

«СОГЛАСОВАНО»

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


Афиногорова А.Г.
2010 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»




Зотов В.И.
2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 004-9/2010

по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ №004-9/2010
по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция¹ разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» (РНИИТО), ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН (НИИВ), ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Н.Н. Носик, Д.Н. Носик, П.Г. Дерябин (НИИВ), Манькович Л.С., Железный А.В., 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» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит комплекс четвертичных аммонийных соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,044%, октилдецилдиметиламмоний хлорид – 0,033%, диоктилдиметиламмоний хлорид – 0,014%, дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,019%) – 0,11% и изопропиловый спирт – 60%; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 0,02, 0,03, 0,05, 0,08, 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, полимерных канистрах вместимостью 5, 10, 15, 25 дм³.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в нескрытой упаковке производителя.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида и дерматофитов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, в т.ч штаммов H5N1 и H1N1, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии).

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

1.3 По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола – 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

¹ Настоящая инструкция разработана взамен инструкции № 004-8/09 от 16.02.2009 г. по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

1.4 Средство предназначено для применения в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др., гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях;

- гигиенической обработки рук медицинских 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 локтевых сгибов рук доноров, кожи операционного и инъекционного полей;

- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний.

2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2 Обработка рук хирургов: 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 2,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

2.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки поле окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

2.5. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон и тщательно обработать каждую ступню ног разными тампонами, смоченными средством. 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 Избегать попадания средства в глаза!

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

3.5 По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6 Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

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 рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

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

5.1 Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Бонадерм» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20⁰С, массовая доля изопропилового спирта и массовая доля комплекса ЧАС.

В приводимой ниже таблице представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица

Показатели качества средства дезинфицирующего «Бонадерм»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Отдушки и изопропилового спирта
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,876 ± 0,005
Массовая доля изопропилового спирта, % масс.	60,0 ± 2,0
Массовая доля комплекса ЧАС, % масс.	0,11 ± 0,01

5.2 Определение внешнего вида и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

5.3 Определение плотности при 20⁰С

Плотность при 20⁰С измеряют с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.4 Определение массовой доли изопропилового спирта

5.4.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая 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.

Бюксы стеклянные, герметично закрываемые пробками.

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.4.2 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.

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135 ⁰ С
Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200 ⁰ С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Чувствительность шкалы электрометра	2×10 ⁻⁸
Скорость движения диаграммной ленты	~ 200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.

5.4.4 Приготовление стандартного раствора.

В бюксе 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.

5.4.5 Выполнение анализа

Средство «Бонадерм» и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.4.6 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 испытуемого средства;

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

5.5 Определение массовой доли комплекса ЧАС

5.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додecilсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75, 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации, 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2 Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додecilсульфата натрия.

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового голубого, 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

в) Раствор додecilсульфата натрия готовят растворением 0,120 г додecilсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора ~ 0,004 моль/дм³.

5.5.3. Определение поправочного коэффициента раствора додecilсульфата натрия

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 10 см³ раствора додecilсульфата натрия, прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

5.5.4. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додecilсульфата натрия, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается жидкая двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют анализируемым средством при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до обесцвечивания хлороформного слоя.

5.5.5. Обработка результатов

Массовую долю смеси ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00137 \cdot V \cdot K}{\rho \cdot V_1} \times 100$$

где 0,00137 - масса комплекса ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н);

V₁ - объем средства «Бонадерм», израсходованный на титрование, см³.

ρ - плотность анализируемого средства, г/см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УПАКОВКИ

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

6.2. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 40°C до плюс 35°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

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

6.3. Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 0,02, 0,03, 0,05, 0,08, 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, полимерных канистрах вместимостью 5, 10, 15, 25 дм³.