

ЗАО «Санитарная оборона»

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

№ 12-09.01/6334
26 08 20 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

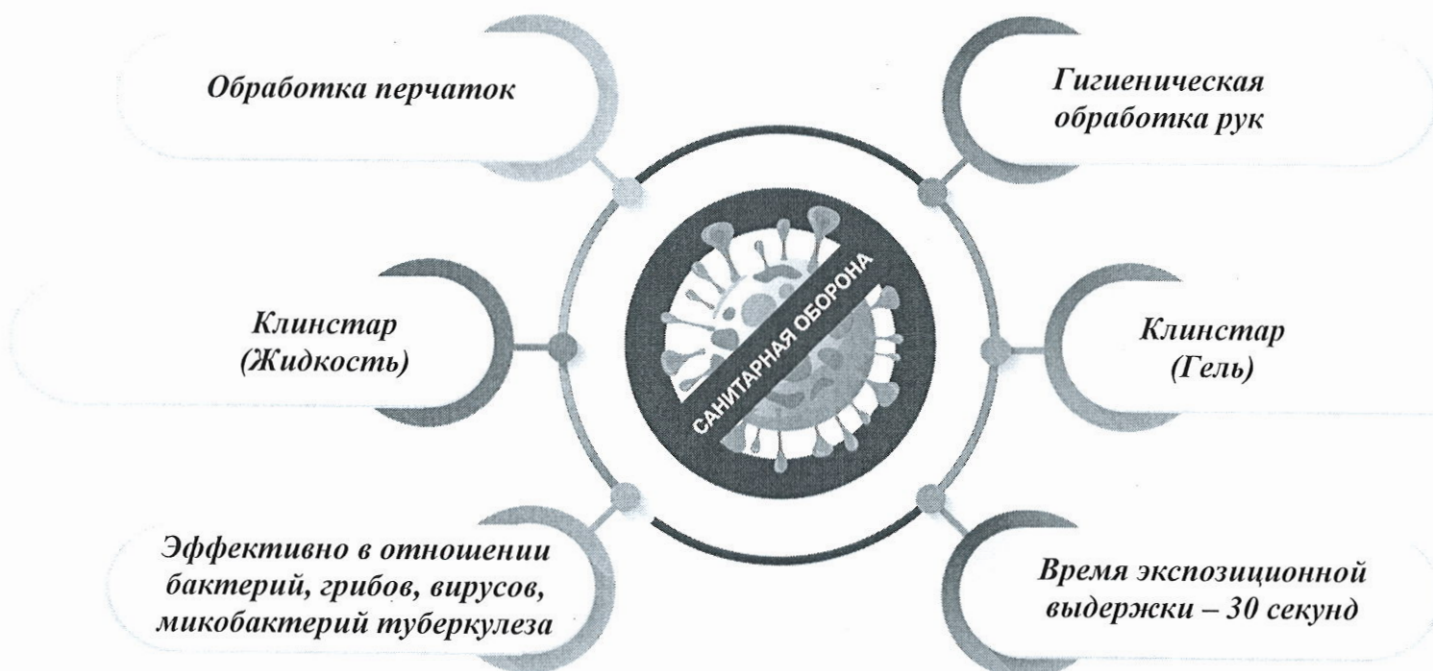
ЗАО «Санитарная оборона»

Секач М.А.

«28» ноя 2020 г.



**Инструкция
по применению средств дезинфицирующих
для обработки рук серии «Клинстар»**



Минск 2020

Сфера применения. Инструкция предназначена для: руководства и персонала организаций здравоохранения (далее – ОЗ) любой формы собственности, работников лабораторий широкого профиля; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. МЧС, МО, формирований ГО; организаций образования (школьных, дошкольных, детских садов, средних специальных учебных заведений, вузов и прочих организаций образования и социального обеспечения), санаторно-оздоровительных и детских оздоровительных учреждений, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания, предприятий мясо-, птице-, рыбоперерабатывающей, масложировой, овощеконсервной, пивобезалкогольной, ликероводочной, винодельческой, кондитерской и других отраслей пищевой промышленности, общественного питания (в т.ч. комбинатов школьного питания) и торговли, культуры, спорта, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности, рынков, складов, баз, работников центров дезинфекции и других учреждений, населения.

1. Общие сведения

1.1. Настоящая инструкция распространяется на средства дезинфицирующие для обработки рук серии «Клинстар» (далее – средства «Клинстар»).

В состав серии входят:

Жидкость для дезинфекции рук «Клинстар»;

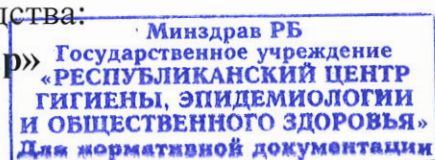
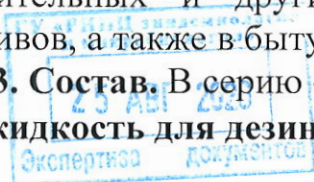
Гель для дезинфекции рук «Клинстар».

1.2. Область применения. Средства «Клинстар» предназначены для:

гигиенической обработки рук персонала в организациях здравоохранения любого профиля: хирургических, акушерских и гинекологических, соматических отделениях, отделениях физиотерапевтического профиля, отделениях неонатологии, палатах интенсивной терапии, клинических и бактериологических, вирусологических и паразитологических, ПЦР-лабораториях, в лабораториях ВИЧ-инфекции и других лабораториях, противотуберкулезных, кожно-венерологических и инфекционных отделениях, отделениях переливания крови, аптеках, детских и взрослых поликлиниках, медсанчастях, медпунктах, пищеблоках ОЗ и т.д.; на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности, участников закрытых и открытых технологических процессов, связанных с подготовкой сырья, производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов (в молоко-, рыбо-, мясоперерабатывающих предприятиях, производящих хлебобулочные и кондитерские изделия, пивобезалкогольные напитки и т.д.), общественного питания и торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), образования (детские, дошкольные, общие средние, высшие УО и др.), социального обеспечения, коммунально-бытового обслуживания (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), санаторно-оздоровительных и других учреждениях, для работников организованных коллективов, а также в быту.

1.3. Состав. В серию «Клинстар» входят средства:

• **жидкость для дезинфекции рук «Клинстар»**



Выпускается в виде готовой к применению прозрачной жидкости, бесцветной или с желтоватым оттенком, с характерным для изопропилового спирта запахом.

Содержит в качестве **активно-действующих веществ**: спирт изопропиловый (11,0 % – 13,0 %), полигексаметиленбигуанида гидрохлорид (0,6 % - 1,2 %), феноксиэтанол (0,35 % - 0,50 %); кроме того, в состав средства входит смягчающее кожу вещество и вода.

•гель для дезинфекции рук «Клинстар»

Выпускается в виде готового к применению прозрачного или слегка опалесцирующего геля, бесцветного или с желтоватым оттенком, со специфическим запахом, характерным для сырьевых компонентов.

Содержит в качестве **активно-действующих веществ**: спирт изопропиловый (11,0 % – 13,0 %) и спирт пропиловый (4,5 % – 5,5 %), т.о. суммарное содержание спиртов составляет от 15,5 % до 18,5 %, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид (0,6 % - 1,2 %); кроме того, в состав средства входит смягчающее кожу вещество, загуститель и вода.

1.4. Эффективность. Средства «Клинстар» обладают:

✓ антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая возбудителей туберкулеза (тестировано на *Micobacterium Terrae*, *E.coli*, *S.aureus*, *P.aeruginosa*), инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ВБИ) – тестировано на внутрибольничных (госпитальных) штаммах *P.aeruginosa* 518, *E.coli* 2231, *S.aureus* 8416; инфекций, представляющих чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение (ООИ) — чумы, холеры;

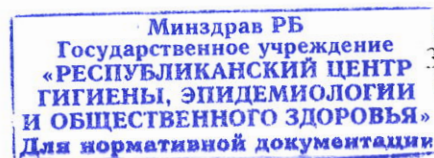
✓ фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон (дерматофитий), Аспергиллюс, и пр., их спор, плесневых грибов (тестировано на *C.Albicans*, *Asp. brasiliensis*, *T.rubrum*);

✓ вирулицидной активностью в отношении энтеровирусов (Коксаки, ЕСНО – 6, полиовирусы), аденовирусов, коронавирусов, вирусов гриппа и других возбудителей ОРВИ, герпесвирусных инфекций (герпес 1,2 типа, ВЭБ, ЦМВ), энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, и др. (тестировано – аденовирус 3 типа, вирус гриппа А (H1N1), герпеса 1 типа, вирус парагриппа 3 типа, коронавирус, энтеровируса ЕСНО-6).

Средства «Клинстар» исследованы в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства и обеспечивают **снижение микробной обсемененности кожи на RF (lg)≥4.**

1.5.Токсикологические показатели. Средства «Клинстар» исследованы на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору и установлено, что по степени воздействия на организм относятся к 4 классу опасности (вещества малоопасные) по ГОСТ 12.1.007. Средства не оказывают раздражающего действия на кожу, не обладают кожно-резорбтивным действием, не оказывает сенсibiliзирующего действия. При попадании в глаза может вызвать раздражение.

1.6. Срок годности средств «Клинстар» - 5 лет от даты изготовления.



2. Способ применения средств «Клинстар»

2.1. Гигиеническая обработка кожи рук персоналом на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, в организациях образования (школьных, дошкольных, детских садах и др.), здравоохранения, коммунально-бытового обслуживания (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), социального обеспечения, санаторно-оздоровительных и других учреждениях должна осуществляться:

- ✓ 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, а также в других случаях, когда требуется проведение гигиенической обработки кожи рук.

2.2. Применение средств «Клинстар» не требует обязательного предварительного мытья рук водой с мылом при отсутствии видимых загрязнений. Антисептический эффект наступает через 30 секунд после нанесения средства.

При видимых загрязнениях (кровь, слизь, жир и прочее) проводится предварительное мытье рук с мылом и их высушивание при помощи полотенца.

2.3. Для гигиенической обработки рук средства «Клинстар» наносят на чистые сухие руки в количестве 3 мл (до полного увлажнения) и тщательно втирают в ладонные, тыльные и межпальцевые поверхности кожи рук в течение 30 секунд в соответствии с приложением 1 к настоящей инструкции до полного высыхания.

2.4. Для гигиенической обработки кожи рук средства «Клинстар» наносятся на руки посредством локтевого настенного дозатора или иным способом.

3. Меры предосторожности

3.1. Наносить только на сухую чистую кожу.

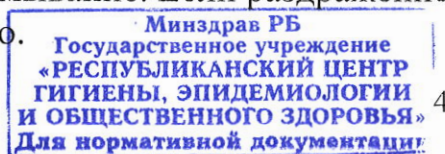
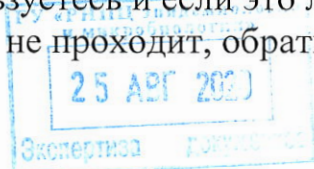
3.2. Средство при попадании в глаза может вызвать раздражение. Использовать только для наружного применения, избегать попадания в глаза, на слизистые оболочки и раны. Запрещается принимать средство внутрь.

3.3. Запрещается использовать средства «Клинстар» по истечении срока годности.

4. Меры первой помощи

4.1. При проглатывании средств «Клинстар» промыть ротовую полость водой и запить большим количеством воды. Не вызывать рвоту. При необходимости обратиться за оказанием медицинской помощи.

4.2. При контакте средств «Клинстар» со слизистой оболочкой глаз: промыть глаза проточной водой не менее 5 мин. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской помощью.



5. Физико-химические и аналитические методы контроля качества

5.1. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуально в объеме пробы средства в количестве 20-30 см³ в стакане В-1 (2) -50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы. Температура средства должна быть (18±2) °С.

5.2. Определение запаха.

Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2) °С с использованием полоски плотной бумаги размером 10x160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

5.3. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1 (раздел 1).

5.4. Определение вязкости средства.

5.4.1. Оборудование и реактивы:

вискозиметр ротационный RVDV-E с классом точности ±5%;
стакан стеклянный В-1-600 ТС или В-2-600 по ГОСТ 25336.

5.4.2. Методика испытаний.

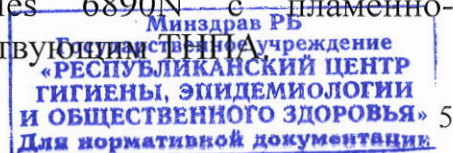
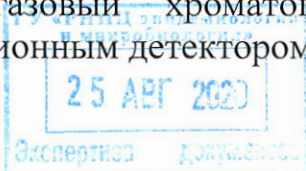
Подготовить к работе вискозиметр в соответствии с эксплуатационной инструкцией. Установить шпиндель №7 и внести его данные в прибор в соответствии с инструкцией. В стеклянный стакан объемом не менее 600 мл и диаметром не менее 10 см, поместить испытуемый образец так, чтобы его количество составляло не менее двух третей объема стакана. При внесении образца следует избегать появления пузырьков воздуха. Осторожно, избегая образования пузырьков и контакта со стенками стакана, опустить шпиндель в испытуемый образец до метки. Установить значение скорости вращения в 100 RPM. Дождаться появления на индикаторном экране постоянного значения. Повторить измерение не менее 3 раз. Определить среднее значение вязкости и внести данные в рабочий журнал.

5.5. Определение массовой доли изопропилового спирта и массовой доли пропилового спирта.

Определение массовой доли изопропилового спирта и спирта пропилового проводят методом газовой хроматографии.

5.5.1. Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные II класса точности с наибольшим пределом взвешивания до 200 г по ГОСТ 24104;
- колба мерная 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;
- цилиндр 1-50-2 или 3-50-2 по ГОСТ 1770;
- азот для хроматографии по ГОСТ 9293;
- спирт изопропиловый, х.ч., по действующим ТНПА;
- спирт пропиловый, х.ч., по действующим ТНПА;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- газовый хроматограф Agilent Technologies 6890N с пламенно-ионизационным детектором или аналогичный по действующим ТНПА;



Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками.

Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

5.5.2. Методика испытаний.

5.5.2.1 Условия анализа:

– колонка – кварцевая капиллярная длиной 60 м, внутренним диаметром 0,53 мм, с толщиной пленки неподвижной фазы 1 мкм, заполненная полиэтиленгликолем, модифицированным нитротерефталевой кислотой (DB-FFAP или аналогичная);

– температурная программа термостата колонок: 60 °С – начальная температура, 3 мин – ожидание при начальной температуре, подъем температуры до 100 °С со скоростью 20 °С/мин, 5 мин – ожидание при конечной температуре (общее время анализа – 10 мин), 1 мин – время на уравнивание температуры колонки между заколами;

– газ-носитель – азот;

– режим работы колонки – постоянный поток;

– скорость потока газа-носителя – 3,8 см³/мин;

– температура испарителя – 220 °С;

– режим работы испарителя – со сбросом;

– значение сброса – 50:1;

– температура детектора – 20 °С;

– поток водорода в детекторе – 30 см³/мин;

– поток воздуха в детекторе – 250 см³/мин;

– поток вспомогательного газа (азот) в детекторе – 25 см³/мин;

– частота опроса детектора – 20 Гц;

5.5.2.2. Приготовление растворов.

Раствор сравнения: 0,500 г спирта изопропилового и 0,200 г спирта пропилового взвешивают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой дистиллированной до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

Испытуемый раствор: 2,000 г средства помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят водой дистиллированной до метки и перемешивают.

5.5.2.3. Проведение анализа.

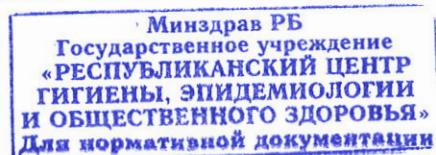
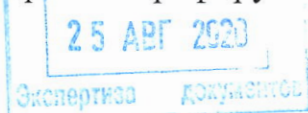
Хроматографируют раствор сравнения, получая не менее 5 хроматограмм.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие требования:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам спирта изопропилового и спирта пропилового, должна быть не менее 10 000 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков спирта изопропилового и спирта пропилового, должно быть не более 2%.

Хроматографируют испытуемый раствор.



5.5.2.4. Обработка результатов.

Содержание спирта изопропилового (X_1), в процентах, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P \cdot 50}{S_0 \cdot m_1 \cdot 100} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m_1 \cdot 2} \quad (1)$$

где:

S_1 – значение площади пика спирта изопропилового на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах раствора сравнения;

m_0 – масса навески спирта изопропилового в растворе сравнения, г;

P – содержание основного вещества в спирте изопропиловом, использованном для приготовления раствора сравнения, %;

m_1 – масса навески средства, взятая для приготовления испытуемого раствора, г;

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования п.5.5.2.3.

Содержание спирта пропилового (X_2), в процентах, вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P \cdot 50}{S_0 \cdot m_1 \cdot 100} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m_1 \cdot 2} \quad (2)$$

где:

S_1 – значение площади пика спирта пропилового на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – среднее значение площадей пиков спирта пропилового на хроматограммах раствора сравнения;

m_0 – масса навески спирта пропилового в растворе сравнения, г;

P – содержание основного вещества в спирте пропиловом, использованном для приготовления раствора сравнения, %;

m_1 – масса навески средства, взятая для приготовления испытуемого раствора, г.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования п.5.5.2.3.

5.6. Определение содержания полигексаметиленбигуанида гидрохлорида.

5.6.1. Приборы, реактивы и посуда.

- весы лабораторные II класса точности с наибольшим пределом взвешивания до 200 г по ГОСТ 24104-2001;

- колба мерная 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

- цилиндр 1-50-2 или 3-50-2 по ГОСТ 1770;

- вода деионизованная по действующим ТНПА;

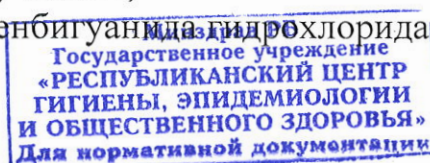
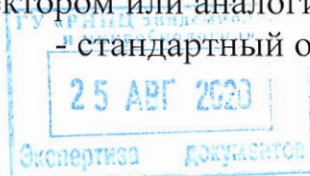
- ацетонитрил для ВЭЖХ по действующим ТНПА;

- калий фосфорнокислый однозамещенный для ВЭЖХ по действующим ТНПА;

- натрий фосфорнокислый дизамещенный безводный для ВЭЖХ по действующим ТНПА;

- жидкостной хроматограф Agilent Technologies 1260 с фотометрическим детектором или аналогичный по действующему ТНПА;

- стандартный образец полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (далее



Время, мин	Длина волны, нм
0 – 8,2	268
8,2 – 35	225

5.6.4. Проведение анализа.

Хроматографируют раствор сравнения (а), получая не менее 5 хроматограмм.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

– эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику полигексаметиленбигуанида на хроматограммах раствора сравнения (а), должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

– относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков полигексаметиленбигуанида на хроматограммах раствора сравнения (а), должно быть не более 2 %.

Хроматографируют испытуемый раствор.

5.6.5. Содержание полигексаметиленбигуанида гидрохлорида ($X_{ПГМБ}$, %) в лекарственном средстве в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_{ПГМБ} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot 50 \cdot P}{S_0 \cdot m_1 \cdot 100} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m_1 \cdot 2}, \text{ где} \quad (3)$$

где

S_1 – значение площади пика полигексаметиленбигуанида на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – среднее значение площадей пиков полигексаметиленбигуанида на хроматограммах раствора сравнения (а);

m_0 – масса навески СО ПГМБ, г;

m_1 – масса навески испытуемого средства, г;

P – содержание полигексаметиленбигуанида гидрохлорида в СО ПГМБ, %.

5.7. Определение содержания феноксиэтанола.

5.7.1. Приборы, реактивы и посуда.

См. раздел 5.6.1.

5.7.2. Приготовление растворов.

См. раздел 5.6.2.

5.7.3. Условия хроматографирования.

См. раздел 5.6.3.

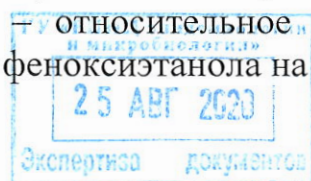
5.7.4. Проведение анализа.

Хроматографируют раствор сравнения (б), получая не менее 5 хроматограмм.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

– эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику феноксиэтанола на хроматограммах раствора сравнения (б), должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

– относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков феноксиэтанола на хроматограммах раствора сравнения (б), должно быть не



более 2 %.

Хроматографируют испытуемый раствор.

5.7.5.Содержание феноксиэтанола ($X_{ФЭ}$, %) в средстве рассчитывают по формуле:

$$X_{ФЭ} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot 5 \cdot 50 \cdot P}{S_0 \cdot m_1 \cdot 100 \cdot 50} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m_1 \cdot 20} \quad (4)$$

где

S_1 – значение площади пика феноксиэтанола на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – среднее значение площадей пиков феноксиэтанола на хроматограммах раствора сравнения (b);

m_0 – масса навески СО ФЭ, г;

m_1 – масса навески испытуемого средства, г;

P – содержание феноксиэтанола в СО ФЭ, %.

6. Упаковка, хранение, транспортировка

6.1. Средство фасуют в бутылки или канистры из полимерных материалов по действующим ТНПА, являющиеся потребительской тарой, которые плотно закрываются крышками или распыляющими насадками, триггерами, помпами и совместимы с дозаторами типа УМР-1, ДУ Санит-010.

Значение номинального объёма количества средства в потребительской таре должно быть из следующего ряда: 100-500-1000-5000 мл. Допускается, по согласованию с потребителем, упаковка средства в потребительскую тару с иным номинальным объемом количества средства.

6.2. Средства «Клинстар» транспортируют в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

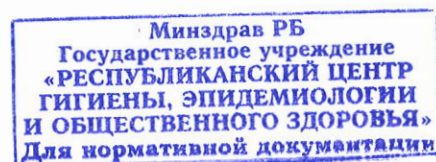
6.3. При транспортировании высота штабеля не должна превышать 1 м.

6.4. Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.

6.5. Хранение средств «Клинстар» осуществляют в хранилищах при температуре от минус 25 °С до плюс 30 °С при относительной влажности не более 80 % (при 30 °С). Средства сохраняют свойства после размораживания.

6.6. При хранении высота штабеля не должна превышать 1,5 м.

6.7. Специальные методы утилизации средства не требуются.

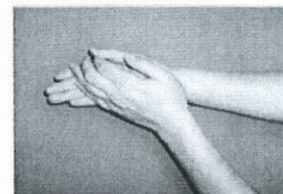


Вырежи и сохрани эту страницу

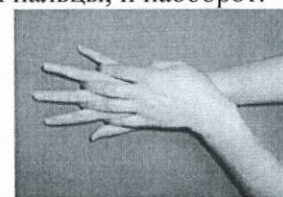
Приложение 1

Последовательность проведения гигиенической обработки рук.

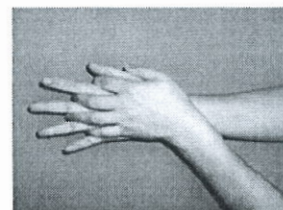
1. Налить (нанести) средство в сложенную горсткой ладонь, в количестве способном покрыть всю поверхность рук (3 мл).
2. Потереть одну ладонь о другую ладонь.



3. Правой ладонью растереть тыльную поверхность левой кисти, переплетая пальцы, и наоборот.



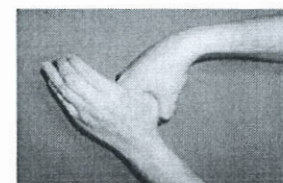
4. Переплести пальцы, растирая ладонью ладонь.



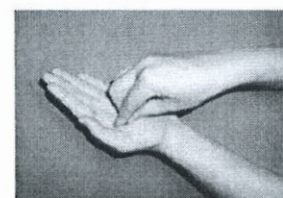
5. Соединить пальцы в "замок", тыльной стороной согнутых пальцев растереть ладонь другой руки.



6. Охватить большой палец левой руки правой ладонью и потереть его круговым движением; поменять руки.



7. Круговым движением в направлении вперед и назад сомкнутыми кончиками пальцев правой руки потереть левую ладонь; поменять руки.



8. После того как руки высохнут, они безопасны.

