

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологии»
вед.н.с., к.ф.н.


Афиногорова А.Г.
«» 2010 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»


Зотов В.И.
«» 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 010-6/2010
по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Москва, 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 010-6/2010
по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция¹ разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» (РНИИТО), ФГУН Научно-исследовательский институт дезинфектологии Роспотребнадзора (ФГУН НИИД), ИЛЦ ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ), ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Анисимова Л.И., Родионова Р.П., Сукиасян А.Н. (ФГУН НИИД), Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ), Манькович Л.С., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, для населения в быту.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Бонадерм-гель» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в форме бесцветного прозрачного или опалесцирующего геля с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующего вещества содержит изопропиловый спирт – 60%; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие, восстанавливающие и увлажняющие компоненты для кожи рук.

Средство выпускается в 8 видах:

«Бонадерм-гель», «Бонадерм-гель восстанавливающий», «Бонадерм-гель увлажняющий», «Бонадерм-гель с экстрактом корня женьшеня», «Бонадерм-гель с экстрактом гингко билоба», «Бонадерм-гель с экстрактом белого чая», «Бонадерм-гель с экстрактом шалфея», «Бонадерм-гель с экстрактом алоэ вера».

Средство расфасовано в герметичные пакеты из многослойного материала вместимостью 0,003 дм³, полимерные флаконы или тубы вместимостью 0,02, 0,025; 0,03, 0,05; 0,1; 0,2; 0,25 дм³, полимерные флаконы вместимостью 0,3; 0,4; 0,5 и 1 дм³. Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов гриппа (тестирован на штамме H1N1), грибов рода Кандида.

1.3 По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны по изопропиловому спирту – 30 мг/м³.

¹ Настоящая инструкция разработана взамен инструкции № 010-02/2005 от 22.07.2005 г. по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

1.4 Средство предназначено для применения в качестве кожного антисептика для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, скорой медицинской помощи, работников лабораторий;

- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты), населением в быту (кроме детей до 1 года);

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;

- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний.

2 ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Гигиеническая обработка рук: не менее 2 мл средства нанести на кисти рук и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, но не менее чем двукратно, теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. Профилактическая обработка ступней ног: нанести 3 мл средства на ватный тампон и тщательно протереть каждую ступню разными тампонами. Время обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Использовать только для наружного применения

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3 Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.4 Средство хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте при температуре от минус 10 °С до плюс 30 °С.

3.5 По истечении срока годности использование средства запрещается.

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1 При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 10⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Срок годности средства – 5 лет в плотно закрытой упаковке производителя.

6 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «БОНАДЕРМ-ГЕЛЬ»

6.1 Контролируемые показатели и нормы.

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица

Показатели качества средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель»

| Наименование показателей | Нормы |
|--|---|
| Внешний вид | Бесцветный прозрачный или опалесцирующий гель |
| Запах | Отдушки и изопропилового спирта |
| Массовая доля изопропилового спирта, % | 60 ± 3 |

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм помещают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3 Определение массовой доли изопропилового спирта

6.3.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая стеклянная длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 или по ГОСТ 9805-84.

Кислота соляная марки хч по ГОСТ 3118-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.3.2 Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.3.2.1. Условия хроматографирования

| | |
|---|---------------------------|
| Скорость газа-носителя | 30 см ³ /мин. |
| Скорость водорода | 40 см ³ /мин. |
| Скорость воздуха | 350 см ³ /мин. |
| Температура термостата колонки | 170 ⁰ С |
| Температура детектора | 150 ⁰ С |
| Температура испарителя | 200 ⁰ С |
| Объем вводимой пробы | 0,3 мкл |
| Скорость движения диаграммной ленты | ~ 200 мм/час |
| Время удерживания изопропилового спирта | ~ 2 мин. 40 сек. |

6.3.2.2. Приготовление стандартного раствора.

В колбе вместимостью 10 см³ с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 60%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

6.3.2.3 Подготовка анализируемой пробы

В колбе с герметично закрывающейся пробкой к 50 г средства прибавляют 1 каплю (около 0,03 г) соляной кислоты и взбалтывают. Получают опалесцирующую жидкость, которую используют при проведении анализа.

6.3.3 Выполнение анализа

Анализируемую пробу, полученную из средства «Бонадерм-гель,» и стандартный раствор хроматографируют не менее, чем по 3 раза и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.4 Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{ст}$ – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

S_x – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме анализируемой пробы средства;

$S_{ст}$ – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.