Акционерное общество «КАСК»

ОКП 93 6430 Группа Р14

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «КАСК»

_____ А.В. Козырев

«28» февраля 2020 г.

Средство для дезинфекции рук «PURITY ECO»

Технические условия

ТУ 20.20.14-008-31789441-2020

Введены впервые

Дата введения 28.02.2020 г. Срок действия неограничен

РАЗРАБОТАЛ:

Главный технолог

АО «КАСК»

_____ Е.А. Захарычев

«28» февраля 2020 г.

Нижний Новгород

2020

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Настоящие технические условия (далее ТУ) распространяются на средство для дезинфекции рук «PURITY ECO» (далее средство «PURITY ECO») предназначенное для гигиенической обработки рук сотрудников различных организаций (медицинских, лечебно-профилактических, санаторно-курортных, школьных и дошкольных учреждений, организаций общественного питания, пищевой и фармацевтической промышленности, парфюмерно-косметических предприятий, банков, гостиниц, коммунальных объектов и других учреждений и организаций, где предписана антисептическая обработка), а также граждан с целью снижения риска распространения вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний.

Состав средства «PURITY ECO» разработан в соответствии с рекомендациями всемирной организации здравоохранения. В состав средства входят изопропиловый спирт (действующее вещество), вода, глицерин, перекись водорода, целлюлозный загуститель, акриловый загуститель. Средство «PURITY ECO» предназначено для нанесения на неповрежденную кожу рук. Не оказывает пересушивающего, аллергического и раздражающего действия на кожу. Эффективно в отношении патагенной микрофлоры различной этиологии – бактериальной, вирусной, грибковой. Может применяться для обработки кожных покровов детей от 3 лет.

Пример обозначения продукции в других документах и (или) при заказе:

Средство для дезинфекции рук «PURITY ECO» ТУ 20.20.14-008-31789441-2020.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1. Средство «PURITY ECO» должно соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться по рецептуре и технологическому регламенту, утвержденным в установленном порядке.

1.1.2. По физико-химическим показателям средство «PURITY ECO» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	**Значение**	**Метод контроля**
1. Внешний вид	Однородная гелеобразная жидкость без посторонних включений	ГОСТ 29188.0-2014 и п. 5.2 ТУ
2. Запах	Спиртовой с характерным ароматом в зависимости от используемой отдушки	ГОСТ 29188.0-2014 и п. 5.3 ТУ
3. Водородный показатель pH	6,0-8,0	ГОСТ 29188.2-2014 и п. 5.4 ТУ
4. Массовая доля изопропилового спирта, не менее	70	п. 5.5 ТУ

1.2.Маркировка

1.2.1. На каждую единицу потребительской и транспортной тары со средством «PURITY ECO» должна быть нанесена маркировка по ГОСТ 28303-89, содержащая:

- наименование продукта;
- состав продукта;
- наименование и (или) товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- назначение продукта и способ применения;
- меры предосторожности;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок хранения;
- объём нетто;

- обозначение настоящих технических условий.

1.2.2. Транспортную маркировку грузов осуществляют по ГОСТ 28303-89 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Пределы температуры от -20 до +30°С», «Легковоспламеняющаяся жидкость».

1.2.3. По классификации грузов по ГОСТ 19433-88 продукт относится к классу 3 «Легковоспламеняющиеся жидкости».

1.3.Упаковка

1.3.1. Средство «PURITY ECO» упаковывается по ГОСТ 28303-89 в пластиковые герметичные емкости вместимостью от 50 мл до 1000 л.

1.3.2. По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. По степени воздействия на организм человека по ГОСТ 12.1.007-76 средство «PURITY ECO» относится к 4-му классу (вещества малоопасные). Продукт биоразлагаем.

2.2. Избегать попадания в глаза. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Использовать только для наружного применения.

2.3. При попадании в глаза рекомендуется промыть их проточной водой и обратиться к врачу. При случайном попадании в желудок рекомендуется обильное промывание водой.

2.4 Средство «PURITY ECO» легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами.

2.5. Предельно допустимые концентрации и класс опасности паров компонентов средства «PURITY ECO» приведены в табл.2.

Таблица 2.

Наименование компонента	**ПДК в воздухе рабочей зоны производственного помещения, мг/м^3**	**Класс опасности**	**Характер действия на организм человека при превышении ПДК**
Изопропиловый спирт	10	3	При длительном воздействии больших концентраций паров в воздухе вызывает головную боль, оказывает раздражающее воздействие на глаза и дыхательные пути.

2.6. Лица, связанные с производством средства «PURITY ECO» в количестве более 50 л должны быть обеспечены специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011 и ГОСТ 12.4.103.

2.7. Перед применением средства «PURITY ECO» необходимо ознакомиться с инструкцией по применению (Приложение Б).

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Контроль производства средства «PURITY ECO» за соблюдением предельно допустимых выбросов в атмосферу, утвержденных в установленном порядке, должен проводиться в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02. При необходимости для предупреждения загрязнения атмосферного воздуха должна быть предусмотрена очистка удаляемого воздуха на газоочистных установках.

3.2 Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03.

3.3 Мероприятия по охране природы и рациональному использованию природных ресурсов заключаются в снижении потерь при производстве, применении, хранении и транспортировании.

4 ПРАВИЛА ПРИЁМКИ

3.1 При производстве средства «PURITY ECO» руководствуются правилами приемки по ГОСТ 29188.0-2014.

3.2 Каждая партия подвергается приемо-сдаточным испытаниям на соответствие требованиям и значениям настоящих технических условий.

3.3 Паспорт качества на партию средства «PURITY ECO» должен содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование продукции;
- объём нетто партии;
- номер партии;
- дату изготовления;
- результаты проведенных испытаний в соответствии табл. 1;
- обозначение настоящих ТУ.

5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 Отбор проб средства «PURITY ECO» для анализа осуществляют по ГОСТ 29188.0-2014.

5.2 Оценка внешнего вида

5.2.1 Перед оценкой внешнего вида средство «PURITY ECO» в количестве не менее 1 л перемешивают путем встряхивания в упаковочной таре или отдельной емкости, а затем дают жидкости отстояться в течение 30 мин.

5.2.2 Оценку внешнего вида проводят по ГОСТ 29188.0-2014.

5.3 Оценка запаха.

5.3.1 Оценку запаха проводят по ГОСТ 29188.0-2014.

5.3.2 По согласованию с заказчиком оценка запаха может производиться на соответствие заранее согласованному образцу.

5.4 Определение водородного показателя (pH)

pH средства «PURITY ECO» определяют по ГОСТ 29188.2-2014, при необходимости разбавляя его минимальным количеством воды с pH 6-7 для стабилизации показаний pH-метра

5.5 Массовая доля изопропилового спирта

5.5.1 Сущность метода

Для определения массовой доли изопропилового спирта в средстве «PURITY ECO» используется газожидкостная хроматография.

5.5.2 Оборудование, реактивы, материалы

Используются следующие реактивы, материалы, оборудование:

- абсолютированный изопропиловый спирт, ГОСТ 9805-84;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709;
- газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором Хромос ГХ-1000;
- гелий, ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б;
- генератор водорода по действующим техническим нормативным документам производителя;
- микрошприц вместимостью 1 мкл по действующим техническим нормативным документам производителя;
- весы лабораторные аналитические второго класса точности с пределом взвешивания 200 г, ГОСТ 53228-2008.

Допускается применение средств измерения с метрологическими характеристиками, оборудования с техническими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже указанных.

5.5.3Подготовка к проведению измерений.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим производят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.5.4Условия хроматографирования.

- объёмный расход газа-носителя (гелия) – 30 см^3/мин;

- объёмный расход водорода – 30 см^3/мин;

- температура термостата колонки – 130°С;

- температура детектора – 150°С;

- температура испарителя – 200°С.

5.5.5Калибровка.

5.5.5.1 Для калибровки прибора готовят раствор, содержащий 70,00 г изопропилового спирта и 30,00 г дистиллированной воды.

5.5.5.2 1 мкл приготовленного раствора вводят микрошприцем в испаритель хроматографа и получают хроматограмму.

5.5.5.3 Калибровочный раствор хроматографируют не менее трех раз.

5.5.6Проведение измерений.

5.5.6.1 1 мкл пробы вводят в испаритель хроматографа, работающего в установившемся режиме, и получают хроматограмму.

5.5.6.2 При необходимости допускается разбавление анализируемого образца в несколько раз для снижения вязкости раствора (при этом результаты измерений должны быть пересчитаны с учетом разбавления).

5.5.7Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (ω, %) рассчитывают по формуле:

$$\omega = C_K * \frac{S_A}{S_K},$$

где S_A - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме анализируемого средства;

Sк – среднее арифметическое площадей пиков изопропилового спирта на хроматограмме калибровочного раствора;

C_K – массовая доля изопропилового спирта в калибровочном растворе в % (70%).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение трех определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 1 %. Допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование средства «PURITY ECO» необходимо производить при температуре от -20 до +30ºС.

6.2 Средство «PURITY ECO» должно транспортироваться крытым транспортом, исключающим возможное попадание атмосферных осадков, капельной влаги или иное увлажнение упаковки, в соответствии с требованиями перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.3 При загрузке, разгрузке и транспортировании средства «PURITY ECO» должны быть приняты меры, обеспечивающие предохранение ее от увлажнения и механического повреждения тары.

6.4 Средство «PURITY ECO» должно хранится в герметично закрытой таре предприятия-производителя при температуре от -20 до +30ºС и относительной влажности воздуха не более 80% в закрытом помещении, исключающем возможность попадания атмосферных осадков и прямого солнечного света.

7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Перед применением средства «PURITY ECO» необходимо ознакомиться с инструкцией по применению (Приложение Б).

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие средства «PURITY ECO» требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими требованиями.

8.2 Гарантийный срок хранения средства «PURITY ECO» – 12 месяцев с даты изготовления.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень документов,

на которые даны ссылки в технических условиях

Обозначение НТД	**Наименование НТД**
1	**2**
ГОСТ 29188.0-2014	Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний
ГОСТ 29188.2-2014	ГОСТ 29188.2-2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя pH
ГОСТ 28303-89	Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.103	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 17.2.3.02	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления

Обозначение НТД	Наименование НТД
1	2
ГОСТ 9805-84	Спирт изопропиловый. Технические условия (с Изменением N 1, с Поправкой)
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ТУ 51-940-80	Гелий газообразный. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по применению средства «PURITY ECO»

Назначение

Средство для дезинфекции рук «PURITY ECO» предназначенное для гигиенической обработки рук сотрудников различных организаций (медицинских, лечебно-профилактических, санаторно-курортных, школьных и дошкольных учреждений, организаций общественного питания, пищевой и фармацевтической промышленности, парфюмерно-косметических предприятий, банков, гостиниц, коммунальных объектов и других учреждений и организаций, где предписана антисептическая обработка), а также граждан с целью снижения риска распространения вирусных, бактериальных и грибковых заболеваний.

Средство не оказывает пересушивающего, аллергического и раздражающего действия на кожу.

Может применяться для обработки кожных покровов детей от 3 лет.

Действующее вещество: изопропиловый спирт.

Способ применения

Для использования необходимо нанести на кожу не менее 2 мл средства и втирать до высыхания не менее 15 секунд.

Во избежание липкости кожи рук не рекомендуется превышать указанные дозировки средства.

Меры предосторожности

Избегать попадания в глаза. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Использовать только для наружного применения.

При попадании в глаза рекомендуется промыть их проточной водой и обратиться к врачу. При случайном попадании в желудок рекомендуется обильное промывание водой.

Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами.

Лист регистрации изменений									
Номера листов (страниц)					Всего листов в докум.	№ докум	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
Изм.	Измененных	Заменённых	Новых	Аннулированных					

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.