

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ТА ГІГІЄНИ
ЛЬВІВСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОГО МЕДИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ ім.ДАНИЛА
ГАЛИЦЬКОГО

"ЗАТВЕРДЖУЮ"

Директор НДІЕГЛНМУ

д-р. мед. наук, професор

Б.П.Кузьмінов



ТОКСИКОЛОГО-ГІГІЄНІЧНИЙ ПАСПОРТ
Засобу дезінфікуючого з мийним ефектом «PROGREEN DEZ-8»

Львів 2021

ТОКСИКОЛОГО-ГІГІЄНИЧНА ОЦІНКА Засобу дезінфікуючого з мийним ефектом «PROGREEN DEZ-8»

1. Загальні відомості.

- 1.1. Назва речовини за Женевською номенклатурою, синоніми, товарна та комерційна назви: Засіб дезінфікуючий з мийним ефектом «PROGREEN DEZ-8» .
- 1.2. Структурна формула та емпірична формула: -
- 1.3. Молекулярна маса: -
- 1.4. Клас сполук (відповідно до рубрикації довідників "Вредные химические вещества", Ленинград, Химия, 1988, 1989, 1990 г.; "Вредные вещества в промышленности", т.І-ІІІ, Ленинград, Химия, 1976, 1977 г.): Поверхнево-активні речовини .Четвертинні амонієві сполуки. Спирти.
- 1.6. Форма випуску промислового продукту: рідина.
- 1.7. Ступінь чистоти (для препаратів, препаративних форм, складних сумішей навести хімічний склад: діюча основа, інші компоненти, їх співвідношення): N, N-дидецил-N, N-диметиламоній хлорид- 48%, N-Алкіл (C₁₂₋₁₆)-N, N- диметилбензиламоній хлорид - 32% , ізопропіловий спирт -3,5 %, Вода -16.5%.
- 1.8. Умови виробництва (гігієнічно важливі фактори): не стосується
- 1.9. Галузь та спосіб застосування: для проведення поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань, профілактичної дезінфекції при збудниках кишкових та крапельних інфекцій бактеріальної, вірусної етіології у вогнищах інфекційних захворювань та закладах охорони здоров'я усіх профілів, для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції з передстерилізаційним очищенням, стерилізації виробів медичного призначення, для знезараження біологічних, харчових та інших відходів, для дезінфекції та одночасного миття поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, предметів для миття посуду, білизни, для дезінфекції взуття перед входом у « критичні зони», для дезінфекції систем вентиляції та кондиціонування повітря, для проведення профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфюмерно-косметологічної, сільськогосподарської ,тваринницької, рибної, харчової та переробної промисловості; в оздоровчих закладах, у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах, на об'єктах комунально-побутового призначення, на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту, у місцях громадського користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах, оптова та роздрібна реалізація.
Застосовується в робочих розворах згідно методичних рекомендацій виробника.
- 1.10. Наявність та принцип методу визначення речовини (діючої основи препарату) в різних середовищах (джерело інформації): визначення вмісту у повітрі робочої зони бензолконіуму хлориду (N-Алкіл (C₁₂₋₁₆)-N, N- диметилбензиламоній хлориду) - МУ № 4905-88. М. 1988 р., дидецилдиметиламонію хлориду - МУ № 4905-88. М. 1988 р., парів ізопропілового спирту проводять відповідно до вимог МУ № 4577-88. М. 1988., Вип. 10.

2. Фізико-хімічні властивості.

- 2.1. Агрегатний стан (за стандартних умов): рідина.
- 2.2. Колір: від безбарвного до блідо-жовтого.
- 2.3. Запах: незначний запах ізопропілового спирту.
- 2.4. Розчинність у воді, % мас.: розчинний.
- 2.5. рН(10% активний розчину) : 6 - 8
- 2.6. Переважаюча форма присутності в повітрі: пари.
- 2.7. Здатність речовини до гідролізу, полімеризації, окислення, фотодеструкції за стандартних умов виробництва, зберігання: стабільна речовина за дотримання умов транспортування, зберігання та застосування.

3. Умови безпечного зберігання та способи знешкодження.

Зберігати контейнери з засобом дезінфікуючим з мийним ефектом «PROGREEN DEZ-8» при температурі 140 °F з дотриманням вимог діючого кодексу Національної асоціації протипожежного захисту. Тримати контейнери закритими до використання. Необхідне заземлення усіх контейнерів перед розливом засобу. Не забруднювати питну воду, їжу чи корми, під час зберігання чи утилізації. Дозволяється можливість переробки або повторного використання, знищення та утилізації на санітарному звалищі або спалювання, якщо це дозволено державними та місцевими органами влади. У випадку спалювання, тримайтеся подалі від диму.

4. Умови використання та можливість забруднення.

В процесі застосування деззасобу можливе поступлення в повітря робочої зони бензолконіуму хлориду (N-Алкіл (C12-16)-N, N- диметилбензиламоній хлориду) - ГДК 0,5 мг/м³, 2 клас небезпеки, дидецилдиметиламонію хлориду - ГДК 1,0 мг/м³, 3 клас небезпеки, ізопропілового спирту - ГДК 10 мг/м³, 3 клас небезпеки.

5. Відомості про токсичність.

5.1. Інгаляційний вплив.

Інгаляційне статичне затруєння білих мишей (експериментальне моделювання) парами, що виділялись з досліджуваного деззасобу за нормальних умов, до загибелі тварин не призводило. Клінічна картина отруєння характеризувалась наступними ознаками: незначне пригнічення, кволість, подразнення слизової очей та дихальних шляхів. Нормалізація загального стану тварин спостерігалась на 2 добу експерименту.

5.2. Введення в шлунок.

5.2.1. Смертельні (ЛД₅₀ та ін.) дози (мг/кг) і клінічна картина гострого отруєння дослідних тварин різних видів. Встановлення параметрів гострої токсичності досліджуваного препарату здійснювалось в гострому досліді при внутрішньошлунковому введенні нативної речовини білим щурам в діапазоні доз: 1000- 7000 (мг/кг). Характер токсичної дії визначали за показником виживання, поведінкою тварин. Спостереження за тваринами здійснювали упродовж 14 діб. Клінічні ознаки токсичного ефекту (найбільш виражені у тварин, які отримали речовину в дозах 2-7 г/кг): симптоми початкового збудження, що змінювалось пригніченням загального стану тварин, гіподинамією, послабленням реакції тварин на зовнішні подразники, затрудненим диханням, слабким подразненням слизових оболонок. Загибель тварин фіксувалась протягом 1 –ї доби на фоні адинамії. Нормалізація стану та поведінки піддослідних тварин реєструвалось упродовж другої доби. На основі експериментальних та статистично оброблених даних, встановили середньо-смертельну дозу (ЛД₅₀) на рівні = 2900 мг/кг (3 клас небезпеки).

5.3. Нанесення на шкіру і слизові оболонки.

5.3.1. Смертельні (ЛД₅₀ та ін.) дози (мг/кг) при нанесенні на шкіру піддослідних тварин, наявність шкірно-резорбтивної дії. Для токсикометричної оцінки шкірно-резорбтивної дії препарату проводились дослідження на білих щурах методом однократної 4-х годинної аплікації речовини на шкіру хвоста (пробірко-хвостова проба) в нативному вигляді.

Деззасіб за результатами 1 пробірко-хвостової проби на білих щурах не викликає візуальних ознак подразнення шкірних покривів хвоста. Появлялась слабкі прояви трансдермального токсичного ефекту (загальна кволість тварин). Речовина не володіє шкірно-резорбтивною дією.

5.3.2. Місцеві реакції при нанесенні:

- на шкіру: при одноразовому нанесенні нативного препарату на попередньо депільовану ділянку шкіри бокової поверхні тіла 5 морських свинок в дозі (20 мг/ см², експозиція 4 години) не відмічалось будь-яких ознак подразнення шкіри, за багатократних аплікацій – препарат провокує еритему - 2 бали з подальшими сухістю і лущенням шкіри.

- в око: введення нативного препарату в кон'юнктивальний мішок ока кроля викликало набряк, гіперемію слизової оболонки ока, блефароспазм, кон'юнктивіт. Нормалізація стану слизової оболонки відмічалась на 7 добу без лікування .

5.4. Коефіцієнт кумуляції по показнику "загибель тварин" і використанню інтегральних, специфічних показників дії вказати джерело, згідно з яким визначались і оцінювались кумулятивні

властивості речовини): за даними літератури активні інгредієнти не провокують кумулятивного ефекту.

5.5. **Виборність (тропність) токсичного ефекту (нейротоксичність, гепатотоксичність, нефротоксичність, гемотоксичність та ін.**

У зв'язку з явищем мембранотоксичності (здатності порушувати проникність біомембран еритроцитів, мієлінових оболонок нервів та епітелію кишківника) для поверхнево-активних речовин характерний політропний механізм дії. ПАР всіх класів викликають зрушення в ЦНС, системі крові, шлунково-кишковому тракті, видільній системі - уражають печінку та нирки.

Четвертинні амонійні сполуки (ЧАС) представляють собою клас катіонних поверхнево-активних речовин. Завдяки протимікробним і антистатичним властивостям вони часто є основою побутових і промислових дезінфікуючих засобів. Протимікробні властивості четвертинних амонієвих сполук корелюють з їх поверхневою активністю. Катіонні ПАР - найбільш токсичні, особливо з групи ЧАС, середньо-смертельні дози для теплокровних тварин знаходяться в межах 0,05-5 г/кг з клінічною симптоматикою антихолінергічного та курареподібного ефекту. Ці сполуки спричиняють різкий місцево-подразнюючий, шкірно-резорбтивний ефекти, стан гіперсенсibiliзації та віддалені наслідки для живих організмів. Токсичність четвертинних амонієвих сполук залежить від довжини вуглецевого ланцюга – зменшується зі збільшенням кількості атомів вуглецю в радикалі. Аліфатичні четвертинні амонієві сполуки менш токсичні, ніж циклічні. Володіють низькою токсичністю, не проявляють кумулятивної дії, не викликають вираженої трансдермальної дії та алергенного ефекту.

Загальний характер дії парів ізопропілового спирту - подразнює слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. Пари можуть пошкоджувати сітківку ока і зоровий нерв. Може пригнічувати центральну нервову систему. При прийомі всередину ізопропіловий спирт метаболізується в печінці під дією алкогольдегідрогенази в ацетон, що спричиняє його токсичну дію.

(Вредные вещества в промышленности. Справочник. Органические вещества /Под ред.Е.Н. Левиной. - Л., Химия, 1976; Вредные вещества в промышленности. Справочник. Органические вещества /Под ред. Е.Н. Левиной, И.Д. Гадаскиной. - Л., Химия, 1985); Е.А. Можаяев. Загрязнение водоемов поверхностноактивными веществами. М., 1976; Л.В. Григорьева. Санитарная бактериология и вирусология синтетических моющих средств. - Киев, Здоров'я, 1980).

5.6. **Здатність викликати сенсibiliзацію організму.** Оцінка алергенних властивостей деззасобу проводилась в робочих концентраціях на морських свинках, шляхом постановки шкірних провокаційних проб. Провокаційні епікутанні проби виявились негативними. Деззасіб не проявив сенсibiliзуючого ефекту.

5.7. **Наявність і вираженість у найближчих нормованих аналогів мутагенних, канцерогенних, ембріотоксичних, гонадотоксичних, тератогенних ефектів /залишити ефекти, що мають місце і навести приклади/:** за літературними даними – дидецилдиметиламонію хлорид та алкілдиметилбензиламоній хлориду, не провокують в експерименті гено-, ембріо-, гонадотоксичних та мутагенних ефектів у тварин.

6. Висновки та гігієнічні регламенти

6.1. Клас небезпеки:

- при інгаляційному впливі: 3 клас
- при введенні в шлунок: 3 клас
- при нанесенні на шкіру: 4 клас

6.2. Затверджені в установленому порядку гігієнічні нормативи (ГДК):

- в повітрі робочої зони:
 - бензолконіуму хлориду $0,5 \text{ мг/м}^3$ - 2 клас небезпеки
 - дидецилдиметиламонію хлорид - ГДК $1,0 \text{ мг / м}^3$
 - ізопропіловий спирт 10 мг/м^3 - 3 клас небезпеки
- в атмосфері населених місць:
 - ізопропіловий спирт - 3 клас небезпеки
 - сер.добова - $0,6 \text{ мг/м}^3$;

макс.разова - 0,6 мг/м³

- в воді водоймищ:

- бензолконіуму хлориду – с.-т. - 0.1 мг/л, 2 клас небезпеки
- ізопропіловий спирт – орг. - 0,25 мг/л, 4 клас небезпеки
- дідецилдиметиламонію хлорид - орг. – 0,3 мг/л

6.3. Затверджені методи (назва методу визначення - хроматографія газорідинна, тонкошарова, високоефективна рідинна; фотометрія, атомно-абсорбційна спектрофотометрія та інш.): фотометричне визначення четвертинних сполук амонію.

7. Засоби безпеки. Всі роботи із концентратом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками з гуми або неопрену, уникаючи попадання його в очі, використовуючи захисні окуляри. В звичайних умовах використовувати захисні окуляри з бічними екранами. У процесах, під час, яких може утворюватися туман або пари, рекомендується застосовувати респіратор.

8. Засоби першої допомоги при гострому отруєнні: при гострому (респіраторному) отруєнні При контакті з очима негайно промийте їх великою кількістю проточної води протягом принаймні 15 хвилин. Тримайте повіки нарізно, щоб забезпечити промивання всієї поверхні ока та повік водою. Негайно зверніться до лікаря. Якщо лікар недоступний, промийте ще 15 хвилин, а потім доставте потерпілого до лікарні.

При контакті зі шкірою протягом 15 хвилин промийте її великою кількістю проточної води з милом, якщо є. Зняти забруднений одяг та взуття. Негайно звернутися до лікаря. Перед повторним використанням виперіть одяг та виконайте знезараження взуття.

При ковтанні негайно дайте випити потерпілому 3-4 склянки молока (якщо немає, дайте води). НЕ викликати блювоту. Якщо блювота все-таки трапиться, знову дайте випити рідину. Негайно зверніться до лікаря. Нехай лікар визначить, чи дозволяє стан хворого викликати блювоту або промивати шлунок. Не давайте нічого орально людині, що страждає від судом або втратила свідомість.

9. Перелік методичної літератури:

а) Методические указания по разработке и научному обоснованию ПДК вредных веществ в воде водоемов. - М., 1976.

б) Методические указания по оценке воздействия вредных химических веществ на кожные покровы и обоснование ПДУ загрязнения кожи. - М., 1980.

в) Алексеева О.Г., Шумская Н.И. Принципы нормирования химических аллергенов // Принципы предельно допустимых концентраций. М.: Медицина, 1970. – С.74-77.

д) ПДК и ОБУВ вредных веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования. - М., 1983.

ж) Перелік речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів.

10. Організація - виробник ТОВ «ПРОГРІН ІНТЕРНЕШНЛ» (PROGREEN INTERNATIONAL, LLC), 18601, вул. Хаттерас № 248, Тарзана, Каліфорнія 91356, США.

11. Організація - замовник: Товариство з обмеженою відповідальністю „ЛАВИНА-2010” 03039, м. Київ, вул. Ізюмська, буд. 5.

12. Підрозділ установи, який проводив токсиколого-гігієнічну оцінку: науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького.

Завідувач лабораторії санітарної
Токсикології, к.б.н.

Туркіна В. А.

2021 р .