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

_____ Афиногенова А.Г.

«28» апреля 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»

_____ Зотов В.И.

«28» апреля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 076-1/2010

по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-Ультра»

(ОАО НПО «Новодез», Россия)

2010

ИНСТРУКЦИЯ № 076-1/2010
по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-Ультра»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» (РНИИТО) и ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенова А.Г. (РНИИТО), 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.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Бонадерм-Ультра» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости с запахом используемой отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 10%, 2-феноксиэтанол – 2%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,1%, кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,02, 0,03, 0,05, 0,075, 0,08, 0,1, 0,16, 0,18, 0,25, 0,4, 0,5 и 1 $дм^3$ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами), канистры емкостью3, 5 и 10 $дм^3$.

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

1.2 Средство «Бонадерм-Ультра» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3 Средство «Бонадерм-Ультра» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и 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 изопропилового спирта – 10 $мг/м^3$ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1,0 $мг/м^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК 2-феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны – 2 $мг/м^3$ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4 Средство «Бонадерм-Ультра» предназначено для применения в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;
- обработки кожи операционного поля;
- обработки кожи локтевых сгибов рук доноров и пациентов перед введением внутривенного катетера;
- обработки кожи инъекционного поля;
- 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);
- гигиенической обработки рук и кожи инъекционного поля населением в быту;
- 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 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 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 кожи операционного поля, в т.ч. перед введением катетеров и пункцией суставов:*** кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки поле окончания обработки – 2 мин.

2.4. ***Обработка кожи локтевых сгибов рук доноров:*** кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки поле окончания обработки – 2 мин.

2.5. ***Обработка кожи инъекционного поля, в т.ч. места прививки***:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.;
- в месте инъекции кожу орошают до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения в течение 1 мин.

2.6. ***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, избегать попадания на слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. 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 рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

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

5.1 Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Бонадерм-Ультра» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля изопропилового спирта, массовая доля 2-фенокиэтанола и массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

В приводимой ниже таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 1

Показатели качества средства дезинфицирующего «Бонадерм-Ультра»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	С запахом используемой отдушки и изопропилового спирта
Массовая доля изопропилового спирта, %	10,0 ± 0,5
Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	2,0 ± 0,2
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,10 ± 0,02

5.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Бонадерм-Ультра» 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 массовой доли 2-феноксиэтанола.

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксиэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

5.3.1.Оборудование и реактивы.

Хроматограф марки «Кристалл 5000,1» или аналогичный, с плазменно-ионизационным детектором (ПИД) и капиллярной колонкой SE-30 50м×0,32 мм×0,51мкм;

Внутренний стандарт – бензиламин, марки «Ч»;

Газ носитель – гелий, марки А по ТУ 51-940-88;

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;

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

Микрошприц типа МШ-1.

5.3.2. Подготовка пробы к анализу.

Навеску пробы средства «Бонадерм-Ультра» массой 1-2 г, взятую с точностью ±0,0002 г растворить в 5-10 мл растворителя (60% изопропиловый спит), предварительно добавив навеску внутреннего стандарта – от 0,01 до 0,05 г.

5.3.3. Проведение анализа.

Условия хроматографирования:

начальная температура колонки – 150 ^{0}C;

изотерма на 150 ^{0}C – 10 минут;

скорость подъема температуры колонки 10 град./мин.;

конечная температура колонки – 180 ^{0}C;

температура испарителя – 180 ^{0}C;

температура детектора – 220 ^{0}C;

расход газа – носителя – 30 мл/мин;

расход водорода – 25 мл/мин;

расход воздуха – 250 мл/мин;

объем вводимой пробы 0,3 мкл;

продолжительность анализа – 10 минут.

время удерживания 2-феноксиэтанола – 6,20 – 6,40 минут.

5.3.4. Обработка результатов анализа.

Массовую долю 2-феноксиэтанола (*W*) в процентах рассчитывают по формуле:

$$W = \frac{Sx \times mbc}{Sbc \times mx} \times K \times 100, \text{ где}$$

К – отношение концентраций внутреннего стандарта и исследуемого 2-феноскиэтанола;

S_x - площадь пика исследуемой пробы;

S_{bc} - площадь пика внутреннего стандарта;

m_{bc} - масса навески пика внутреннего стандарта;

m_x - масса навески образца;

За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,5% масс.

5.4 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

5.4.1. 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.

Додецилсульфат 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.

5.4.2 Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия.

а) Для получения раствора индикатора берут 30 $см^3$ 0,1% водного раствора метиленового голубого, 6,8 $см^3$ концентрированной серной кислоты, 113 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 $дм^3$.

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 $см^3$ с доведением объема воды до метки.

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора ~ 0,004 моль/$дм^3$.

5.4.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

В коническую колбу вместимостью 250 $см^3$ вносят 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, затем 20 $см^3$ раствора индикатора и 15 $см^3$ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

5.4.4. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 $см^3$ вносят 5 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 50 $см^3$ дистиллированной воды, 20 $см^3$ раствора индикатора и 15 $см^3$ 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.

5.4.5. Обработка результатов

Массовую долю смеси алкилдиметилбензиламмноий хлорида (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}00140 \cdot V \cdot K}{\rho \cdot V_1} \times 100$$

где 0,0140 - масса АДБАХ, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004моль/$дм^3$ (0,004 н), $см^3$;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н);

V_1 - объем средства «Бонадерм-Ультра», израсходованный на титрование, $см^3$.

ρ - плотность анализируемого средства, г/$см^3$.

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.

5.5 Определение массовой доли изопропилового спирта

5.5.1 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 ГОСТ17433-80 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.

5.5.2 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.

5.5.3. 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 150^0C

Температура испарителя 200^0C

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.

5.5.4 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 10%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

5.5.5 Выполнение анализа

Средство «Бонадерм-Ультра» 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:

$$Y = \frac{C_{CT} \times S_X}{S_{CT}}$$

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

S_X – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

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

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ и УПАКОВКИ

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и упаковки.

6.2. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 40ºС до плюс 35ºС, 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 бутылках вместимостью 0,02, 0,03, 0,05, 0,075, 0,08, 0,1, 0,16, 0,18, 0,25, 0,4, 0,5 и 1 $дм^3$ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами), канистры емкостью3, 5 и 10 $дм^3$.