ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ХИММЕДСИНТЕЗ»

СОГЛАСОВАНО
Письмо ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
№ 16-12-01/10954
«02» 12 20 14 г.

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий
ООО «Научно-производственный центр «ХИММЕДСИНТЕЗ»
_____ Н.А.Апостол
«02» 12 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «ЦИТОКЛИН»

Технические условия
ТУ BY 190612056.289-2014, изм. 1
Введены впервые

Минск,
2014

Инструкция на средство дезинфицирующее «Цитоклин»

Аннотация: настоящая инструкция предназначена для персонала организаций здравоохранения различной специализации, а также учреждений социального обеспечения, коммунально-бытовых предприятий, предприятий общественного питания, пищевой промышленности, парфюмерно-косметических, фармацевтических производств, и других организаций, где необходим профессиональный уровень обеззараживания рук персонала в целях разрыва механизма передачи возбудителей патогенной и условно-патогенной микрофлоры.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Описание: средство представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с запахом сырьевых компонентов. Форма выпуска - готовый к применению препарат.

1.2. Состав: действующим веществом средства «Цитоклин» является изопропиловый спирт (далее по тексту – ИПС). Содержание компонента в % по массе – 70,0±5,0. Дополнительно в состав средства входят алкилдиметилбензиламмоний хлорид, функциональная добавка, отдушка.

1.3. Физико-химические показатели: pH средства – 6,0±1,0; плотность при $(20\pm1)^0$С - 865±100 кг/м^3.

1.4. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок, средство относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие и кожно-резорбтивные свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. По аллергенной активности и острой ингаляционной токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ. В соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. №299 (глава II, раздел 20) данное средство может быть использовано специалистами и населением в быту.

1.5. Антимикробная активность:

- бактерицидная (включая грамположительную и грамотрицательную микрофлору, возбудителей внутрибольничных инфекций: E.coli ATCC 11229, E.coli 2231, S.aureus ATCC 6538, S.aureus 8416, P.aeruginosa ATCC 15412, P.aeruginosa 518, C.albicans ATCC 10231, L.monocytogenes);
- туберкулоцидная;
- фунгицидная;
- вирулицидная.

Реманентное (остаточное) действие в течение 3-х часов после нанесения на кожу.

1.6. Упаковка: флаконы, вместимостью 50, 100; 200; 250; 500; 1000 мл с плотно закрывающимися или завинчивающимися крышками или крышками-дозаторами по действующим НПА.

2. ОБЛАСТЬ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Средство предназначено для:

- **гигиенической обработки кожи рук** персонала организаций здравоохранения различной специализации (врачи, средний и младший медицинский персонал):

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

хирургические, акушерские, гинекологические, соматические, кожно-венерологические, инфекционные, патологоанатомические, приемные отделения, в неонатологии, педиатрии, родильных домах, палатах новорожденных, перинатальных центрах, клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических, микологических и других лабораториях, противотуберкулезных, и других отделениях, в стоматологических кабинетах, реанимационных, операционных, кабинетах, кабинетах амбулаторного приема, смотровых и перевязочных, а так же для использования в поликлиниках любого профиля, клиниках и кабинетах планирования семьи и репродукции (кабинеты экстракорпорального оплодотворения, амниоцентеза, наблюдения беременных), отделениях и станциях переливания крови, скорой помощи, судмедэкспертизы, моргах и т.д., на объектах курортологии (в том числе в кабинетах процедурных, манипуляционных, физио- и водолечения и т.д.), салонах СПА, массажных и косметических, отделениях косметологии, лечебной косметики, в аптеках и других организациях, занимающихся фармацевтической деятельностью и реализацией иммунобиологических препаратов, в биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D в целях разрыва механизма передачи микроорганизмов и предотвращения контаминации эпидемически значимых предметов, изделий, поверхностей, аппаратов и оборудования патогенной, условно-патогенной микрофлорой, возбудителями внутрибольничных инфекций;

- гигиенической обработки рук работников организаций образования, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы;
- **гигиенической обработки рук персонала пищевых предприятий** - участников открытых технологических процессов (мясо-, молоко,- рыбоперерабатывающей и др. отраслей пищевой промышленности), предприятий общественного питания и торговли, цехов по изготовлению полуфабрикатов и т.д., а также персонала и специалистов ветеринарно-санитарного надзора;
- для лиц, осуществляющих уход за пациентами на дому;
- для пациентов организаций здравоохранения в условиях дневного и стационарного пребывания в целях разрыва механизма передачи возбудителей патогенной и условно патогенной микрофлоры в эпидемически значимых отделениях (диализные отделения, гнойная хирургия, дородовые и послеродовые палаты и т.п.);
- для населения (при уходе за больными в домашних условиях, во время путешествий, отдыха на природе; обработка рук после пользования общественным транспортом, пребывания в местах концентрации людей – киноконцертные залы, вокзалы, торговые центры, магазины и т.д.)

2.2. Гигиеническая обработка кожи рук должна проводиться специалистами и работниками эпидемически значимых видов деятельности, перечисленными в пункте 2.1.:

- перед началом работы;
- после каждого выхода из производственного помещения, по возвращении в производственное помещение;
- после посещения санузла;
- в случае соприкосновения в процессе работы с предметами, которые могут контаминировать руки микроорганизмами;

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

- иных эпидемически значимых ситуациях.

2.3. Применение средства:

- средство «Цитоклин» наносят из дозатора, или емкости производителя на чистую, сухую кожу рук (без видимых загрязнений) в количестве до 3 мл и тщательно втирают в кожу рук до полного увлажнения рогового слоя и последующего испарения препарата, но не менее 15 сек (предварительное мытье не требуется);
- при видимых загрязнениях рук физиологическими жидкостями сначала удаляют ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными препаратом, загрязнения (кровь, слизь, белок, жир, иные загрязнения, и т.д.), затем на кисти рук наносят препарат в дозе до 3 мл и втирают в кожу рук до полного увлажнения рогового слоя, но не менее 15-30 секунд;
- втирать средство только в сухую кожу, до полного увлажнения, не допуская избыточного использования препарата, пролива на пол или иные поверхности;
- не применять салфетки, губки, тампоны и иные предметы для нанесения препарата;
- **в соответствии с НПА обязательно применение специализированных кремов для восстановления и сохранения липидной составляющей кожи рук в целях профилактики профессиональных дерматитов;**
- **обработка перчаток, одетых на руки, устойчивых к воздействию спиртов (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и т.п.), других некритических изделий медицинского назначения, не предназначенных для манипуляций, связанных с повреждением кожи и слизистых** – протирают двукратно тампоном, обильно смоченным препаратом; экспозиция после окончания обработки 15-30 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- использовать только для наружного применения;
- средство хранить отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах;
- не использовать средство по истечении срока годности.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Средство транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

4.2 Хранение средства должно осуществляться в упаковке изготовителя в крытых, проветриваемых помещениях, не допуская попадания прямых солнечных лучей, вдали от источников возгорания и нагревательных приборов при температуре от минус 35°С до плюс 30°С.

4.3 Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 По показателям качества средство дезинфицирующее «Цитоклин» должно соответствовать требованиям и нормам указанным в таблице 1.

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

Таблица 1.Показатели качества средство дезинфицирующее «Цитоклин »

Наименование показателя		Норма	Метод контроля
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	п. 5.2.1
2	Запах	Соответствует запаху сырьевых компонентов	п. 5.2.2
3	Плотность при (20 ± 1)ºС, кг/м^3	865±100	п. 5.3
4	Показатель концентрации ионов водорода (pH), ед. pH	6,0±1,0	п. 5.4
5	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0±5,0	п. 5.5

5.2 Определение внешнего вида, цвета, запаха средства

5.2.1 Внешний вид, цвет средства контролируют визуально.

5.2.2 Запах средства определяют органолептическим методом.

5.3 Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1 при (20 ± 1)ºС ареометром по ГОСТ 18481.

5.4 Контроль показателя концентрации ионов водорода (pH) средства.

5.4.1 Аппаратура, реактивы и материалы:

- pH метр типа ЭВ-74 или И-130 (по паспорту);
- электрод стеклянный ЭСЛ-43-07 (в комплекте прибора);
- электрод сравнения ЭВЛ-1МЗ (в комплекте прибора);
- стаканы стеклянные вместимостью 50 см³ по ГОСТ 25336.

Допускается применение аппаратуры, реактивов и материалов аналогичного качества по другим ТНПА.

5.4.2 Проведение измерений

В стеклянный стакан вместимостью 50 см³ помещают около 40,0 см³ средства. В средство помещают электроды, подключенные к иономеру, и определяют значение pH согласно инструкции к прибору. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, расхождение между которыми не должны превышать 0,1 ед. pH при доверительной вероятности P=0,95.

5.5 Определение массовой доли изопропилового спирта проводят методом газовой хроматографии

5.5.1 Оборудование и реактивы:

– газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором, программное обеспечение;

– колонка хроматографическая капиллярная HP-FFAP (США) 50 м×0,32 мм×0,52 мкм или другая с аналогичной разрешающей способностью;

– микрошприц МШ-10;

– азот газообразный о.ч. в баллоне с редуктором по ГОСТ 9293;

– весы лабораторные «SCOUT» (фирмы OHAUS, производство Швейцария) общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г; цена деления – 0,01 г; предел допускаемой погрешности:

до 50 г: ±0,01 г,

от 50 до 200 г включительно: ±0,02 г;

– водород технический марки А по ГОСТ 3022;

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

– воздух сжатый, полученный с помощью компрессора, по ГОСТ 17433;
– колбы мерные 2-50-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770;
– спирт изопропиловый по ГОСТ 9805;
– вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается применение оборудования и реактивов с метрологическими характеристиками и по качеству не хуже указанных, по другим ТНПА.

5.5.2 (1,00±0,01) г средства помещают в мерную колбу вместимостью 50 см^3, доводят водой до метки и перемешивают.

5.5.3 Для приготовления раствора стандартного образца (далее – РСО) спирта изопропилового (0,70±0,01) г спирта изопропилового помещают в мерную колбу вместимостью 50 см^3, доводят объем водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

5.5.4 По 2,0 мм^3 испытуемого раствора средства и РСО хроматографируют, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:
– температура колонки – 90°С;
– температура испарителя – 150°С;
– температура детектора – 170°С;
– скорость газа-носителя (азот) – 40 см^3/мин.

5.5.5 Содержание спирта изопропилового X, % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m_1} \qquad (1),$$

где S_1 – среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах испытуемого раствора;
S_0 – среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах РСО;
m_0 – масса навески спирта изопропилового в РСО, г;
m_1 – масса навески препарата, г;
P – массовая доля спирта изопропилового, используемого для приготовления РСО, %.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы», который проводится согласно инструкции по эксплуатации хроматографа.

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

ОДО «Белэкста». Заказ № 1048. Тираж 30 000.