

«СОГЛАСОВАНО»

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



Афиногенова А.Г.

« 01 » июня 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»



Зотов В.И.

« 01 » июня 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 033-2/2010
по применению дезинфицирующего средства
«Бонасепт» (ОАО НПО «Новодез», Россия)**

2010 г.

Инструкция № 033-2/2010
по применению дезинфицирующего средства
«Бонасепт» (ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция¹ разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» (РНИИТО), ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора) и ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К.(ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), 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 ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Бонасепт» представляет собой кожный антисептик (жидкое мыло) в виде однородной бесцветной или окрашенной в голубой цвет жидкости без запаха или с запахом отдушки, готовый к применению.

В качестве действующего вещества содержит 2-феноксиэтанол $2,0 \pm 0,2\%$, кроме того в состав средства входят поверхностно-активные вещества и прочие функциональные добавки.

1.2. Средство «Бонасепт» выпускается в полимерных флаконах емкостью 0,040, 0,075, 0,1, 0,16, 0,18, 0,25, 0,5 и 1,0 дм³ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами) и полимерных канистрах емкостью 3, 5 и 10 дм³. Срок годности средства составляет 3 года в невскрытой упаковке изготовителя.

1.3. Средство «Бонасепт» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), патогенных грибов рода Кандида и дерматофитов.

1.4. Средство «Бонасепт», в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76, по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающее и кожно-резорбтивное действие средства при повторном воздействии на кожные покровы не выявлено. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Внешение средства в конъюнктивальный мешок глаза вызывает слабо выраженное раздражение слизистых оболочек. Средство не обладает сенсibiliзирующим, кумулятивным свойством и специфическими отдаленными эффектами (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотоксическим и канцерогенным).

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

¹ Настоящая Инструкция разработана взамен Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Бонасепт» № 033-1/2007 от 01.03.2007 г.

1.5. Средство «Бонасепт» предназначено для:

- обработки рук хирургов и оперирующего персонала перед применением антисептика;
- гигиенической обработки рук;
- санитарной обработки кожных покровов;
- обработки кожных покровов ног с целью профилактики грибковых инфекций

в лечебно-профилактических учреждениях, медико-диагностических и биохимических лабораториях, учреждениях пенитенциарных и социального обеспечения, на предприятиях общественного питания и пищевой промышленности, на объектах косметической и фармацевтической промышленности, предприятиях розничной торговли, на объектах коммунального хозяйства и бытового обслуживания, в детских дошкольных и учебных учреждениях, а так же для использования населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Бонасепт»

2.1. Гигиеническая обработка рук: на увлажненные кисти рук наносят не менее 3 мл средства «Бонасепт» и равномерно растирают по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий. Образовавшаяся при этом пеной тщательно обрабатывают руки в течение 30 секунд - 1 минуты, затем средство тщательно смывают водой.

2.2. Санитарная обработка кожных покровов: 3-5 мл средства наносят на влажную мочалку и образовавшейся пеной обрабатывают кожу, затем пену тщательно смывают водой.

2.3. Обработка рук хирургов, перед применением антисептика: руки и предплечья моют теплой проточной водой, затем на кожу наносят средство «Бонасепт» в количестве 5 мл, обрабатывают в течение 2 минут, пену тщательно смывают водой, затем протирают руки стерильной салфеткой.

2.4. Профилактическая обработка кожных покровов ног: двукратная обработка - на кожу нанести средство в количестве 3 мл. Образовавшаяся пеной обработать кожные покровы, тщательно смыть водой. Повторить обработку второй раз.

3. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

3.1. Средство «Бонасепт» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

3.2. Средство пожаро - и взрывобезопасно, экологически безвредно.

3.3. Препарат хранят в плотно закрытой упаковке производителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0 °С до + 40 °С.

3.4. Средство «Бонасепт» выпускается в полимерных флаконах емкостью 0,075, 0,1, 0,16, 0,18, 0,25, 0,5 и 1,0 дм³ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами) и полимерных канистрах емкостью 3, 5 и 10 дм³.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением. Избегать попадания в глаза. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

4.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4.3. При случайном разливе больших количеств средства засыпать его адсорбирующим материалом (песком, силикагелем или опилками), собрать в емкость для последующей утилизации.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут.

5.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, принять 10-20 таблеток измельченного активированного угля и при необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «БОНАСЕПТ»

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-производителем, средство «Бонасепт» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид, запах, массовая доля действующего вещества - 2-феноксиэтанола (%).

Таблица 1.

Показатели качества средства «Бонасепт»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид	Однородная бесцветная или окрашенная в голубой цвет жидкость	По п. 6.1.1.
2.	Запах	Без запаха или с запахом применяемой отдушки	По п. 6.1.1.
3.	Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	2,0±0,2	По п.6.1.2.

Методы контроля качества средства «Бонасепт» представлены разработчиками.

6.1.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку

П2Т-31-115ХС ГОСТ 25335 и рассматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивается органолептическим методом.

6.1.2. 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.

6.1.2.1. Оборудование и реактивы.

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

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.

6.1.2.2. Подготовка пробы к анализу.

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

6.1.2.3. Проведение анализа.

Условия хроматографирования:

начальная температура колонки – 150 °С;

изотерма на 150 °С – 10 минут;

скорость подъема температуры колонки 10 град./мин.;

конечная температура колонки – 180 °С;

температура испарителя – 180 °С;

температура детектора – 220 °С;

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.

6.1.2.4. Обработка результатов анализа.

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

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

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.