

**СОГЛАСОВАНО**

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



Афиногенова А.Г.

« 03 » марта 2010 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ОАО НПО «Новодез»



Зотов В.И.

« 03 » ноября 2010 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 086-1/2010

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

## **ИНСТРУКЦИЯ № 086-1/2010** **по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-ОКР»** **(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (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-ОКР» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости красного цвета с запахом изопропилового спирта. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт – 60%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,1%, а также краситель и воду.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,02, 0,05, 0,1, 0,25, 0,4, 0,5 и 1 дм<sup>3</sup> (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами), канистры емкостью 3, 5 и 10 дм<sup>3</sup>.

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

1.2 Средство «Бонадерм-ОКР» 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.

1.3 Средство «Бонадерм-ОКР» 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<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

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

1.4 Средство «Бонадерм-ОКР» предназначено для:

- обработки кожи операционного поля, том числе перед введением катетеров и пункцией суставов;
- обработки кожи локтевых сгибов рук доноров и пациентов перед введением внутривенного катетера;
- обработки кожи инъекционного поля (в том числе населением в быту).

Средство интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы операционного и инъекционного полей.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

**2.1. *Обработка кожи операционного поля, в т.ч. перед введением катетеров и пункцией суставов:*** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин.

**2.4. *Обработка кожи локтевых сгибов рук доноров:*** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после 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.

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

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-ОКР»**

5.1 Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Бонадерм-ОКР» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля изопропилового спирта, 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-ОКР»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета
Запах	Запах изопропилового спирта
Массовая доля изопропилового спирта, %	$60,0 \pm 2,0$
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	$0,10 \pm 0,02$

### 5.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Бонадерм-ОКР» 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 алкилдиметилбензиламмоний хлорида

#### 5.3.1. 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 гидроксид 20 %

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 5.3.2 Приготовление раствора додецилсульфата натрия.

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>.

#### 5.3.3. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 2 см<sup>3</sup> раствора гидроксида натрия и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. После взбалтывания получается жидкая двухфазная система, окрашенная в красный цвет. Ее титруют анализируемым средством при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до образования ярко желто-оранжевой окраски верхнего слоя (с обесцвечиванием через 1 – 2 мин.) и прозрачного насыщенно красного нижнего хлороформного слоя.

#### 5.3.5. Обработка результатов

Массовую долю смеси алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) 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<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  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 н), 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>1</sub> - объем средства «Бонадерм-ОКР», израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>.

ρ - 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.

#### **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 <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	135 <sup>0</sup> С
Температура детектора	150 <sup>0</sup> С
Температура испарителя	200 <sup>0</sup> С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Чувствительность шкалы электрометра	2×10 <sup>-8</sup>



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-ОКР» 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.

## 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 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 бутылках вместимостью 0,02, 0,05, 0,1, 0,25, 0,4, 0,5 и 1 дм<sup>3</sup> (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами), канистры емкостью 3, 5 и 10 дм<sup>3</sup>.