

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ  
И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ

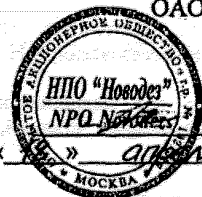
СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена

Ос. Даванян  
Г.Е. Афиногенов  
2005 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ОАО НПО «Новодез»



В.И. Зотов  
2005 г.

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

Инструкция Разработана в научно-исследовательском институте дезинфектологии Минздрава России, Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: Л.Г. Пантелеева, Л.И. Анисимова, Г.Н. Мельникова, Г.Н. Заева, О.И. Березовский, А.Н. Сукиасян, Г.Е. Афиногенов.

Предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров Государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

**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 смесь ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,044%, октилдиметиламмоний хлорид - 0,033%, диоктилдиметиламмоний хлорид - 0,014%, дидицилдиметиламмоний хлорид - 0,019%) - 0,11% и изопропиловый спирт - 60%; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающий компонент для кожи рук. Выпускается в полиэтиленовых бутылках вместимостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм<sup>3</sup>, канистрах по 5, 10, 15, 25 дм<sup>3</sup>.  
Срок годности средства - 5 лет со дня изготовления в невскрытой 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, вируса гепатита В и ВИЧ.

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.

1.4. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для обработки рук хирургов и 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); обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.; локтевых сгибов доноров, кожи операционного и инъекционного полей.

**2 ПРИМЕНЕНИЕ**

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 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 5 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.

2.3. *Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:* кожу двукратно протирают отдельными 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.

**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 горячее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше + 35 °С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7. 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 20°C, массовая доля изопропилового спирта массовая доля смеси 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°C, г/см <sup>3</sup>	0,876 + 0,005
Массовая доля изопропилового спирта, % масс.	60 ±2
Массовая доля смеси 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 20°C

Плотность при 20°C 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.

Пенициллиновые склянки, 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 <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	135°C 150°C
Температура детектора	200°C 0,5
Температура испарителя	мкл 2x10 <sup>3</sup> *-
Объем вводимой пробы	200 мм/час
Чувствительность шкалы электрометра	

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин. Скорость движения диаграммной ленты 5.4.4 Приготовление

стандартного раствора.

В пенициллиновой склянке 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 С<sub>Ст</sub> - концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс; S<sub>x</sub> - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства; S<sub>Ст</sub> - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

### 5.5 Определение массовой доли смеси 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.

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.

5.5.2 Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия.

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

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<sup>3</sup> 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<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора- 0,004 моль/дм<sup>3</sup>.

5.5.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, затем 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> 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:

$$X = \frac{0,00137 \cdot Y \cdot K}{p - V_i}$$

где 0,00137 - масса смеси ЧАС,

соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия

концентрации точно  $Q_{CnthsSC^Na} = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), г; V - объем

титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 и), см<sup>3</sup>; K - поправочный коэффициент

раствора додецилсульфата натрия концентрации C

$(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н);

V<sub>i</sub> - объем средства «Бонадерм», израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>, p -

плотность анализируемого средства, г/см<sup>3</sup>.

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 И ХРАНЕНИЯ

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

6.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре до плюс 35°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. Срок годности средства- 5 лет в плотно закрытой упаковке производителя.