

APROBAT

Director al ÎUFS ICȘD al
Rospotrebnadzor
Academician al AȘMR
M.G. Șandala
Semnătura
22 mai 2009

RAPORT ȘTIINȚIFIC

după rezultatele expertizei a produsului medico-sanitar dezinfectant, prezentat pentru
înregistrarea de stat în Federația Rusă

I. Denumirea raportului: Evaluarea toxicității și periculoității produsului dezinfectant „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” produs de Compania de producere a produselor dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA).

II.

1. Denumirea organizației care a efectuat studiul: Instituția federală de stat de cercetare „Institutul de cercetări științifice în dezinfectologie” a Serviciului federal de stat de supraveghere în sfera protecției consumatorilor și bunăstării omului (117246, Rusia, Moscova, Naucinâi proiez, 18).
telefon: (495) 120 25 95; 332 01 84; fax: (499) 794 43 47.

2. Date despre acreditare: Atestat nr. ГСЭН. RU. ИОА.141, înregistrat ПОСС RU.0001.510546 din 16.04. 2004.

3. Executantul raportului:

Malițeva M.M., șefa laboratorului Toxicologia produselor dezinfectante
Cușcencova A.P., laborant-cercetător

4. Persoana care a aprobat raportul: Vice director pentru lucrări științifice, dr. în med. Panteleeva L.G.

5. Introducere

La expertiza toxicității și periculoității este prezentat produsul dezinfectant JAVEL SIN (JAVEL CHIN) comprimate și pulbere, produs al Companiei de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA)

Compania solicitant al produsului - „ECOMED” SRL. Produsul este prezentat în 2 forme: forma de comprimate a câte 3,5g în pachete din plastic cu 50-500g, borcane din plastic – 0,2-2,0kg, containere din plastic a câte 250-700kg.

În compoziția produsului studiat intră: dicloroizocianuratul de sodiu dihidrat – 80,5% și componente funcționale: acidul adipic – 8,7%, carbonatul de sodiu – 2,2%, bicarbonatul de sodiu – 8,6%.

Produsul „JAVEL SIN” este destinat pentru:

Decontaminarea suprafețelor în încăperi, mobilierului dur, echipamentului sanitar-tehnic, suprafețelor externe ale aparatelor și dispozitivelor, articolelor de uz medical (din metale necorozive, plastic, cauciuc, sticlă), veselei, inclusiv veselei de laborator (inclusiv de unică utilizare), ustensilelor pentru spălarea veselei, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, articolelor de igienă personală, lenjeriei, instrumentarului pentru dereticare, deșeurilor activității medicale (tampoane din bumbac, material de pansare, articole de uz medical de unică utilizare) ș.a. deșeuri (cape, bonete, șervețele, instrumentar ș.a. articole de unică utilizare), instrumentarului din metale necorozive, cauciuc, plastic, sticlă (cosmetologice și pentru frizeii), jucăriilor, încălțămintei din cauciuc, plastic ș.a. materiale polimere, covorașelor din cauciuc, în caz de infecții bacteriene (inclusiv tuberculoza, tularemia, ciuma, holera, melioidoza, malleusul, antraxul), de etiologie virală și fungică (candidoze, dermatofitii), la efectuarea curățeniei profilactice, curente și finale în instituțiile sanitar-medice, inclusiv staționările obstetrice (inclusiv secțiile neonatologice), laboratoarele clinice, microbiologice ș.a., în focarele de infecții, transportul sanitar, transportul auto destinat transportării produselor alimentare, la întreprinderile de deservire comunal-locativă (hoteluri, cămine, frizerii, saloane cosmetice și de masaj, saune, saloane de înfrumusețare, băi, spălătorii, întreprinderi de alimentație publică, piețe industriale, WC-uri publice), instituții de învățământ, cultură, odihnă, sport (bazine, grupuri sanitare, complexe de asanare, oficii, complexe sportive, cinematografe ș.a. obiecte din sfera de deservire a populației), instituțiile penitenciare, instituțiile de menire socială; dezinfecția în instituțiile pentru copii, efectuarea curățeniei generale.

Soluțiile apoase sunt transparente și prezintă concentrații de la 0,015% până la 0,3% clor activ. Prelucrarea se efectuează prin metodele de pulverizare, ștergere, imersie și înmuiere. În focarele de infecții deosebit de periculoase se utilizează soluțiile de lucru ale produsului de concentrațiile de la 1% până la 3% după clor activ.

Rezultatele studiilor chimico-analitice demonstrează că mostra produsului „JAVEL SIN” prezentată, corespunde specificației țării producătorului.

6. Scopul și sarcinile studiului

Scopul prezentului studiu a constituit fundamentarea condițiilor de securitate la utilizarea produsului „JAVEL SIN” în practica dezinfecției medicale.

Sarcina studiului a constituit evaluarea gradului de toxicitate și pericol al produsului studiat ținând cont de destinația lui, regimurile și condițiile de utilizare.

7. Programul investigațiilor

Etapele de bază ale lucrării au constat în:

- analiza datelor din literatură referitor la toxicitatea substanței active sarea de sodiu a acidului dicloroizocianuric, precum și a substanțelor similare și cu aceeași destinație și compoziție;

- studierea toxicității acute a produsului cu determinarea LD₅₀ la introducerea intragastrică, intraperitoneală și la aplicarea cutanată pe pielea intactă, precum și evaluarea gradului de pericol la volatilitatea produsului;

- evaluarea acțiunii iritante locale la administrarea cutanată, în stare nativă și în concentrațiile de lucru la acțiunea de o singură dată și acțiunea repetată;
- Evaluarea acțiunii iritante locale a soluțiilor de lucru asupra membranelor mucoase oculare;
- Evaluarea proprietăților sensibilizante a produsului după testul RSÎ (reacției de sensibilizate întârziată);
- Evaluarea pericolului de inhalare a soluțiilor de lucru ale produsului în regimul recomandat cu calculul zonei de acțiune toxică acută.

8. Protocolul și data investigațiilor

Investigațiile au fost efectuate în a. 2009. Protocolul nr.6 din 18.03.2009.

9. Date din literatură

La prepararea soluțiilor de lucru, substanța activă a produsului „JAVEL SIN” – sarea de sodiu a acidului dicloroizocianuric (sarea Na – ADCC) la contactul cu apa formează hipocloritul și sarea de sodiu a acidului cianuric, cu eliminare de clor activ.

Sarea de sodiu a acidului dicloroizocianuric (sarea Na – ADCC) după toxicitatea acută la introducerea intragastrică se referă la clasa a 3-a de substanțe moderat periculoase după GOST 12.1.007-76 (LD_{50} în stomacul șobolanilor $1670 \pm 205 \text{ mg/kg}$). După valoarea LD_{50} la introducerea intragastrică a altor animale, diferențe în sensibilitate lipsesc. La aplicarea cutanată LD_{50} este mai mult de 5000 mg/kg (clasa a 4-a de compuși puțin periculoși după GOST 12.1.007 -76). Proprietățile cumulative sunt slab exprimate ($K_{cum.} = 12,8$).

Substanța se caracterizează prin toxicitate subcronică joasă. Astfel, în experiența subcronică, dozele inofensive constituie $50\text{-}100 \text{ mg/kg/zi}$. Acțiunea cronică (4 luni) la inhalare a sării – Na ADCC a demonstrat că concentrația de 10 mg/m^3 este inactivă. La inhalare provoacă iritarea organelor respiratorii (catarul căilor respiratorii superioare, edem pulmonar). În forma de comprimate riscul acțiunii iritante este nesemnificativ.

Toxicitatea cronică (3,5 luni) perorală a sării Na-ADCC în dozele de $0,38 \text{ mg/kg}$ și $9,4 \text{ mg/kg}$ asupra 4 specii de animale (șoareci, șobolani, hamsteri și iepuri) se caracterizează prin toxicitate scăzută cu modificări preponderent în ficat și rinichi. Substanța nu induce efect sensibilizant în experiențele cu hamsteri.

În experiența de 3 luni pe șoareci, cărora li s-a administrat soluții ale sării Na-ADCC, s-a stabilit că la conținutul de clor activ în apă de la 200 la 100 mg/l la animale se produce iritarea mucoasei stomacului, iar de la doza 50 mg/l , modificări nu se produc.

La contactul pulberii sării Na-ADCC cu pielea (îndeosebi umedă) și cu ochii se detectează acțiunea locală iritantă a substanței.

La sarea Na-ADCC nu a fost identificat efectul teratogen în experiența pe șoareci și iepuri prin acțiune în perioada organogenezei, precum și efectul mutagen în testul Ames cu utilizarea cromotestului SOS. Substanța nu prezintă acțiune asupra funcției reproductive. Nu se referă la compuși cancerigeni.

Nivelul orientativ al siguranței impactului – NOSI a sării Na-ADCC în aerul atmosferic este de $0,03 \text{ mg/m}^3$.

CMA pentru sarea Na-ADCC în apa obiectelor comunal-locative este de 25 mg/l (gust org., clasa 3-a de pericol)

Produsul de descompunere a sării Na- ADCC – cianuratul de sodiu este și mai puțin toxic (LD_{50}) pentru șobolani constituie mmmai mult de 5 g/kg , pentru iepuri mai mult de 20 g/kg

Toxicitatea cronică a cianuratului de sodiu a fost studiată în decursul a 6 luni pe șobolani de ambele sexe, cărora le-a fost adminstrat cu hrana cianuratul de sodiu în concentrațiile de 0,8-8,0%. Numai în concentrația maximală (8,0%) la animale s-au detectat modificări în rinichi.

Consumul cu hrana de către șobolani a cianuratului de sodiu în dozele de 250 și 500 mg/kg de la al 6-a până la al 15-a zi de gestație nu a indus efect embriotoxic.

În experiențe cu șobolani albi, la introducerea intraperitoneală a cianuratului de sodiu nu a fost detectat efectul mutagen.

Cianuratul de sodiu introdus șobolanilor se elimină rapid din organism cu urina (50-50% în primele 24 ore).

Cianurații intră în compoziția unui șir variat de produse și se utilizează pe larg în Rusia în practica medicală pentru dezinfectarea diferitor suprafețe, veselei, lenjeriei, jucăriilor, obiectelor de îngrijire a bolnavilor și unor articole de uz medical, spre exemplu „ДП”, „Клорсепт”, „Пепсепт”. O atenție deosebită merită produsele dezinfectante sub formă de comprimate pe baza substanței active cloractive, dat fiind excluderea prăfuirii substanței în timpul preparării soluțiilor de lucru. Investigațiile asupra produselor dezinfectante pe bază de Na-ADCC (SA – de la 40% la 90%), efectuate în ICȘD de către Zaeva G.N., Berezovschii O.I. și Pancratova G.P. au demonstrat, că produsele studiate după parametrii toxicității acute se atribuie la clasa a 3-a după GOST 12.1.007-76, la introducerea intragastrică (LD_{50} este în intervalul 750-2100 mg/kg), la clasa a 4-a de compuși puțini toxici după acțiunea cutanată, provoacă iritarea organelor respiratorii și ochilor sub formă de vapori, la introducerea intraperitoneală sunt puțin toxici. Sub forma concentrațiilor de lucru de 0,015%-0,3% după clor activ produsele nu prezintă acțiune iritantă locală cutanată (după o singură doză), iar asupra membranelor mucoase oculare manifestă acțiune slab iritantă.

La aplicarea repetată s-a determinat acțiunea iritantă pronunțată, uscăciunea pielii, mirosul de clor persistent de la învelișurile cutanate. Proprietățile sensibilizante la produsele pe baza sării Na-ADCC nu au fost stabilite. Proprietățile cumulative nu sunt exprimate.

Evaluarea pericolului de inhalare a produselor s-a efectuat în experiență naturală cu utilizarea soluțiilor de lucru cu concentrațiile de 0,01%-0,06%-0,1% după clor activ. Încăperea s-a prelucrat prin metoda ștergerii cu norma de consum – 100 ml/m². S-a demonstrat, că degajarea clorului activ în aer se produce în primele 10 minute, după care concentrația lui treptat scade, aerisirea încăperii în decursul a 15 minute înlătură complet clorul. La prelucrarea încăperilor prin metoda ștergerii cu soluție de 0,015%, concentrația clorului în aer constituie 0,03 mg/m³, ceea ce este mai jos de nivelul normativului igienic pentru atmosfera locurilor populate. În cazul dat este necesar de a adăuga la soluția de lucru 0,5% detergent. Pentru soluțiile de 0,03%-0,06% ale diferitor produse, degajarea în aer a clorului activ oscilează într-un diapazon mai jos de normativul igienic pentru aerul zonei de lucru ($CMA=1\text{ mg/m}^3$), dar puțin mai sus de normativul igienic pentru aerul atmosferic ($CMA_{m.u.}=0,1\text{ mg/m}^3$; $CMA_{m.z.}=0,03\text{ mg/m}^3$). La utilizarea soluțiilor de 0,1%, clorul activ se degajă în aer în concentrații care depășesc de mai mult de cinci ori normativul igienic pentru aerul zonei de lucru, provocând iritarea acută a căilor respiratorii superioare și membranelor mucoase oculare. Un tablou mai clar a fost determinat în cazul prelucrării suprafețelor prin metoda pulverizării. De aceea soluțiile începând de la concentrația de 0,1% sunt recomandate cu utilizarea echipamentului special de protecție a organelor respiratorii - respiratoare de tipul „ПИГ-60М” sau „Py-60М” cu cartuș de marca „В”, pentru ochi – folosirea ochelarilor ermetici. Toate încăperile după prelucrare trebuie aerisite nu mai puțin de 15 minute. Concentrații mai mici ale soluțiilor de lucru au fost recomandate spre a fi utilizate fără echipamente speciale de protecție a organelor respiratorii. Nu toate lucrările cu produsul se recomandă a efectua cu protecția mâinilor prin folosirea mănușilor de cauciuc și în prezența bolnavilor.

Prelucrarea veselei, lenjeriei, jucăriilor, instrumentarului pentru dereticare și a articolelor de uz medical din materiale necorozive prin metoda imersiei și înmuierii trebuie efectuate în încăperi aerisite și toate recipiente trebuie să fie închise. Articolele de uz medical și vesele se recomandă a se clăti sub jet de apă nu mai puțin de 3-5 minute. Jucăriile și obiectele de îngrijire a bolnavilor se clătesc nu mai puțin de 3-5 minute sub jet de apă până la dispariția mirosului de clor.

Este important de menționat că rezultatele studiilor sanitar-chimice și toxicologice a unui șir de produse dezinfectante sub formă de comprimate pe bază de ADCC («Жавель», Полидез-таблетки», «Хлормисепт-Р», Люмакс-Хлор», «Сума В4 таб.», «Жавель-Клейд», Хлор-таб.»

ș.a.) au demonstrat posibilitatea utilizării soluțiilor de lucru de 0,015% în prezența bolnavilor. Se recomandă în acest caz, de a adăuga în soluțiile de lucru 0,5% detergent.

CMA pentru clor în aerul zonei de lucru constituie $1\text{mg}/\text{m}^3$.

10. Materiale și metode ale investigațiilor

Studiile de evaluare a toxicității și periculozității produsului „JAVEL SIN” au fost efectuate în conformitate cu indicațiile metodice «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств», М., 2002.

Nivelul toxicității produsului dezinfectant „JAVEL SIN” a fost apreciat în experiențe acute pe șoareci albi, șobolani, la administrarea pe diferite căi a produsului (peroral, cutanat, intraperitoneal, prin inhalare). La selectarea animalelor experimentale s-a respectat metoda selecției aleatoare. Animalele experimentale și din grupul martor au fost de aceeași linie, specie, vârstă, sex, caracteristici de greutate. Regimul alimentar a conținut toate componentele nutritive necesare asigurării nivelului normal de viață a animalelor.

Rezultatele obținute în experiențe au fost supuse prelucrării statistice și au fost evaluate cu ajutorul criteriului Student-Fișer. Rezultatele s-au considerat concludente la valoarea $P < 0,05$.

11. Rezultatele investigațiilor proprii

Conform rezultatelor obținute, doza semi-letală a comprimatelor de produs nominalizat pentru studiu, la introducerea lui intragastrică sub formă de soluție apoasă constituie $1650 \pm 240\text{mg}/\text{kg}$; pentru pulbere - $1810 \pm 160\text{mg}/\text{kg}$.

La introducerea intragastrică șobolnilor a dozelor toxice ale produsului în cele 2 forme ale lui s-a observat tabloul clinic al intoxicației acute, care s-a caracterizat prin activitate locomotorie sporită, scăderea frecvenței respiratorii, dereglarea coordonării mișcărilor, diaree, în continuare dezvoltându-se adinamia și starea de comă, moartea animalelor survenind la 1-3 zile. Prin urmare, la introducerea perorală de o singură dată, compoziția studiată în formă de comprimate și pulbere poate fi atribuită la clasa a 3-a de compuși moderat periculoși după clasificarea GOST-ului 12.1.007-76.

Indicii calculați ai toxicității și periculozității produsului sub formă de comprimate și pulbere la introducerea intragastrică sunt prezentați în tabelul 1

Tabelul 1

**Indicii toxicității și periculozității produsului „JAVEL SIN”, comprimate și pulbere
la introducerea intragastrică**

Indicii	Rezultate	
	Pulbere	Comprimate
LD ₅₀ (mg/kg)	1810	1650
LD ₈₄ (mg/kg)	2300	2400
LD ₁₆ (mg/kg)	980	110
LD ₈₄ /LD ₁₆	2,34	2,18
S funcția ungiului de deviere	1,1	1,2
Coeficientul periculozității intoxicației acute letale	<0,1	<0,1

Conform datelor tabelului 1, produsul „JAVEL SIN” comprimate și/sau pulbere la introducerea lui intragastrică după coeficientul pericolului intoxicației acute letale se clasifică drept compus puțin periculos ($K < 0,1$).

La administrarea cutanată, toxicitatea produsului este nesemnificativă: aplicarea produsului (cele două forme: comprimate și/sau pulbere) în doza unică de $2600\text{mg}/\text{kg}$ cutanat nu a provocat moartea animalelor și nu a indus instalarea unui tablou clinic al intoxicației. În conformitate cu GOST 12.1.007-76, după acțiunea sa asupra învelișului cutanat, produsul se clasifică drept un compus puțin periculos – clasa a 4-a.

După datele obținute în experiențe, la inhalarea în doză unică, acțiunea tuturor componentelor volatile ale produsului în concentrații suprasaturate induce la animalele experimentale semne clinice ale intoxicației - activitate locomotorie majoră, apariția semnelor caracteristice care reflectă acțiunea iritantă a produsului (scăderea frecvenței respiratorii, eliminare de puroi prin orificiile nazale, scărpinatul nasului cu lăbuțele). În cazul dat, prezența semnelor clinice pronunțate ale intoxicației permit a referi produsul la clasa a 2-a de compuși înalt periculoși după nivelul volatilității. În același timp, nivelul expresiei semnelor iritante la pulberea de „JAVEL SIN” este mai accentuată decât la comprimatele „JAVEL SIN”. În afară de aceasta, este de menționat, că la prepararea soluțiilor de lucru utilizând pulberea, se observă prăfuirea care duce la iritarea căilor respiratorii superioare și mucoaselor ochilor.

La contactul produsului nativ (50mg) cu membranele mucoase oculare s-a observat acțiunea pronunțată asupra acestora (hiperimie – 3 puncte, edem - 4 puncte). Numărul sumar al punctelor -7. După, la animalele experimentale s-a observat conjunctivita puroioasă – clasa a 2-a de pericol după Clasificarea proprietăților iritante a produselor dezinfectante asupra ochilor.

La introducerea produsului (comprimate și/sau pulbere) intraperitoneală șobolanilor în doze de la 100 până la 400mg/kg, la animalele experimentale s-au observat excitarea și dereglarea coordonării mișcărilor, moartea survenind în primele 24 ore. Doza semi-letală a produsului, pentru comprimate a constituit 187 ± 37 mg/kg, pentru pulbere – 201 ± 40 mg/kg. După clasificarea Sidorova C.C., produsul trebuie atribuit clasei a 4-a de compuși puțin toxici.

La aplicarea unică cutanată a produsului „JAVEL SIN” pe pielea umedă a iepurelui s-au observat semne ale acțiunii locale slab iritante.

Activitatea sensibilizantă a produsului sub formă de pulbere s-a evaluat după „reacția de hipersensibilitate întârziată” (RHÎ). Rezultatele sunt prezentate în tabelul 2

Tabelul 2

Grosimea labelor membrelor posterioare ale șoarecilor, sensibilizate cu produs

Grupul	dreaptă, mm	stângă, mm	Diferența	Indicele reacției
Martor	$2,15 \pm 0,3$	$2,13 \pm 0,2$	0,02	1,7%
Experimental	$2,17 \pm 0,2$	$2,14 \pm 0,4$	0,03	

$P < 0,05$

Din datele tabelului 2 reiese că produsul „JAVEL SIN” nu prezintă proprietăți sensibilizante. Este de menționat, că datele obținute sunt în concordanță cu materialele obținute la studiul produselor pe bază de ADCC: «Хлормисепт-Р», «Сума D4 таб.», «Жавель-Клейд», Хлор-таб.», «Санивап», «Хлородез», ș.a. Astfel, gradul de toxicitate a produsului „JAVEL SIN” comprimate și/sau pulbere după parametrii toxicității acute este similar cu cel al produselor studiate deja.

Evaluarea toxicității soluțiilor de lucru a produsului „JAVEL SIN”

Conform datelor obținute la contactul de o singură dată a soluțiilor de 0,015%-0,03% a produsului studiat cu învelișul cutanat, acțiunea iritantă nu a fost determinată. La aplicații repetate, (10) a soluțiilor de lucru pe sectoarele neafectate a hamsterilor (o specie dintre cele mai sensibile), s-a observat acțiunea iritantă a acestora cu un grad diferit de manifestare (tabelul 3). La sfârșitul experienței la toate animalele s-a observat descuamarea și uscăciunea pielii.

Tabelul 3

Indicii stării funcționale a pielii hamsterilor după aplicații repetate cu soluții de lucru ale produsului studiat

Indicii	Martorul (M±m)	Experiența (M±m)			
		0,015%	0,06%	0,1%	0,3%
Eritem, puncte	0	1	1	1	3
Grosimea pliului cutanat, mm	1,3±0,4	1,2±0,4	1,3±0,3	2,5±0,2°	2,7±0,2°
Temperatura pielii, °C	36,9±0,2	37,0±0,4	37,0±0,4	36,9±0,2	36,8±0,6
Uscăciunea	-	+	+	+	+
Descuamarea	-	-	+	+	+

Notă: - lipsa efectului;
+ prezența efectului;
° P<0,05; în restul cazurilor P>0,05.

La introducerea în conjunctiva ochiului iepurelui a soluției de lucru cu concentrația de 0,015% după CA, s-a observat o acțiune locală iritantă slabă. Soluțiile cu concentrațiile de 0,06%-0,3% au provocat hiperimie, edem, conjunctivită. Rezultatele experiențelor sunt prezentate în tabelul 4.

Tabelul 4

Evaluarea acțiunii locale iritante asupra membranelor mucoase oculare a soluțiilor de lucru ale produsului „JAVEL SIN”

Concentrația soluțiilor de lucru	Punctele	Clasa pericolului în corespundere cu Clasificarea după expresia proprietăților iritante asupra ochilor
0,015%	1	Slab expresat – clasa a 4-a
0,06%	4	Moderat expresat – clasa a 3-a
0,1%	8	Expresat – clasa a 2-a
0,3%	9	Expresat – clasa a 2-a

Rezultatele experiențelor modelate de evaluare a pericolului de inhalare a vaporilor produsului studiat în concentrațiile recomandate și norma de consum sunt prezentate în tabelul 5

Tabelul 5

Unii indici ai stării animalelor după acțiunea vaporilor inhalați ai soluțiilor de lucru ale produsului „JAVEL SIN”

Indicii	Martorul (M±m)	Concentrația studiată în % (M±m)			
		0,015	0,06	0,1	0,3
Frecvența respiratorie, min	142±18	133±17	129±16	127±14	51±8
CSP, un. Conv.	7,8±0,4	8,2±0,4	7,7±0,6	8,1±0,4	2,2±0,2
Activitatea locomotorie spontană, mișcări în 15 min	365±45	344±27	410±37	342±34	324±36
Reacția de orientare, în 3 min	3,7±0,3	4,1±0,6	3,6±0,4	3,4±0,5	3,9±0,4

Conform materialelor prezentate în tabelul 5, la acțiunea inhalativă a vaporilor soluțiilor de lucru ale produsului de 0,01%-0,1% cu norma de consum de 150ml/m², la animalele experimentale nu s-au detectat schimbări în indicii ce reflectă starea sistemului nervos și respirator.

La acțiunea vaporilor produsului „JAVEL SIN” cu concentrația de 0,3%, la animalele experimentale s-au observat modificări în pragul excitabilității neuro-musculare și frecvența respiratorie comparativ cu grupul martor de animale.

Prin urmare, vaporii soluției de lucru a produsului „JAVEL SIN” cu concentrația de 0,3% pot fi considerați drept prag al acțiunii acute, după datele experienței în condiții statice conform indicilor sistemului nervos și respirator înregistrați.

Zonele de acțiune toxică acută pentru soluțiile de lucru și clasele de pericol sunt prezentate în tabelul 6.

Tabelul 6

Zona estimată a acțiunii toxice pentru soluțiile de lucru a produsului „JAVEL SIN”

Concentrația soluțiilor de lucru după clor activ	Clasa pericolului	Zona acțiunii toxice acute	Condiții recomandate de utilizare
0,015%	4	20	Poate fi utilizată în instituțiile medico-sanitare în prezența pacienților
0,03-0,06%	3	5	Poate fi utilizată în instituțiile medico-sanitare fără echipament de protecție individuală a organelor respiratorii în lipsa pacienților
0,1%	2	3	Poate fi utilizată în instituțiile medico-sanitare cu echipament de protecție individuală a organelor respiratorii în lipsa pacienților
0,3%	2	1	Poate fi utilizată în instituțiile medico-sanitare cu echipament de protecție individuală a organelor respiratorii în lipsa pacienților

Conform datelor tabelului 6, în corespundere cu Clasificarea gradului de pericol prin inhalare a produselor dezinfectante, se recomandă diferite condiții de utilizare a soluțiilor de lucru ale produsului „JAVEL SIN” în instituțiile medico-sanitare.

Aceste date obținute sunt în concordanță cu rezultatele obținute anterior la investigarea dinamicii nivelului clorului activ în aerul încăperilor la utilizarea soluțiilor dezinfectante de lucru ale unor produse pe bază de ADCC («Хлормисепт-Р», «Сума D4 таб.», «Жавель-Клейд», Хлор-таб.», «Санивап», «Хлородез», ș.a) și cu concentrații similare celor studiate – 0,015-0,3%.

Prin urmare, lucrările cu soluția de lucru de concentrația 0,015% prin metoda de ștergere pot fi efectuate de personalul medical în prezența pacienților, la soluție în acest caz, se poate adăuga și 0,5% detergent.

Lucrul cu soluția de concentrația 0,06% nu necesită utilizarea de către personalul medical a echipamentului de protecție individuală a organelor respiratorii, însă lucrările trebuie realizate în lipsa pacienților.

Dezinfecția cu soluții de 0,1-0,3% trebuie efectuată cu utilizarea echipamentului de protecție personală a organelor respiratorii cu respiratoare de tipul „ППГ-60М” sau „РУ-60М” cu cartuș de marca „В” și în lipsa pacienților.

Conform studiilor anterioare cu produse similare pe baza sării de natriu a acidului dicloroizocianuric toate lucrările cu produsul studiat „JAVEL SIN” trebuie efectuate cu utilizarea echipamentului de protecție individuală a organelor respiratorii (respiratoare, mănuși, ochelari ermetici). La prepararea soluțiilor de lucru, cu forma produsului – pulbere, este necesar de a folosi echipamentul de protecție personală a organelor respiratorii și ochilor.

Luând în considerație, că în prezent sunt înregistrate un șir de comprimate dezinfectante pe baza sării de sodiu a acidului dicloroizocianuric cu conținut de clor activ în soluțiile de lucru de 0,015%-0,3% («Хлормисепт-Р», «Сума D4 таб.», «Жавель-Клейд», Хлор-таб.», «Санивап», «Хлородез», ș.a), care după caracteristicile similare sunt apropiate produsului „JAVEL SIN” studiat, considerăm oportună aplicarea regimului de prelucrare a articolelor de uz medical din diferite materiale cu aceste produse și la utilizarea comprimatelor „JAVEL SIN” studiate conform acestui regim, care la fel, sunt pe baza sării de sodiu a acidului dicloroizocianuric. Pentru articolele din metale necorozive și sticlă se recomandă spălarea sub jet de apă timp de 3 minute; pentru articolele din cauciuc și materiale polimere – 3 minute cu spălarea minuțioasă a tuturor canalelor. Jucăriile și obiectele de îngrijire a bolnavilor trebuie spălate nu mai puțin de 5 minute – până la dispariția mirosului de clor.

Pentru utilizare în condiții casnice, produsul se recomandă a fi utilizat în concentrația lui minimală – 0,015% după clor activ (1 comprimat la 10l apă de robinet) pentru prelucrarea suprafețelor și echipamentului sanitar-tehnic.

Discuția rezultatelor și concluzii

În baza investigațiilor efectuate pot fi deduse următoarele concluzii.

1. După nivelul acțiunii asupra organismului homeotermelor, produsul „JAVEL SIN” , în formele preparative: comprimate și pulbere, la introducerea de o singură dată intragastric, se atribuie la clasa a 2-a de substanțe moderat periculoase, după clasificarea GOST 12.1.007-76. După coeficientul pericolului intoxicației letale la introducerea perorală organismelor homeoterme, produsul se clasifică drept substanță puțin toxică.
2. După gradul de volatilitate (datorită compoziției volatile a soluțiilor concentrate saturate), produsul se atribuie la clasa a 2-a de compuși înalt periculoși după clasificarea substanțelor chimice după gradul de volatilitate.
3. Produsul studiat, la introducerea intraperitoneală, se clasifică drept un compus puțin toxic și se referă la clasa a 4-a după clasificarea Sidorova C.C.
4. Produsul nu prezintă acțiune sensibilizantă.
5. La contactul de o singură dată cu învelișurile cutanate intacte, produsul manifestă acțiune locală iritantă pronunțată. La contactul cu membranele mucoase oculare produsul studiat provoacă un efect iritant pronunțat.
6. La contactul de o singură dată cu pielea soluțiile de lucru ale produsului în diapazonul de concentrații de la 0,015% până la 0,3% după CA nu induc efecte locale iritante. La aplicarea repetată (10) pe piele a soluțiilor de lucru se observă semne ale acțiunii iritante locale, uscăciune, descumare.
7. Vaporii soluției de 0,015% după zona toxicității acute se atribuie la clasa a 4-a – compuși puțin periculoși ($Z_{ac} = 20$); vaporii soluției de 0,06% - clasa a 3-a de compuși moderat

- periculoși; vaporii soluțiilor de 0,1%-0,3% - clasa a 2-a de compuși înalt periculoși, în corespundere cu clasificarea după gradul de pericol prin inhalare a produselor dezinfectante
8. Soluțiile de lucru ale produsului „JAVEL SIN” prezintă acțiune iritantă asupra membranelor mucoase oculare.
 9. După analogia cu alte produse pe baza sării de sodiu a acidului dicloroizocianuric toate lucrările cu produsul în concentrațiile de la 0,015% până la 0,3% prin metoda pulverizării trebuie efectuate cu folosirea echipamentelor de protecție individuală a organelor respiratorii – respiratoare de tipul „ПІІГ-60М” sau „РУ-60М” cu cartuș de marca „В”, a ochilor - ochelari ermetici.
 10. Pentru articolele de uz medical din diferite materiale, după prelucrarea lor cu produsul dezinfectant „JAVEL SIN” este recomandat următorul regim de spălare a lor: 3 minute pentru articolele din metal și sticlă și 5 minute pentru articolele din cauciuc și alte materiale polimere, cu clătirea minuțioasă a tuturor canalelor după analogie cu produsele dezinfectante pe baza sării Na-ADCC, studiate anterior.
 11. Jucăriile și obiectele de îngrijire a bolnavilor a se clăti până la dispariția mirosului de clor, numai mai puțin de 5 minute.
 12. Pentru utilizare în condiții casnice, produsul se recomandă numai sub forma de comprimate cu concentrația minimală de lucru (1g la 10l apă) pentru prelucrarea suprafețelor și echipamentului sanitar-tehnic.
 13. Lucrările în focarele de infecții deosebit de periculoase cu soluțiile de lucru de 1%-3% după clor activ (inclusiv prepararea soluțiilor de lucru) trebuie efectuate în echipament anti-pestă, dotat cu mască antigaz.

Rezultatele obținute la evaluarea toxicității produsului dezinfectant „JAVEL SIN” permit a conchide că acesta este similar produselor studiate anterior și utilizate în practică: «Жавель», «Санивап», «Сума D4 таб.», «Хлормисепт-Р», «Хлортаб.», «Дехлор», «Хлородез».

Încheiere

Pe baza analizei și generalizării datelor din literatură și a rezultatelor investigațiilor proprii, considerăm oportună recomandarea produsului dezinfectant „JAVEL SIN” pentru înregistrare în Rusia.

- sub formă de comprimate pentru:

decontaminarea suprafețelor în încăperi, mobilierului dur, suprafețelor externe ale dispozitivelor și aparatelor, articolelor de uz medical (din materiale necorozive, cauciuc, plastic, sticlă), veselei, inclusiv veselei de laborator (inclusiv de unică utilizare), ustensilelor pentru spălarea vaselor, obiectelor pentru îngrijirea bolnavilor, instrumentarului pentru dereticare, deșeurilor activității medicale (tampoane din bumbac, material pentru pansare, articole de uz medical de unică utilizare ș.a.) jucăriilor, încălțămintei din cauciuc și alte materiale polimere, covorașelor din cauciuc în caz de infecții bacteriene (inclusiv tuberculoza), de etiologie virală și fungică (candidoze, dermatofitii); la efectuarea curățeniei profilactice, curente și finale în instituțiile pentru copii; la efectuarea dezinfecției profilactice în transportul sanitar și transportul auto destinat transportării produselor alimentare, întreprinderile de deservire comunal-locativă (hoteluri, cămine, frizerii, saloane cosmetologice și de masă, saune, saloane de înfrumusețare, băi, spălătorii, întreprinderi ale alimentației publice, piețe industriale, WC-uri publice), instituțiile de învățământ, cultură, odihnă, sport (bazine, grupuri sanitare, complexe de asanare, oficii, complexe sportive, cinematografe ș.a. obiecte din sfera de deservire a populației), instituțiile penitenciare, instituțiile de menire socială; dezinfecția în instituțiile pentru copii, efectuarea curățeniei generale, în focarele de infecții deosebit de periculoase (holera, pesta, tularemia, malleusul, melioidoza, antraxul).

Pentru utilizare în condiții casnice, produsul se recomandă numai în forma comprimate cu concentrația minimală de 0,015% după clor activ.

Recomandări de securitate la utilizarea produsului în practică

După gradul de impact asupra organismelor homeotermelor produsul „JAVEL SIN” după parametrii toxicității acute la introducerea intragastrică, se referă la clasa a 3-a de compuși moderat periculoși în corespundere cu GOST 12.1.007-76.

Vaporii produsului după gradul de volatilitate se referă la clasa a 2-a de pericol, conform clasificării substanțelor chimice după gradul de volatilitate. Produsul la impactul de o singură dată, prezintă acțiune iritantă locală asupra pielii și pronunțată la contactul cu membranele mucoase oculare, nu posedă acțiune sensibilizantă. După clasificarea Sidorova C.C., la introducerea parenterală, produsul se referă la clasa a 4-a de compuși puțin toxici.

Soluțiile de lucru de 0,015%-0,06% (după clor activ) sub formă de vapori nu provoacă iritarea organelor respiratorii, la contactul de o singură dată nu prezintă acțiune iritantă locală. Soluțiile de lucru cu concentrația clorului activ de la 0,1% și mai concentrate la utilizarea prin metoda pulverizării și ștergerii provoacă iritarea căilor respiratorii superioare și membranelor mucoase oculare.

CMA_{a.z.l} pentru clor -1mg/m³; CMA unică – 0,1mg/m³; medie zilnică – 0,03mg/m³.

Măsuri de precauție

1. Către lucrul cu produsul nu se admit persoane cu sensibilitate la preparatele ce conțin clor.
2. Lucrările cu soluțiile de lucru prin metoda de pulverizare trebuie efectuate cu protecția organelor respiratorii prin intermediul echipamentelor de protecție personală a organelor respiratorii – respiratoare de tipul „ПІІГ-60М” sau „PY-60М” cu cartuș de marca „B”, a ochilor - ochelari ermetici.
3. La prepararea soluțiilor de lucru de până la 0,3% din comprimate „JAVEL SIN” nu sunt necesare mijloace de protecție personală. La prepararea soluțiilor de lucru din pulbere „JAVEL SIN” este necesară folosirea mijloacelor de protecție personală, nominalizate mai sus.
4. Lucrările cu soluțiile de 0,015% după clor activ prin metoda ștergerii pot fi efectuate în lipsa pacienților.
5. Lucrările cu soluțiile de 0,03%-0,06% după clor activ și mai concentrate, prin metoda ștergerii, trebuie efectuate cu protecția organelor respiratorii prin intermediul echipamentelor de protecție personală a organelor respiratorii – respiratoare de tipul „ПІІГ-60М” sau „PY-60М” cu cartuș de marca „B”, a ochilor - ochelari ermetici. Prelucrarea trebuie efectuată în lipsa pacienților. Încăperile prelucrate trebuie aerisite numai puțin de 15 minute până la dispariția mirosului de clor.
6. Toate lucrările cu produsul și soluțiile lui pentru dezinfecția articolelor de uz medical se efectuează cu protecția mâinilor cu mănuși din cauciuc.
7. Recipientele cu soluțiile de lucru pentru dezinfecția articolelor de uz medical, obiectelor pentru îngrijirea bolnavilor, lenjeriei, veselei, jucăriilor, materialului pentru dereticare, trebuie să fie dotate cu capac și închise în procesul dezinfecției. Vesela și lenjeria după dezinfecție se spală sub jet de apă până la dispariția mirosului de clor. Articolele de uz medical din metale și sticlă se spală sub jet de apă timp de 3 minute și timp de 5 minute articolele din cauciuc și polimeri.
8. Lucrările în focarele de infecții cu soluțiile de 1%, 3% și 10% după clor activ (inclusiv prepararea soluțiilor de lucru) trebuie efectuate în echipament anti pestă dotat cu mască antigaz.
9. Produsul trebuie păstrat la loc uscat, ferit de lumină, inaccessibil copiilor, aparte de preparatele medicamentoase.

Măsuri de prim ajutor

În cazul nerespectării regulilor de lucru cu produsul, pot surveni semne de iritare a căilor respiratorii superioare, ochilor, pielii.

- la apariția semnelor de iritare a organelor respiratorii este necesar de a întrerupe lucrul cu produsul, persoana care a suferit este scoasă la aer curat sau într-o încăpăre bine aerisită, se asigură repaos și căldură, se clătesc bine gura și gâtul, i se dă să se bea lichid cald sau lapte. A se consulta medicul.

- la intoxicația intragastrică cu produs, persoanei care a suferit i se dă să se bea câteva pahare de apă cu 10-20 pastile de cărbune activat fărâmițat. A se consulta medicul.

- la contactul produsului cu ochii, urgent se va spăla sub jet de apă timp de 10-15 minute și se va picurasol. de sulfacil de natriu (albucid) de 30% și a se consulta medicul.

- la contactul produsului cu pielea, a se spăla bine sub jet de apă și a folosi o cremă peotectoare.

Transportare, păstrare

Transportarea produsului poate fi efectuată cu toate mijloacele de transport posibile, în recipientele (ambalajul) producătorului, în corespundere cu regulile de transportare a mărfurilor în vigoare pentru fiecare tip de transport și care garantează siguranța produsului și ambalajului.

La păstrarea produsului în condițiile stipulate mai sus, produsul își păstrează proprietățile timp de 6 ani.

La spargerea accidentală a ambalajului cu produs și risipirea lui, comprimatele se strâng într-un vas și se expediază la reciclare. Resturile a se spăla cu o cantitate mare de apă. A nu admite neutralizarea lor cu acid.

Compartiment în eticheta pentru (ambalaj /recipient)

Măsuri de precauție: toxic la contactul cu pielea, ochii și prin inhalare. În caz de accidentare, a se folosi îmbrăcăminte de protecție personală (combinezon, cizme) și mijloace de protecție personală: pentru organele respiratorii - respiratoare universale de tipul „PY-60M” sau „ПІІГ-67” cu cartușe tip B, ochi - ochelari ermetici, mâini – mănuși de cauciuc. La dereticarea produsului risipit a se strânge pulberea sau comprimatele într-un vas și a se expedia la reciclare. Resturile a se spăla cu o cantitate mare de apă. A nu admite neutralizarea lor cu acid, dat fiind degajarea gazelor de clor.

Măsuri de protecție a mediului: a nu se admite aruncarea produsului nediluat în canalele de scurgere, apele de canalizare, subterane și superficiale.

Compartiment în eticehta pentru uz casnic

Măsuri de precauție: lucrul cu produsul trebuie efectuat în mănuși din cauciuc, a se evita contactul cu pielea și ochii.

Păstrare: în încăperi uscate și bine aerisite, la temperatura de la 0°C până la 35°C, aparte de preparatele medicamentoase, în locuri inaccesibile copiilor.

Bibliografie

1. Canell E. A Review . am J. Public Health.1974, vol.64, p.155-162.

2. Capel I.D. Life Science Rresearch. 1974, p.112-115.
3. Death I.E., Coates D. Journal of clinical patology. 1979, vol.32, p.148-153.
4. Laveglia I. Et al. Toxicology and applied Pharmacology. 1977, vol.41, p.131-221.
5. Trueuman I.R. Academe press. London, 1971, p.137-183.
6. Wheller A.G. and al- An official publication Jourenal the Society of Toxicology, 1983, vol.3, nr.1, p.95-128.
7. Волкова А.П., Изотова Е.Н. и др. Труды ЦНИ дезинфекционного института. М., 1970, с.140-145.
8. Дезинфекционные средства. Часть 1. Дезинфицирующие средства. Справочник. Вып. 3-й, т. 1, М., 2001г.
9. Лазарев Н.В. «Вредные вещества в промышленности», т.2, Ленинград, 1976, с. 476-477.
10. Мазаев В.Т. К вопросу о допустимом содержании в воде водоемов циануровой кислоты и ее моноватриевой соли. Ж. Гигиена и санитария. М., 1962, № 12, с.13-19.
11. Методические указания «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств». М., 2002 г., 27с.
12. Петров В.Н. Токиколого-гигиеническая оценка ДХЦК – действующего вещества таблеток, предлагаемых для обеззараживания индивидуальных запасов воды. Автореф. дисс. канд., Л., 1973.28с.
13. Справочник помощника санитарного врача и помощника эпидемиолога. М., 1970, с. 140-145.