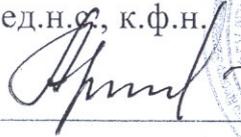


«СОГЛАСОВАНО»

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



Афиногенова А.Г.

« 17 » ноября 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»



Зотов В.И.

« 17 » ноября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 038-2/2010

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

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 038-2/2010 **по применению дезинфицирующего средства «Бонацид»** **(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

Инструкция¹ разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО) и ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Манькович Л.С., Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»),

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «Бонацид» представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную жидкость с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,1% и изопропиловый спирт – 60%. Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5; 0,7; 0,75; 1 дм³ (могут комплектоваться курковыми распылителями-триггерами), полимерных канистрах вместимостью 5, 10, 15, 25 дм³.

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

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая туберкулез), 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.), дрожжеподобных грибов рода Кандида и дерматофитов.

1.3 По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство 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 действующих веществ в воздухе рабочей зоны:

- алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 1 мг/м³, аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой «Требуется защита кожи и глаз»;
- изопропиловый спирт - 10 мг/м³, пары, 3 класс опасности.

1.4 Дезинфицирующее средство «Бонацид» предназначено для дезинфекции небольших по площади, а так же труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей приборов, изделий медицинского назначения и их частей, медицинского оборудования (в т.ч. мелких ручных инструментов, применяемых в стоматологии, наконечников к бормашинам, турбин), маникюрных и педикюрных инструментов, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными и других объектов, требующих быстрого обеззараживания и высыхания при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофиты) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях (в т.ч. стоматологического профиля), лабораториях, инфекционных очагах, на объектах коммунального хозяйства, санитарном транспорте, предприятиях общественного питания.

¹ Настоящая инструкция разработана взамен инструкции № 038-1/2007 от 04.06.2007 г. по применению дезинфицирующего средства «Бонацид» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Средство применяют для дезинфекции объектов из любых материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (поверхности, окрашенные низкосортной краской, покрытые лаком, изготовленные из акрилового стекла и т.п.).

2.2 Для проведения дезинфекции поверхности протирают ветошью (салфетками, ватными тампонами), смоченными в средстве, или равномерно орошают средством с помощью ручного распылителя с расстояния 30-50 см до полного смачивания поверхности.

Норма расхода средства при протирании – 70-80 мл средства на 1 кв. м. поверхности, при орошении – 30-50 мл средства на 1 кв.м. поверхности.

Обработанные средством «Бонацид» поверхности предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения и прочее, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

Одновременно допускается обрабатывать не более 10% от общей площади помещения.

Дезинфекция проводится в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции объектов дезинфицирующим средством «Бонацид»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, поверхности приборов, изделий медицинского назначения, медицинское оборудование (в т.ч мелкие ручные инструменты, применяемых в стоматологии, наконечники к бормашинам, турбины), маникюрные и педикюрные инструменты, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными и пр.	Бактериальные (исключая туберкулез), вирусные инфекции	0,5	Протирание или орошение
	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные инфекции, кандидозы, дерматофиты	5,0	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство огнеопасно! Запрещается проводить дезинфекцию объектов при включенных нагревательных электроприборах или нагретых выше 40⁰С поверхностей.

3.2 При работе со средствами не допускается превышение установленной нормы расхода и общей площади обрабатываемых объектов в помещении (см. п.2.2)

3.3 При работе со средством избегать попадания средства в глаза.

3.4 Обработанные средством «Бонацид» поверхности предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения и прочее, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

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).

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

5.1 Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Бонацид» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля изопропилового спирта, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

В таблице 2 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Бонацид»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Отдушки и изопропилового спирта
Массовая доля изопропилового спирта, %.	60,0 ± 2,0
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.	0,10 ± 0,01

5.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Бонацид» 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 ГОСТ17433-80 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 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

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 «Бонацид» 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:

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

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

S_X – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

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

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

5.4.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 10 см³ раствора додецилсульфата 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.

5.4.4. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата 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.

5.4.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

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

где 0,00140 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), г;

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

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

V₁ - объем средства «Бонацид», 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 перевозки грузов, 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 от минус 40⁰С до плюс 35⁰С, 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 0,1; 0,25; 0,4; 0,5; 0,7; 0,75; 1 дм³ (могут комплектоваться курковыми распылителями-триггерами), полимерных канистрах вместимостью 5, 10, 15, 25 дм³.