

СОГЛАСОВАНО:


Директор ГНУ ВНИМИ
Россельхозакадемии,
академик РАСХН


В.Д. Харитонов
"24" июня 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОХИММАШ»

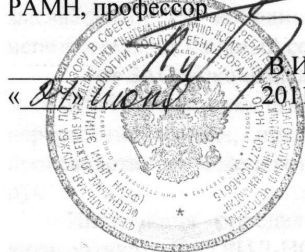

Е.В. Краснов
"24" июня 2011 г.



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора, академик
РАМН, профессор


В.И. Покровский
"24" июня 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 1/11

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«КАТРИЛ-НС»,
производства ЗАО «ЭКОХИММАШ», Россия

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ №1/11
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«КАТРИЛ-НС»,
производства ЗАО «Экохиммаш», Россия

Инструкция разработана Государственным научным учреждением Всероссийский научно-исследовательский институт молочной промышленности (ГНУ ВНИМИ Россельхозакадемии) совместно с ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора и ЗАО «Экохиммаш».

Авторы:

- от ГНУ ВНИМИ: главный научный сотрудник лаборатории санитарной обработки оборудования, д.т.н. Кузина Ж.И., зав. лабораторией санитарной обработки оборудования, к.т.н. Маневич Б.В.

- от ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора: руководитель работ, зав.лабораторией координации деятельности ИЛЦ, д.м.н. Чекалина К.И., ответственный исполнитель, ст.научный сотрудник, к.м.н. Минаева Н.З.

- от ЗАО «Экохиммаш»: Генеральный директор Краснов Е.В.

Инструкция предназначена для работников молочной промышленности (производство и переработка молока, предприятия: молочно-консервные, маслодельные, сыродельные и по производству мороженого) при осуществлении процессов санитарно-гигиенической обработки рук.

Инструкция определяет режимы применения дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «КАТРИЛ-НС», требования техники безопасной работы с ним, методы контроля качества средства.

Настоящая инструкция является дополнением к действующей "Инструкции по санитарной обработке оборудования, инвентаря и тары на предприятиях молочной промышленности" (М., 1998 г.).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «КАТРИЛ-НС» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости от бесцветной до светло-желтого цвета без запаха. В качестве действующего вещества средство содержит хлоргексидина биглюконат – $1,2 \pm 0,3$ %, кроме того в состав средства входят смягчающие кожу компоненты и функциональные добавки.

Срок годности средства - 2 (два) года со дня изготовления в нескрытой упаковке.

1.2. Средство «КАТРИЛ-НС» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, бактерий группы кишечных палочек (в том числе *Escherichia coli*) и сальмонелл (*Salmonella typhimurium*) и санитарно-показательных мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов.

1.3. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 дезинфицирующее средство «КАТРИЛ-НС» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляции в насыщающих концентрациях летучих компонентов относится к 4 классу малоопасных веществ. Средство в режимах применения не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным действием. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Внесение средства в конъюнктивальный мешок глаза вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз. Средство не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

ОБУВ хлоргексидина биглюконата в воздухе рабочей зоны (аэрозоль) – 3,0мг/м³.

1.4. Средство «КАТРИЛ-НС» предназначено в качестве кожного антисептика для дезинфекции и гигиенической обработки рук работников:

- промышленных предприятий, в том числе пищевых (молоко-, мясо-, птице-, рыбоперерабатывающих, кондитерских, хлебопекарных, по производству пива, напитков, продуктов детского, школьного и геродиетического питания и т.п.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих хозяйств.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Кожный антисептик «КАТРИЛ-НС» применяют для дезинфекции рук в соответствии с требованиями Программы производственного контроля предприятия, Санитарных правил и норм (СанПиН), Методических рекомендаций по организации производственного микробиологического контроля на предприятиях цельномолочной и молочно-консервной промышленности, Инструкции по санитарной обработке оборудования, инвентаря и тары на предприятиях молочной промышленности.

2.2. Для мойки и ополаскивания рук необходимо использовать воду, соответствующую требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества» и ГОСТ Р 51232-98 «Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля».

2.3. Средство «КАТРИЛ-НС» целесообразно использовать в качестве кожного антисептика с помощью настенных или настольных дозаторов, преимущественно локтевых или сенсорных, позволяющих нормировать дозирование препарата.

2.4. Работники предприятий должны дезинфицировать руки после мытья перед началом работы и после каждого перерыва в работе и выходе за территорию цеха, при переходе от одной операции к другой, а также после соприкосновения с загрязненными предметами.

После посещения санузла персонал должен дезинфицировать руки (после мытья) дважды: в шлюзе – после посещения уборной и на рабочем месте, непосредственно перед началом работы.

2.5. Последовательность мойки и дезинфекции рук:

- ополаскивают руки водой, наносят мыльный раствор на ладони и промывают до локтевого сгиба (при намыливании желательно использовать щетку) тщательно оттирая ладони и тыльную часть рук, причем особое внимание обращают на неровности кожи и пространства под ногтями;

- смывают мыльный раствор, ополаскивают руки водой и вновь намыливают руки, не применяя щетки;

- ополаскивают руки водой и высушивают с помощью одноразовых салфеток, чистого полотенца или горячего воздуха;

- дезинфицируют руки путем нанесения на сухие руки не менее 3 мл (до 7 мл) средства «КАТРИЛ-НС» и втирания его в кожу рук до высыхания не менее 30 сек.

2.6. Контроль чистоты рук осуществляют в соответствии с требованиями Программы производственного контроля предприятия, санитарных правил и норм (СанПиН) и Методических рекомендаций по организации производственного микробиологического контроля на предприятиях цельномолочной и молочно-консервной промышленности.

Микробиологический контроль чистоты рук работников проводит лаборатория, назначенный приказом администрации персонал, (не реже 3 раз в месяц).

2.7. При одновременном использовании антисептика «КАТРИЛ-НС» с другими дезинфицирующими средствами или косметическими (смягчающими) кремами возможна их взаимная инактивация.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения, в соответствии с назначением средства. Не рекомендуется использовать средство при повышенной чувствительности к хлоргексидин биглюконату.

3.2. Не использовать одновременно с другими дезинфицирующими или косметическими средствами.

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. Избегать попадания средства в глаза!

3.5. По истечении срока годности средство «КАТРИЛ-НС» не подлежит дальнейшему использованию по прямому назначению. Возможно дальнейшее его использование для общей дезинфекции поверхностей помещений и санитарного оборудования.

3.6. Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, в сточные/поверхностные и подземные воды.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза обильно промыть их водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство «КАТРИЛ-НС» выпускается в полимерной таре по ГОСТ Р 51760-2001 вместимостью от 0,05 дм³ до 31,5 дм³. По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки и фасовки, обеспечивающие сохранность продукта.

5.2. Средство «КАТРИЛ-НС» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «КАТРИЛ-НС» не является опасным грузом.

5.3. Средство «КАТРИЛ-НС» хранят в плотно закрытых упаковках фирмы-изготовителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемых помещениях при температуре от -30°С до +30°С, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям. Средство «КАТРИЛ-НС» сохраняет свои потребительские свойства после хранения в замороженном состоянии и последующем размораживании.

5.4. Средство пожаро- и взрывобезопасно, экологически безвредно.

5.5. При уборке пролившегося средства следует смыть его большим количеством воды.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. По физико-химическим показателям средство «КАТРИЛ-НС» должно соответствовать требованиям и нормам указанным в таблице 1:

Таблица 1.

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета
2 Запах	Без запаха

3 Показатель активности водородных ионов (рН) средства, ед., в пределах	5,5-7,5
4 Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %, в пределах	1,2±0,3

6.2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид оценивают визуально по ГОСТ 29188.0-91 «Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний». Для этого 5-10 см³ средства наливают в цилиндр и рассматривают в проходящем дневном свете.

6.3. Определение запаха.

Запах оценивают органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91 «Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний». Для этого 2 см³ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептическим методом проверяют наличие и характер запаха.

6.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства.

Показатель активности водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрически согласно ГОСТ 29188.2-91 «Изделия косметические. Метод определения водородного показателя рН».

6.5. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата

6.5.1 Оборудование, реактивы:

- баня водяная;
- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 2 класса точности с пределом взвешивания 200 г или другие с аналогичными техническими и метрологическими характеристиками;
- колбы конические вместимостью 250 см³ по ГОСТ 25336;
- бюретка вместимостью 25 см³ по ГОСТ 29251;
- уксусная кислота ледяная по ГОСТ 61-75;
- кислота хлорная по ТУ 6-09-28-78, раствор молярной концентрации $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³, в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3;
- кристаллический фиолетовый (индикатор) по ТУ 6-09-4119-75, раствор в ледяной уксусной кислоте с массовой долей кристаллического фиолетового 0,1%.

6.5.2. Проведение испытания:

30-40 г средства «КАТРИЛ-НС», взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, помещают в коническую колбу и выпаривают на водяной бане до светло-коричневого вязкого остатка. (Важно! Избегать пригорания!)

Остаток растворяют в 80 см³ ледяной уксусной кислоты, добавляют 1-3 капли индикатора кристаллического фиолетового и титруют раствором хлорной кислоты до изменения цвета от сине-фиолетового до зеленого.

6.5.3 Обработка результатов:

Массовую долю хлоргексидина биглюконата в средстве в % (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0224 \times V \times K \times 100}{m},$$

где: 0,0224 — масса хлоргексидина биглюконата, соответствующая 1 см³ раствора хлорной кислоты концентрации точно $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³;

V — объем раствора хлорной кислоты концентрации точно $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³, израсходованной на титрование, см³;

K — поправочный коэффициент к концентрации хлорной кислоты;

m — масса анализируемой пробы, г.

6.5.4. Точность:

За результат испытания принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 %, при доверительной вероятности $P=0,95$.

Приложение 1

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ СОСТАВ АПТЕЧКИ.

Средства медицинской помощи:

- 20% или 30 %-ный раствор сульфацила натрия;
- активированный уголь.

ЗАО "ЭКОХИММАШ"