

Перевод с украинского языка на русский язык

НАЦИОНАЛЬНАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК УКРАИНЫ

ГУ «ИНСТИТУТ МЕДИЦИНЫ ТРУДА АМН УКРАИНЫ»

(г. Киев)

«УТВЕРЖДЕНО»

Зам. директор по научной работе

д.м.н., профессор (подписано) В. И. Чернюк

« ___ » _____ 2010 г.

Печать:

Украина, г. Киев

Государственное учреждение

«Институт медицины труда АМН Украины»

Идентификационный код 22946309

ТОКСИКОЛОГО – ГИГИЕНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

на дезинфицирующее средство «Шумерское серебро»

Руководитель темы д.м.н., профессор (подписано)

И. М. Трахтенберг

Киев - 2010

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Название вещества согласно Женевской номенклатуры и синонимы – нет.

1.1.1. Товарное и коммерческое название - *дезинфицирующее средство «Шумерское серебро»*

1.2. Эмпирическая формула - -

1.3. Структурная формула -

1.4. Молекулярная масса -

1.5. Класс соединений - согласно рубрикам "Вредные вещества в промышленности", т. 1-3, Ленинград, Химия, 1976, 1977 г.г., "Вредные химические вещества", Ленинград, Химия, 1988 - соли серебра и меди.

1.6. Форма выпуска промышленного продукта - *прозрачная жидкость зеленовато - голубого цвета. Водные растворы прозрачные.*

1.7. Степень чистоты - *смесь веществ, %: серебро - 0,025%, медь - 0,025%, кислота лимонная - 0,005-0,5%, вода до 100%.*

1.8. Условия производства - цитрат серебра и меди получают в результате реакции взаимодействия лимонной кислоты с высокодисперсными частичками серебра и меди, полученных эрозионно-взрывным диспергированием медных и серебряных гранул в деионизированной воде.

1.9. Область и способ применения - Средство «Шумерское серебро» предназначено для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, технологического оборудования, аппаратуры, посуды, тары, твердой мебели, санитарно-технологического оборудования, предметов ухода за больными, приборов, изделий медицинского назначения, аппаратов, санитарно-технического оборудования, особенно для детских, неонатологических, онкологических отделений, в т.ч. при проведении генеральных уборок в ЛПУ, родовых домах, родовых отделениях ЛПУ и детских учреждениях при инфекциях бактериальной и грибковой (кандидозы) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях и коммунальных объектах (отелях, общежитиях, банях, парикмахерских, прачечных, бассейнах, спорткомплексах, санпропускниках и т. п.); на всех видах транспорта (авиационного, железнодорожного, автомобильного) и объектах их обеспечения; на предприятиях пищевой промышленности (в частности, молокоперерабатывающей, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, хлебопекарной, пивной, безалкогольной, кондитерской промышленности и других, а также на объектах розничной торговли, рынках и т.п.:

- для дезинфекции и санитарной обработки (объединение процессов мытья и дезинфекции) технологического оборудования, инвентаря, посуды, производственной и обратной тары, поверхностей в производственных, санитарно-технических и бытовых помещениях при проведении текущих и генеральных уборок;

- для профилактической дезинфекции поверхностей в помещениях (стены, пол, двери, подоконник и т.п.), технологического, и торгового оборудования (столы, транспортеры, прилавки, витрины, холодильные камеры, весы и др.), санитарно-технического оборудования, внутренне цехового транспорта, транспорта для перевозки пищевого сырья и готовой продукции (в частности, автомобильного и железнодорожного, в том числе рефрижераторного) и т.п.;

- для дезинфекции яиц, которые используются в производстве или для переработки;

- для дезинфекции санитарной одежды и спецодежды;

- для обустройства санитарных барьеров.

1.10. Наличие и принцип метода определения веществ /действующей основы препарата/ в разных средах (источник информации). Определение препарата в воздухе рабочей зоны проводится за серебром (МВ 4514-87) и медью (МВ № 1618-77).

2. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1. Агрегатное состояние при стандартных условиях - *жидкость.*

2.2. Цвет - *зеленовато-голубой.*

- 2.3. Запах - без запаха.
2.4. Температура плавления, С°, не выше -
2.5. Температура кипения, С°, не ниже -
2.6. Значение рН водного раствора (1 % раствора) - 2,0 - 5,0
2.7. Плотность при 20°С, г/см³ - 1,0
2.8. Коэффициент распределения в системе октанол/вода - в воде растворяется.
2.9. Растворимость - хорошо растворяется в воде.
2.10. Летучесть при 20 °С, мг/м³ - нелетучий
2.11. Преобладающая форма присутствия в воздухе рабочей зоны - аэрозоль.
2.12. Способность продукта к гидролизу - химически стойкое вещество.
2.13. Стойкость при хранении - стойкое при нормальных условиях и обеспечении условий, предусмотренных НТД.
2.1 Характеристика взрывопожарных свойств – пожаро - та взрывобезопасная.

3. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ХРАНЕНИЯ И СРЕДСТВА ОБЕЗВРЕЖИВАНИЯ

- 3.1. Способ хранения - сохраняется в плотно закрытой таре.

Упаковка средства. Средство упаковывают в бутылки из темного стекла за ДСТУ ГОСТ 10117.1 емкостью 50,0 мл, 100,0 мл, 250,0 мл, 500,0 мл (флаконы) или полимерные емкости 50,0 мл, 100,0 мл, 250,0 мл, 500,0 мл, 1000,0 мл (флаконы); 5,0 л, 10,0 л, 20,0 л (канистры); 50,0 л (бочки). Флаконы могут быть оснащены дозирующими устройствами. По согласованию с пользователем возможны другие объемы фасовки или использование других видов тары. Тара, которая используется, должна герметически закрываться и обеспечивать целостность средства при транспортировке и хранении.

Гарантийный срок хранения - 1 год со дня изготовления. Срок хранения рабочих растворов 7 дней при условии хранения в закрытой таре. Средство сохраняют в упаковке производителя в закрытых темных помещениях при температуре не ниже 4 °С и не выше 30 °С на расстоянии 1 м от нагревательных приборов.

- 3.2. Транспортировка.

Транспортировка - по ГОСТ 1510 всеми видами транспорта в условиях, которые обеспечивают сохранение тары и продукта, согласно правилам перевозки грузов, которые действуют на данном виде транспорта.

- 3.3. Способы обезвреживания - сбрасывание в сточные воды без разбавления.

4. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ВОЗМОЖНОСТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

При использовании препарата возможно его поступление в воздух рабочей зоны, попадание на кожу, слизистые оболочки и спецодежду работающих.

5. СВЕДЕНИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

- 5.1. Ингаляционное действие.

Не изучалась.

5.2. Введение в желудок: при введении в желудок ЛД₅₀ не установлено на белых крысах массой 170-180 г и белых мышках массой 20-25 г. Раствор вводили в концентрированном виде. Исследуемый раствор имел исходную концентрацию активного серебра и активной меди по 250 мг/дм³ каждого.

По данным литературы у кроликов, которые получали металлическое серебро в водных растворах в дозах 0,25 и 0,025 мг/кг, наблюдалось снижение иммунной активности, условнорефлекторной деятельности, патогитологические изменения сосудистой, нервной и глиозной тканей головного и спинного мозга. Дозы 0,0025 мг/кг и меньше эффектов не вызвали. При любых дозах не наблюдалось изменений уровня гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитарной формулы, белковообразовательной функция печени и содержимого SH-групп в крови (Барков Г.Д., Эльпинер Л.И.).

- 5.3. Нанесение на кожу и слизистые оболочки.

5.3.1. Местные реакции при нанесении на кожу и слизистые оболочки:

глаза - инокуляция 0,1 мл 10 % раствора «Шумерское серебро» в конъюнктивальный мешок глаза кролика через час не вызывает раздражения роговицы глаза и слизистых оболочек конъюнктивы;

на кожу - при однократном нанесении концентрата препарата на неповрежденную кожу кролика местного действия не выявлено; при повторных нанесениях на депилированную кожу кроликов и морских свинок ежедневно на протяжении 10 дней не выявлено проявлений местно - раздражительного и кожно - резорбтивного действия. Оценку проводили с учетом цвета, тургора, эластичности кожи, возникновения отека, гиперемии, отшелушивания.

5.4. Кумулятивные свойства (по методу Лима и соавторов): дезинфицирующее средство «Шумерское серебро» не владеет кумулятивными свойствами. Гибели экспериментальных животных на протяжении 24 дней не наблюдалось.

5.5. Способность вызвать сенсibilизацию организма: После проведения комплексной сенсibilизации по методике Алексеевой-Петкевич, проведение тестирования, реакций РСАЛ, РСЛЛ установлено, что препарат не владеет сенсibilизирующим действием. Автор Борисевич В.Б. проводил исследование сенсibilизирующего свойства наноаквахелатов металлов серебра, меди, цинка, магния кобальта, железа на морских свинках при комплексном подкожном и внутрикожном действии. О проявлении судили по специфическому кожному тесту и неспецифичным показателем - уровнем гистамина и эозинофилов в периферической крови. В результате проведенного исследования не было выявлено контактного действия наноаквахелатов (не были выявлены различия в количестве эозинофилов и гистамина в периферической крови исследовательских и контрольных животных).

5.6. Выборность (тропность) токсичного эффекта. Данные отсутствуют.

5.7. Наличие и выраженность в ближайших нормированных аналогов аллергенных, мутагенных, канцерогенных, эмбриотоксичных, гонадотоксичных, тератогенных эффектов: не выявлено.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

6.1. Пороговые концентрации в воде водохранилищ, мг/дм³ - вода водных объектов, хозяйственно-питьевого и культурно-бытового использования

6.2. Характер жалоб, случаи ухудшения здоровья или заболевание, симптомы острого отравления - случаев выраженных клинических проявлений профессиональной хронической интоксикации - не наблюдалось.

6.3. Отдаленные эффекты действия - не выявлены.

7. ВЫВОДЫ И ГИГИЕНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ

7.1. Класс опасности (по ГОСТ 12.1.007-76):

- при ингаляционном влиянии -
- при введении в желудок и нанесении на кожу - 4 класс опасности.

7.2. Утвержденные в установленном порядке гигиенические нормативы (по ГОСТ 12.1.005): в воздухе рабочей зоны:

- серебро и его неорганические соединения - 1 мг/м³.
- медь - 1/0,5 мг/м³.

8. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Утвержденные в установленном порядке методики: атомно-абсорбационный метод, фотоколориметрический метод, метод инверсионной вольтамперометрии.

9. СРЕДСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

В условиях применения дезинфекционного средства «Шумерское серебро» методом орошения, персонал должен быть обеспечен средствами защиты глаз и кожи - ГОСТ

12.1.068-79 "ССБТ. Дерматологические средства индивидуальной защиты. Классификация и общие требования»; согласно действующим "Типовым отраслевым нормам бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и предохранительных приспособлений», утвержденных в установленном порядке. Необходимо использовать средства защиты органов дыхания - респираторы типа „лепесток-200", „астра-2" и прочие.

10. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Симптоматическая терапия.

При попадании препарата на слизистые оболочки - их нужно промыть большим количеством воды комнатной температуры. При попадании на кожу - смыть продукт теплой водой с мылом или другим моющим средством согласно ГОСТ 12.4.068-79 "ССБТ. Дерматологические средства индивидуальной защиты. Классификация и общие требования".

11. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, СОГЛАСНО КОТОРОЙ ПРОВОДИЛИСЬ ИССЛЕДОВАНИЕ

1. "МУ к постановке исследований для обоснования санитарных стандартов вредных веществ в воздухе рабочей зоны" М., 1983.
2. МУ "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи" М., 1980.
3. МУ "К постановке исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздушной среде (рабочей зоны и атмосферы)" М., 1991 г.
4. "Вредные вещества в промышленности" (Справочник под ред. Н.В. Лазарева, т.Ш. Л., 1976).
5. Химическая энциклопедия. - М., 1992. -Т. 3. -С. 110.
6. „Вредные химические вещества. Неорганические соединения элементов I-IV групп» (Справочник под ред. В.А.Филова, Л., «Химия», 1988).
7. Патент на полезную модель № 46624 «Дезинфекционное средство Шумерское серебро» зарегистрирован 25.12.2009 г.
8. Барков Г.Д., Эльпинер Ли.// Гигиена и санитария. 1984.№ 6.с. 16-21.
9. 24.2-35291116-001:2009.ТУ «Дезинфицирующее средство «Шумерское серебро».
10. Отчет «Результаты экспериментальных исследований in vivo и in vitro токсичности раствора цитрата серебра» выполнен ГУ «ИГ и МЕ им. О.М.Марзеева АМН Украины», 2009 г.

12. ОРГАНИЗАЦИЯ - РАЗРАБОТЧИК ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА

ООО «Наноматериалы и нанотехнологии», г. Киев

13. ОРГАНИЗАЦИЯ - РАЗРАБОТЧИК ХИМИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ООО «Наноматериалы и нанотехнологии», г. Киев

14. ПРЕДПРИЯТИЕ - ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Нано Союз», г. Киев

15. УЧРЕЖДЕНИЕ, КОТОРОЕ СОСТАВИЛО ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧНЫЙ ПАСПОРТ

Институт медицины труда АМН Украины, г. Киев.

Лаборатория промышленной токсикологии и гигиены труда при использовании химических веществ - ответственные исполнители: с.н.с. Короленко Т.К., с.н.с. Коршун М.М.

Я, Гудзь Юлія Іванівна, перекладач Бюро Перекладів, володію російським і українськими мовами, настоящим удостоверяю, что перевод данного документа на русский язык выполнен, верно.

08 апреля 2010 года.

Город Киев.

Фізична особа-підприємець
Філоненко Мариса Віталіївна
ПЕРЕКЛАДИ
Україна, 01030, м.Київ, вул.Пирогова, 4/26, оф.3
тел./факс: (+38 044)390-70-98

ПЕРЕКЛАДИ
засвідчення, легалізація,
апостиль, консультації
Україна, 01030, м.Київ, вул.Пирогова, 4/26, оф.3
тел./факс: (+38 044)390-70-98

TRANSLATIONS
Certification, legalization,
apostille, consultations
4/26, Pyrogova str., office 3, Kyiv 01030, Ukraine
tel./fax: (+38 044)390-70-98

Всього пронумеровано, прошнуровано
та скріплено печаткою 10 аркушів.
Перекладач *Гудзь Юлія Іванівна*
підпис *Гудзь Юлія Іванівна*
* 10 р.

