

СОГЛАСОВАНО

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



Афиногенова А.Г.

« 14 » апреля 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»



Зотов В.И.

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 079-1/2010

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

ИНСТРУКЦИЯ № 079-1/2010

по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель Актив» (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, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Бонадерм-гель Актив» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного или окрашенного прозрачного или опалесцирующего геля с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт – 60%, 2-феноксиэтанол – 1%. Кроме того, в состав средства входят синергетический антимикробный компонент - 1,2-декандиол – 0,1% и функциональные добавки, в том числе смягчающие, восстанавливающие и увлажняющие компоненты для кожи рук.

Средство выпускается в 8 видах:

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

Средство выпускается в герметичных пакетах из многослойного материала вместимостью 0,003 дм³, полимерных флаконах или тубах вместимостью 0,02, 0,025; 0,03, 0,05; 0,075; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5 и 1 дм³, полимерных канистрах вместимостью 3, 5, 10, 15, 25 дм³.

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

1.2 Средство «Бонадерм-гель Актив» 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 и дерматофитов.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3 Средство «Бонадерм-гель Актив» 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 sensibilizing действием.

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

ПДК 2-феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³. 3 класс опасности.

1.4 Средство «Бонадерм-гель Актив» 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 СРЕДСТВА

2.1 *Гигиеническая обработка рук:* 2 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. *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 40 °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 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-ГЕЛЬ АКТИВ»

5.1 Контролируемые показатели и нормы.

Средство «Бонадерм-гель Актив» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля изопропилового спирта и массовая доля 2-феноксиэтанола.

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

Таблица 1

Показатели качества средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель Актив»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Бесцветный или окрашенный прозрачный или опалесцирующий гель
Запах	Запах отдушки и изопропилового спирта
Массовая доля изопропилового спирта, %	$60,0 \pm 3,0$
Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	$1,0 \pm 0,1$

5.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Бонадерм-гель Актив» 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 изопропилового спирта

5.3.1 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.

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, герметично закрываемые пробками.

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.3.2 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.

5.3.3. 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
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.

5.3.4 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.

5.3.5 Выполнение анализа

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

5.3.6 Обработка результатов

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

$$Y = \frac{C_{\text{СТ}} \times S_{\text{X}}}{S_{\text{СТ}}}$$

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

S_{X} – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

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

5.4 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.

5.4.1. Оборудование и реактивы.

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

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.

5.4.2. Подготовка пробы к анализу.

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

5.4.3. Проведение анализа.

Условия хроматографирования:

начальная температура колонки – 150°C ;

изотерма на 150°C – 10 минут;

скорость подъема температуры колонки 10 град./мин.;

конечная температура колонки – 180°C ;

температура испарителя – 180°C ;

температура детектора – 220°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.

5.4.4. Обработка результатов анализа.

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

$$W = \frac{S_x \times m_{bc}}{S_{bc} \times m_x} \times K \times 100, \text{ где}$$

K – отношение концентраций внутреннего стандарта и исследуемого 2-феноксиэтанола;

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.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ и УПАКОВКА

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 40°C до плюс 30°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 герметичных пакетах из многослойного материала вместимостью $0,003 \text{ дм}^3$, полимерных флаконах или тубах вместимостью 0,02, 0,025; 0,03, 0,05; 0,075; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5 и 1 дм^3 , полимерных канистрах вместимостью 3, 5, 10, 15, 25 дм^3 .