

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ,  
директор ФГУН «ЦНИИ эпидемио-  
логии» Роспотребнадзора,  
академик РАМН, профессор


 Покровский В.И.

«22» июля 2005 г.

№ \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ОАО НПО «Новодез»

  
NPO Novodez

Зотов В.И.

«22» июля 2005 г.

№ \_\_\_\_\_

**ИНСТРУКЦИЯ № 010-02/2005**  
**по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель»**  
**(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

Москва, 2005 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 010-02/2005**  
**по применению средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель»**  
**(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

Инструкция разработана ФГУН Научно-исследовательский институт дезинфектологии Роспотребнадзора (ФГУН НИИД), ИЛЦ ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ).

Настоящая инструкция разработана взамен Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Бонадерм-гель» № 010-01/2004 от 04.06.2004 г.

Авторы: Анисимова Л.И., Родионова Р.П., Сукиасян А.Н. (ФГУН НИИД), Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ), Манькович Л.С., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## **1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Средство дезинфицирующее «Бонадерм-гель» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в форме бесцветного прозрачного или опалесцирующего геля с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующего вещества содержит изопропиловый спирт – 60%; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающий компонент для кожи рук, и вода деионизированная. Выпускается в полиэтиленовых бутылках вместимостью 0,025; 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5 и 1 дм<sup>3</sup>. Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2 Средство обладает бактерицидными свойствами в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий и фунгицидной активностью в отношении грибов рода кандиды.

1.3 По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. ПДК в воздухе рабочей зоны по изопропиловому спирту – 30 мг/м<sup>3</sup>.

1.4 Средство предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, коммунальной службы, населением в быту (кроме детей).

## **2 ПРИМЕНЕНИЕ**

2.1 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: не менее 2 мл средства нанести на кисти рук и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства руки в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно: первый раз – путем нажатия на кнопку флакона-дозатора наносят 3 мл и тщательно втирают в течение 1,5 минут в кожу между пальцами рук, в кожу запястий и предплечий; второй раз – путем нажатия на кнопку флакона-дозатора – вновь наносят 3 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 1,5 минут. Общее время обработки составляет не менее 3 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания антисептика.

### **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 10 °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 обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

### **5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

5.1. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 10°С до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Срок годности средства – 5 лет в плотно закрытой упаковке производителя.

### **6 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «БОНАДЕРМ-ГЕЛЬ»**

6.1 Контролируемые показатели и нормы.

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Показатели качества средства дезинфицирующего «Бонадерм-гель»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Бесцветный прозрачный или опалесцирующий гель
Запах	Отдушки и изопропилового спирта
Массовая доля изопропилового спирта, %	$60 \pm 3$

### 6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм помещают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептически.

### 6.3 Определение массовой доли изопропилового спирта

#### 6.3.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая стеклянная 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.

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

Кислота соляная марки хч по ГОСТ 3118-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.3.2 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.

##### 6.3.2.1. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	40 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	350 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	170 <sup>0</sup> С
Температура детектора	150 <sup>0</sup> С
Температура испарителя	200 <sup>0</sup> С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	~ 200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~ 2 мин. 40 сек.

#### 6.3.2.2. Приготовление стандартного раствора.

В колбе вместимостью 10 см<sup>3</sup> 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.

#### 6.3.2.3 Подготовка анализируемой пробы

В колбе с герметично закрывающейся пробкой к 50 г средства прибавляют 1 каплю (около 0,03 г) соляной кислоты и взбалтывают. Получают опалесцирующую жидкость, которую используют при проведении анализа.

#### 6.3.3 Выполнение анализа

Анализируемую пробу, полученную из средства «Бонадерм-гель,» и стандартный раствор хроматографируют не менее, чем по 3 раза и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### 6.3.4 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;

$S_{\text{X}}$  – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме анализируемой пробы средства;

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