

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РИИТО им. Р.Р.Вредена
Росздрава» Д.М.Н. профессор

_____ Е. Афиногенов

« 04 » _____ 2007 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»

_____ В.И. Зотов

« 04 » _____ 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 038-1/2007

по применению дезинфицирующего средства «Бонацид»

(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Санкт-Петербург
2007 год

ИНСТРУКЦИЯ № 038-1/2007
по применению дезинфицирующего средства «Бонацид»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция разработана ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава» и ОАО НПО «Новодез».

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

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%. Выпускается в полиэтиленовых бутылках вместимостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5; 0,7; 1 дм³ (могут комплектоваться курковыми распылителями-триггерами), канистрах по 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), дрожжеподобных грибов рода Кандида и дерматофитов, вируса гепатита В и ВИЧ.

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, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, 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 (гепатит В и ВИЧ) 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.

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.

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 (гепатит В, ВИЧ) инфекции	0,5	Протирание или орошение
	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные (гепатит В, ВИЧ) инфекции, кандидозы, дерматофиты	5	

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 Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше + 35 ⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.5 По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6 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 ± 2
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.	$0,10 \pm 0,01$

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 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 «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;

$S_{СТ}$ – 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 квали-

фикации 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 C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), г;

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

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (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 допустимое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа

$\pm 6,0\%$ 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 от минус 40 до плюс 35⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. Срок годности средства – 5 лет в плотно закрытой упаковке производителя.