

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ЗАО «ЭКОХИММАШ», Россия**

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнад-
зора, академик РАМН, профессор

Покровский В.И.

«24» *июль* 2011 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОХИММАШ»

Краснов Е.В.

«27» *июль* 2011 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 2/11
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«КАТРИЛ-НС»,
производства ЗАО «ЭКОХИММАШ», Россия**

Москва, 2011

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

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора, ЗАО «Экохиммаш», Россия

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Королева Е.А. (ИЛЦ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Краснов Е.В. (ЗАО «Экохиммаш»,
Россия).

Инструкция предназначена для медицинского и обслуживающего персонала лечебно-профилактических и медицинских учреждений, медико-диагностических и биохимических лабораторий, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, микробиологических предприятий, санаторно-курортных учреждений, для работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания и розничной торговли, объектов коммунального хозяйства и бытового обслуживания населения, учреждений образования, в том числе детских дошкольных и школьных учебных заведений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, при чрезвычайных ситуациях, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

1.2. Выпускается в полимерной таре вместимостью от 0,05 до 31,5 дм³, по согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки и фасовки, обеспечивающие сохранность средства.

Средство пожаро- и взрывобезопасно.

Срок годности средства - 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения.

Средство сохраняет свои свойства при замораживании и размораживании.

1.3. Средство «КАТРИЛ-НС» обладает бактерицидной активностью в отношении *грамотрицательных* бактерий (в том числе *Ps.aeruginosa*, *Salmonella* spp.), *грамположительных* бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), *фунгицидной* активностью в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*.

Средство обладает пролонгированным антимикробным (остаточным) действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

Средство сохраняет эффективность обеззараживающего действия при замораживании и последующем оттаивании.

1.4. 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 сенсibilизирующими свойствами.

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

1.5. Дезинфицирующее средство «КАТРИЛ-НС» **предназначено в качестве кожного антисептика:**

- для *гигиенической обработки рук и частичной санитарной обработки кожных покровов* медицинского персонала и пациентов лечебно-профилактических организаций (ЛПО), родильных домов, санаторно-курортных и медицинских учреждений, медико-диагностических и биохимических лабораторий, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.);

- для *гигиенической обработки рук, частичной санитарной обработки кожных покровов* работников парфюмерно-косметических предприятий, фармацевтических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, и розничной торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских, бань и пр.), объектов бытового обслуживания населения, учреждений культуры, отдыха, спорта;

- для *гигиенической обработки рук, частичной санитарной обработки кожных покровов, ступней ног* населением в быту (согласно этикетке для быта).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КАТРИЛ-НС»

2.1. Гигиеническая обработка рук:

Проводится однократная обработка. Средство в количестве 3-5 мл наносят на кисти рук, и втирают в кожу в течение 30 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. Частичная санитарная обработка кожных покровов:

Проводится однократная обработка. Средство наносят на марлевый (ватно-марлевый) тампон в количестве не менее 5 мл, тщательно протирают участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время выдержки в течение 30 секунд (или до полного высыхания).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения, в соответствии с назначением средства. Не рекомендуется использовать средство при повышенной чувстви-

тельности к хлоргексидин биглюконату.

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

3.3. Не наносить на раны, избегать попадания средства в глаза.

3.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных средств, в защищенном от света месте, недоступном для детей.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбент: 10-20 таблеток активированного угля на стакан воды. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «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.

5.2. Средство 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°C до $+30^{\circ}\text{C}$, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «КАТРИЛ-НС»

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, дезинфицирующее средство –кожный антисептик «КАТРИЛ-НС» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах; показатель активности водородных ионов средства (рН); массовая доля хлоргексидина биглюконата, %.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы к каждому из них.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства –кожного антисептика «КАТРИЛ-НС»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета	По п.6.2.
2	Запах	Без запаха	По п.6.2.
3	Показатель активности водородных ионов (рН) средства, ед., в пределах	5,5-7,5	По п.6.3.
4	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %, в пределах	1,2 \pm 0,3	По п.6.4.

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.2 Определение внешнего вида, цвета, запаха.

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.

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.

6.3. 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».

6.4. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата, %.

6.4.1 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%.

6.4.2 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.

6.4.3 Обработка результатов:

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

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

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.

6.4.4 Точность:

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

7. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные / поверхностные или подземные воды и в канализацию. При уборке пролившегося средства его следует смыть большим количеством воды.