

Общество с ограниченной ответственностью
«ЮНИТРЭЛ»

ОКПД2 20.20.14.000

ОКС 11.080.20

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЮНИТРЭЛ»
_____ Кондратюк О.И.
« ____ » _____ 2020 г.

**СРЕДСТВА С ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ И АНТИСЕПТИЧЕСКИМ
ЭФФЕКТОМ ВЫПУСКАЕМЫЕ В ЖИДКОЙ ФОРМЕ И В ВИДЕ ГЕЛЯ
МАРКИ «TIZETVIR»
Технические условия
ТУ 20.20.14-005-69193225-2020
(Введены впервые)**

Дата введения в действие – 2020-01-01

РАЗРАБОТАНО
ООО «ЮНИТРЭЛ»

г. Киров
2020

Настоящие технические условия распространяются на средства с дезинфицирующим и антисептическим эффектом, выпускаемые в жидкой форме и в виде геля марки «TIZETVIR» (далее по тексту – средство, продукция).

Средство выпускается следующих типов:

- спрей (жидкость);
- гель.

Средство предназначено для обработки рук, дезинфекции поверхностей в помещениях, мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов, санитарно-технического оборудования, лабораторной посуды, а также транспорта.

Примеры условного обозначения при заказе:

«Средство с дезинфицирующим и антисептическим эффектом «TIZETVIR».
ТУ 20.20.14-005-69193225-2020».

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с
ГОСТ Р 1.3.

Перечень ссылочной документации приведен в Приложении А.

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Продукция должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» глава II, раздел 20, контрольным образцам-эталонам, и изготавливаться по технологической документации (рецептурам), утвержденным в установленном порядке.

1.1.2 Основные органолептические и физико-химические характеристики продукции должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя	Метод испытания
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость/гель без механических примесей	п. 8.2
2. Цвет	Бесцветный или слегка окрашенный	п. 8.2
3. Запах	характерный	п. 8.2
4. Массовая доля спирта, %*	60,0	Р 4.2.2643
5. Плотность при 20°C, г/см ³	0,86±0,005	ГОСТ 18995.1
6. Показатель преломления при 20°C, n ²⁰	1,365±0,002	ГОСТ 18995.2
7. Показатель концентрации водородных ионов, рН	7,5±0,5	ГОСТ 29188.2

*Для жидкой формы продукта

1.1.3 Изготовление продукции должно осуществляться методами, обеспечивающими качественное проведение работ.

1.1.4 Средство в упакованном виде должно обладать стабильными физико-химическими свойствами и сохранять свои свойства при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до 45 °С.

1.1.5 По санитарно-гигиеническим требованиям продукция должна отвечать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» разделу 20 Главы II указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Нормативные показатели		Нормативные документы
	Величина показателя	Класс опасности	
Острая токсичность при нанесении на кожу (DL ₅₀ , мг/кг)	более 2500	4	ГОСТ 12.1.007
Острая токсичность при введении в желудок, (DL ₅₀ , мг/кг)	не менее 151	3-4	ГОСТ 12.1.007
Местно-раздражающее действие на	отсутствие	не	Р 4.2.2643

интактную кожу	эффекта	нормируется	
Местно-раздражающее действие на глаза, баллы	до 6	3-5	Р 4.2.2643
Кожно-резорбтивное действие (субхроническое)	отсутствие эффекта	не нормируется	МУ 2102

2 Требования к сырью, материалам и покупной продукции

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

2.2 Состав продукции представлен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование компонента	Массовая доля, %
Изопропиловый спирт	...
н-пропиловый спирт	...
Глицерин	...
Пропиленгликоль	...
Дидецилдиметиламмоний хлорид	...
Отдушка	...
Краситель	...
Вода дистиллированная	...

2.3 При отсутствии документов о качестве на компоненты, все необходимые испытания должны быть произведены на предприятии-изготовителе продукции.

2.4 Транспортирование и хранение материалов и сырья должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений, а также исключающих возможность их подмены.

2.5 Все материалы и компоненты, применяемые для изготовления и упаковывания продукции, должны пройти входной контроль в соответствии с действующими на предприятии правилами, исходя из указаний ГОСТ 24297.

3 Требования безопасности

3.1 По токсикологическим показателям безопасности продукцию относят к 4 классу опасности (малоопасные вещества), в соответствии с ГОСТ 12.1.007.

3.2 Продукция не должна причинять вреда здоровью человека, окружающей среде при использовании по назначению с учетом разработанных защитных мер и должна соответствовать установленным санитарно-гигиеническим требованиям.

3.3 Безопасность продукции обеспечивается составом и рецептурой, с учетом назначения и способа применения и достаточностью разработанных

защитных мер.

3.4 Меры предосторожности: при попадании на слизистую оболочку глаз - обильно промыть водой.

4 Требования охраны окружающей среды

4.1 В процессе эксплуатации продукция не оказывает опасного воздействия на окружающую среду.

5 Требования к маркировке

5.1 Маркировка потребительской упаковки

5.1.1 Потребительская упаковка должна быть оформлена печатью по упаковке или этикеткой. Текст маркировки должен быть легко читаемым, устойчивым к воздействию упакованной продукции, климатических факторов, должен сохраняться в течение срока использования продукции при условии соблюдения правил хранения и транспортирования.

5.1.2 Маркировка должна содержать:

- наименование продукции, включая торговое наименование;
- назначение продукции;
- способ применения с указанием правил и условий эффективного и безопасного использования продукции;
- состав продукции;
- обозначение настоящих ТУ;
- наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страну, юридический или фактический адрес);
- предупредительные надписи в виде текста или символов, пиктограмм;
- условия хранения;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- классификационный шифр;
- номер партии;
- штриховой код продукции (при наличии).

Наименование продукции, наименование изготовителя и его местонахождение (юридический или фактический адрес) допускается наносить с использованием латинского алфавита с обязательным указанием страны изготовителя на

5.2 Маркировка транспортной упаковки

5.2.1 Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование продукции, включая торговое наименование;

- наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица и его местонахождение (страна, юридический или фактический адрес);
- идентификационные данные партии продукции;
- количество единиц потребительских упаковок и номинальное количество продукции в потребительской упаковке (массу или объем, или количество штук);
- срок годности и дату изготовления или дату истечения срока годности (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения.

5.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474.

6 Требования к упаковке

6.1 Потребительская упаковка и транспортная упаковка должны обеспечивать безопасность и сохранность продукции при транспортировании, хранении и использовании в соответствии с ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

6.2 Продукцию упаковывают в полимерную тару по ГОСТ 33756.

6.3 В качестве транспортной упаковки используют ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

6.4 Допускается упаковывать продукцию в термоусадочную пленку по ГОСТ 25951, не упаковывая в ящики.

6.5 Допускается упаковывать в другие виды потребительской тары по согласованию с потребителем, обеспечивающие сохранность дезинфицирующего средства при транспортировании, хранении и использовании.

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

7 Правила приемки

7.1 Приемку продукции производят партиями.

7.2 Партией считают не превышающее одной сменной выработки количество продукции одного вида, одновременно предъявляемой к приемке, однородной по показателям качества, сопровождаемой единым документом о качестве.

7.3 Каждая партия продукции должна сопровождаться паспортом. Документ о качестве партии продукции должен содержать:

- наименование страны, предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- объем (массу нетто) партии;
- дату изготовления (месяц, год) и срок годности продукции;
- назначение и способ применения;
- номер партии и количество мест в партии;
- номер паспорта и дату его выдачи;
- правила безопасного хранения и обращения с продукцией;
- правила транспортирования и утилизации;
- результаты проведенных испытаний;
- отметку о результатах проведенных испытаний, и подтверждение соответствия продукции настоящим техническим условиям по результатам контроля.

7.4 Приемку продукции осуществляют по результатам приемо-сдаточных испытаний.

7.5 Контроль проводят по показателям, приведенным в таблице 1 настоящих технических условий, а также проверяют:

- маркировку;
- упаковку;
- комплектность;
- объем и герметичность упаковки.

7.6 Контролю маркировки, упаковки и комплектности подвергается 100 % продукции; для проверки качества готовой продукции на соответствие другим требованиям настоящих технических условий от каждой партии отбирают по ГОСТ 18321 выборку от 3 % тарных мест, но не менее чем из 3 единиц.

7.7 Санитарно-гигиенические характеристики продукции проверяются при их постановке на производство, а далее – с периодичностью, утвержденной уполномоченными органами в установленном порядке.

7.8 Дезинфектологическую экспертизу дезинфекционных средств осуществляют аккредитованные в установленном порядке, включенные в соответствующий Перечень аккредитованных организаций организации, имеющих необходимое научное и материальное обеспечение и специалистов соответствующего профиля и квалификации, в соответствии с порядком, установленным государствами-членами Таможенного союза.

8 Методы контроля

8.1 Отбор проб. Объем точечной пробы должен быть не менее 100 см³.

8.1.1 Точечные пробы объединяют и перемешивают.

Полученную пробу делят на две части, одну из которых направляют на испытания, другую же, упаковывают в склянку, на которой указывают:

- наименование продукта;
- номер партии;
- дату изготовления;
- дату и место отбора пробы.

Пробу хранят на предприятии-изготовителе в течение 6 месяцев.

8.1.2 Объем объединенной пробы должна быть не менее 1,0 л, объем представительной пробы – не менее 0,25 л.

8.1.3 Условия проведения контроля – по ГОСТ 27025.

8.2 Определение внешнего вида и запаха

8.2.1 Применяемая посуда: цилиндр из бесцветного стекла П2-16-180ХЕ или стакан В-1-100 ТС по ГОСТ 25336.

8.2.2 Внешний вид и цвет продукции определяется визуально. Для этого испытываемую пробу продукции наливают в цилиндр и рассматривают в проходящем естественном свете на белом фоне.

8.2.3 Продукция не должна содержать механических примесей, видимых невооруженным глазом.

8.2.4 Контроль отсутствия неприятного запаха осуществляют органолептическим методом, исходя из требований ГОСТ 29188.0.

8.3 Санитарно-гигиенические характеристики продукции контролируют по Р 4.2.2643, МУ 2102 и иным действующим методикам.

8.4 Контроль комплектности, маркировки и качества упаковки осуществляют визуально, с расстояния не более 0,3 м.

8.5 Определение объема упакованной продукции должно осуществляться путем проверки полноты заполнения емкости упаковки, в сравнении с образцом-эталоном.

8.6 При необходимости, определение массы продукции должно осуществляться путем взвешивания на весах, обеспечивающих точность измерения до 1 г.

8.7 Испытания, не указанные в настоящем разделе, осуществляют по нормативно-технической документации, приведенной в таблице 1.

9 Требования к транспортированию и хранению

9.1 Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

9.2 Продукция должна храниться в прохладных помещениях и быть защищена от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

9.3 Продукция, упакованная в индивидуальную и групповую тару, должна храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

10 Указания по применению

10.1 Продукция должна применяться в соответствии с инструкцией по применению.

11 Требования к утилизации

11.1 Продукция и материалы, используемые при ее изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания срока эксплуатации и подлежать утилизации обычным для подобной продукции порядком.

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

12.2 Гарантийный срок хранения – **12 месяцев**.

Приложение А
(Справочное)
Перечень ссылочных документов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие 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 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 18995.1-73	Продукты химические жидкие. Методы определения плотности
ГОСТ 18995.2-73	Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 27025-86	Реактивы. Общие указания по проведению испытаний
ГОСТ 29188.0-2014	Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний
ГОСТ 29188.2-2014	Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя рН
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
МУ 2102-79	Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнений кожи. Методические указания
Р 4.2.2643-10	Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности
ТР ТС 005/2011	Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»
Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)	

