ 6259-75	Реактивы, Глицерин. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9805-84	Спирт изопропиловый. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17433-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Классы загрязненности
ГОСТ 18573-86	Ящики деревянные для продукции химической промышленности. Технические условия
ГОСТ 18995.1-73	Продукты химические жидкие. Методы определения плотности
ГОСТ 18995.2-73	Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Параметры и размеры
ГОСТ 24869-98	Промышленная чистота. Общие положения
ГОСТ 25375-82	Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 27025-86	Реактивы. Общие указания по проведению испытаний
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 32179-2013	Средства укупорочные. Общие положения по безопасности, маркировке и правилам приемки
ГОСТ 32423-2013	Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм
ГОСТ 32425-2013	Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 33759-2016	Поддоны полимерные многооборотные. Общие технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 34264-2017	Упаковка транспортная полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52249-2009	Правила производства и контроля качества лекарственных средств
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
ГОСТ Р 53022.3-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов
ГОСТ Р 53079.1-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 53699-2009	Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001-2008 с учетом правил GMP
ГОСТ Р 56990-2016	Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Дезинфицирующие средства. Критерии и показатели эффективности
ГОСТ Р 56994-2016	Дезинфектология и дезинфекционная деятельность. Термины и определения

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ Р 56997-2016	Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Средства для дезинфекции на объектах общественного питания и торговли. Показатели токсичности, опасности
ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000	Асептическое производство медицинской продукции.
ГОСТ Р 57129-2016	Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 57473-2017	Лекарственные средства для медицинского применения. Часть 1. Изучение стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Общие положения
ГОСТ Р ИСО 15378-2017	Дезинфектология и дезинфекционная деятельность. Правила проведения испытаний дезинфекционных средств на добровольцах
ОСТ 42-21-2-85	Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)
ОСТ 64-02-003-2002	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения
ОСТ 42-510-98	Производство медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения
ОСТ 64-7-472-83	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)
ОСТ 64-803-01	ССБТ Технологические процессы производства готовых лекарственных средств. Производство инъекционных растворов в ампулах. Требования безопасности
ОСТ 64-071-89	Тара транспортная, групповая и потребительская для лекарственных средств. Термины и определения
СанПиН 2.1.7.1322-03	Пакеты, пачки и коробки для лекарственных средств. Технические условия
СП 60.13330.2016	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
ГН 2.2.5.2893-11	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
ГН 2.2.5.3532-18	Предельно допустимые уровни (ПДУ) загрязнения кожных покровов вредными веществами
ГН 2.1.6.3492-17	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
МР 02-505-82-01	Предельно допустимые концентрации (ПДК) в атмосферном воздухе городских и сельских поселений
МУ 1109-73	Спиртосодержащая продукция. Методика выполнения измерений массовой доли метилового, этилового, пропилового, изопропилового, бутилового и изобутилового спиртов газохроматографическим методом
МУ 1.2.1105-02	Временные методические указания по гигиенической оценке и санитарному контролю за применением, хранением и продажей населению предметов бытовой химии
Р 2.2.2006-05	Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств
Р 4.2.2643-10	Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда
	Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и

Окончание перечня

1	2
Р 50-601-40-93 СП 2.2.2.1327-03	безопасности Рекомендации. Входной контроль. Основные положения Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
РД 64-800-01	Тара потребительская полимерная для лекарственных средств. Общие технические условия
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности
ФС.2.2.0006.15	Глицерин
ОФС.1.4.1.0001.15	Лекарственные формы
ОФС.1.1.0003.15	Оборудование
ОФС.1.3.0001.15	Реактивы. Индикаторы
ОФС.1.2.1.0004.15	Ионометрия
ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачность и степень мутности жидкостей
ОФС.1.1.0009.15	Сроки годности лекарственных средств
ОФС.1.1.0010.15	Хранение лекарственных средств
ОФС.1.4.1.0011.15	Растворы
ОФС.1.2.1.0014.15	Плотность
ФС.2.2.0020.15	Вода очищенная
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 64-09-001-2002	Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий. Основные положения
	«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 года № 299)
	Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 769)
	Технический регламент Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции» (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 19 от 03 марта 2017 г.)
	№ 01-12-/75-97 Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации
	«Руководство по качеству воды для применения в фармации. Методические рекомендации» (письмо от 3 февраля 2010 года № 05-МС-035)

Приложение Б

(справочное)

Библиография

[1] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Щестопалов
2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Глионни»



Едина
2020 г.

Этикетка (для быта)

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «САЛНЕТ ДЕЗ» / «SALNET DEZ»

Описание: готовый к применению однородный прозрачный или мутный гель без посторонних включений и осадка с запахом применяемой отдушки.

Состав: содержит изопропиловый спирт 67% (по массе) в качестве действующего вещества, а также вспомогательные компоненты – глицерин, Aristoflex AVC, отдушку, воду.

Антимикробная активность: обладает антимикробным действием в отношении возбудителей острых респираторных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии, бактериальных кишечных инфекций, ротавирусного гастроэнтерита, норовирусной инфекции, туберкулеза, грибковых заболеваний.

Назначение: гигиеническая обработка рук, дезинфекция небольших по площади поверхностей.

Способ применения для гигиенической обработки рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев.

Способ применения для дезинфекции поверхностей: небольшие по площади поверхности в помещениях (без видимых загрязнений): столы, ручки дверей, окон, телефонные трубки, ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах и т.п., поверхности приборов, аппаратов протереть сухой салфеткой, смоченной средством. По окончании дезинфекционной выдержки обработанную поверхность протереть салфеткой, смоченной водой.

Для профилактики инфекций **бактериальной этиологии** требуется однократная обработка средством при времени дезинфекционной выдержки 5 минут, **кандиозов** – однократная обработка средством при времени дезинфекционной выдержки 10 минут, **вирусных инфекций** – двукратная обработка при времени дезинфекционной выдержки 15 минут.

Меры предосторожности:

Средство использовать только по назначению и в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения! Не использовать по истечении срока годности. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз. Не наносить на кожу лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам. Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или вблизи огня! Средство пожароопасно!

Меры первой помощи:

При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Проподоскать носоглотку водой, выпить теплого питья. При необходимости обратиться к врачу.

Условия хранения: в упаковке изготовителя в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре от плюс 5 до плюс 25°C.

Дата изготовления:

Срок годности: 2 года

№ партии:

Упаковка: полимерные флаконы (с насосной-дозатором и без нее) вместимостью 0,05; 0,1 дм³.

Изготовитель: ООО «Глионни»

Юридический адрес изготовителя: 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 47, ЛИТ. Ц. пом. 5, Россия

Адрес производства: 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 47, ЛИТ. Ц. пом. 5, Россия

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО «Глионни», 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 47, ЛИТ. Ц. пом. 5, Россия

TU 20.20.14-001-39096269-2020

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Деинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов

« 23 июля 2020 » 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Глионни»



О.В. Едина
« 24 » 2020 г.

Этикетка (тарная)

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «САЛНЕТ DEZ»

Описание: готовый к применению однородный прозрачный или мутный гель без посторонних включений и запаха с запахом применяемой отдушки.

Состав: содержит изопропиловый спирт 67% (по массе) в качестве действующего вещества, а также вспомогательные компоненты – глицерин, Aristoflex AVC, отдушку, воду.

Антимикробная активность: вызывает гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, антомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, поровирусной инфекции.

Назначение: гигиеническая обработка рук, дезинфекция небольших по площади поверхностей.

Область применения: медицинские организации любого профиля, зоны чрезвычайных ситуаций, лаборатории, аптеки, учреждения снабжения, санаторно-курортные организации, воинские и пенитенциарные учреждения, предприятия пищевой промышленности, предприятия общественного питания, торговли, предприятия коммунальной и общественно-социальной сферы, быт, общественные места, транспорт.

Способ применения изложен в инструкции №1/2020 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «САЛНЕТ DEZ» «SALNET DEZ».

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 25°C и в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать инфильтрующим материалом (гипсом, цементом или другим негорючим материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ-60М или РИ-67 с патроном марки "А", влагопроницаемых перчатках.

Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

Дата изготовления:

Срок годности: 2 года.

№ партии:

Упаковка: полимерные флаконы (с насадкой-дозатором и без нее) вместимостью 0,05; 0,1 или 1,0 дм³; герметично закупориваемые крышками; канистры вместимостью 5,0; 10,0; 20,0 дм³.

Изготовитель: ООО «Глионни»

Юридический адрес изготовителя: 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосенко, д. 47, ЛИТ. Ц, пом. 5, Россия.

Адрес производства: 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосенко, д. 47, ЛИТ. Ц, пом. 5, Россия.

Организация, уполномоченная принимать претензии: ООО «Глионни», 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосенко, д. 47, ЛИТ. Ц, пом. 5, Россия.

ТУ 20.20.14-001-39096269-2020

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопапов

« 20 » 08 2020 г.

2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Глионни»



О.В. Единая

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/2020
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«САЛНЕТ ДЕЗ» / «SALNET DEZ»

Москва, 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/2020
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«САЛНЕТ ДЕЗ» / «SALNET DEZ»

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

Авторы: Шестопалова Т.Н., Мукабенов Ф.А., Белова А.С., Воронцова Т.В.,
Потапова Т.Н., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «САЛНЕТ ДЕЗ» / «SALNET DEZ» предназначено:

- **для гигиенической обработки рук:**

- медицинского персонала медицинских организаций любого профиля, работников скорой и неотложной медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;

- работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных организаций;

- медицинских работников детских организаций, осуществляющих образовательную деятельность, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений;

- работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;

- работников коммунальной и общественно-социальной сферы (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах), гостиниц, учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;

- работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами);

- населением в быту, в общественных местах, в транспорте;

- **для дезинфекции** небольших по площади поверхностей в помещениях (дверные, оконные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подголовники, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, мониторы, компьютерная клавиатура и т.п.), предметов обстановки, медицинских приборов и оборудования (в том числе поверхности аппаратов искусственного дыхания, анестезиологического оборудования, оптических приборов, маммографов, фонендоскопов, датчиков УЗИ, не контактирующих непосредственно со слизистыми оболочками пациентов), физиотерапевтического оборудования в медицинских организациях различного профиля, инфекционных очагах, на

санитарном транспорте (машины скорой и неотложной медицинской помощи и др.), в медицинских кабинетах детских образовательных организаций, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, общественном транспорте, в пенитенциарных учреждениях и социального обеспечения, на объектах коммунально-бытового обслуживания (парикмахерские, гостиницы, общежития, общественные туалеты), в торгово-развлекательных центрах, продовольственных и промышленных рынках, организациях образования, культуры, отдыха и спорта, офисах, в местах постоянного размещения личного состава силовых министерств и ведомств (МЧС, МО, ЧС и др.), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в быту.

1.2. Средство представляет собой готовый к применению однородный прозрачный или мутный гель без посторонних включений и осадка с запахом применяемой отдушки. Средство содержит изопропиловый спирт 67% (по массе) в качестве действующего вещества, а также вспомогательные компоненты – глицерин, Aristoflex AVC, отдушку, воду.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 2 года со дня изготовления.

Средство выпускается в полимерных флаконах (с насадкой-дозатором и без нее) вместимостью 0,05; 0,1 или 1,0 дм³, герметично укупориваемых крышками, либо в канистрах вместимостью 5,0; 10,0; 20,0 дм³.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

1.4. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаза, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

В рекомендуемом режиме применения способом протирания пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (изопропанол, 2-пропанол) - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

1.1. *Гигиеническая обработка рук:* на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и

втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев.

2.2. *Обеззараживание поверхностей*

Средство применяют в неразбавленном виде для обеззараживания небольших по площади поверхностей (без видимых органических загрязнений), таких как столики, ручки дверей, окон, телефонные трубки, ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах и т.п., поверхности приборов, аппаратов; на транспорте.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, подверженных воздействию спирта.

Средство используют способом протирания.

Поверхности в помещениях, на транспорте, предметы обстановки, приборы, протереть тканевой салфеткой, смоченной средством. Норма расхода средства составляет 40-50 мл/м². По окончании дезинфекционной выдержки обработанную поверхность протереть салфеткой, смоченной водой.

Максимально допустимая площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например, в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м².

Режимы дезинфекции поверхностей средством приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы дезинфекции поверхностей средством «САЛНЕТ ДЕЗ» / «SALNET DEZ»

Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Протирание
Кандидозы	10	Протирание
Вирусные	15	Двукратное протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения!

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.

3.4. Не наносить на кожу лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.5. Средство пожароопасно!

3.6. Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.7. Избегать попадания в глаза.

3.8. Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или вблизи огня! **Огнеопасно!**

3.9. Все работы по обработке небольших по площади поверхностей (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10) персонал может проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз, но во влагонепроницаемых перчатках.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

4.2. При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 25°C в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

5.2. В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (неском, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", влагонепроницаемых перчатках.

5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.4. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.