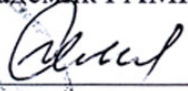


«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнад-
зора, академик РАМН, профессор



 Покровский В.И.

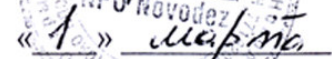
 2007 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»



 Зотов В.И.

«1»  2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 033-1/2007
по применению дезинфицирующего средства
«Бонасепт» (ОАО НПО «Новодез», Россия)

Москва, 2007 г.

Инструкция № 033-1/2007
по применению дезинфицирующего средства
«Бонасепт» (ОАО НПО «Новодез», Россия)

ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ОАО НПО «Новодез» Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К.(ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Манькович Л.С., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для медицинского и обслуживающего персонала лечебно-профилактических учреждений, медико-диагностических и биохимических лабораторий, работников дезинфекционной, санитарно-эпидемиологической и ветеринарных служб, а также работников фармацевтической, косметической, пищевой промышленности, предприятий общественного питания и розничной торговли, коммунального хозяйства и бытового обслуживания населения, детских дошкольных и учебных заведений, учреждений социального обеспечения, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

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

1.2. Средство «Бонасепт» выпускается в полимерных флаконах емкостью от 0,1 до 1,0 дм³ и полимерных канистрах емкостью 3 дм³, 5 дм³ и 10 дм³. (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами). 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-возбудителей кандидозов и трихофитии.

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. Внесение средства в конъюнктивный 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).

1.5. 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 ЛПУ, ДДУ, 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 поверхностей кистей рук и запястий. Образовавшейся 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. Образовавшейся пеной обработать кожные покровы, тщательно смыть водой. Повторить обработку второй раз.

3. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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.

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-феноксэтанола (%).

Для определения этих показателей фирмой-производителем предлагаются следующие методы:

Таблица 1.

Показатели качества средства «Бонасепт»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид	Однородная бесцветная или окрашенная в голубой цвет вязкая жидкость	По п. 6.1.1. ТУ 9392-033-38965786-2006
2.	Запах	Без запаха или с запахом применяемой отдушки	По п. 6.1.1. ТУ 9392-033-38965786-2006
3.	Массовая доля 2-феноксэтанола, %	2,0±0,2	По п.6.1.2. ТУ 9392-033-38965786-2006

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:

$$W = \frac{S_x \times m_{bc}}{S_{bc} \times m_x} \times K \times 100, \text{ где}$$

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.

7. МАРКИРОВКА

7.1. Маркировка упаковки производится в соответствии с ГОСТ 17768.

7.2. Каждая потребительская упаковка имеет этикетку с указанием:

- торговое наименование средства;
- объем (или масса нетто);
- дата изготовления;
- номер партии;
- срок годности;
- назначение;
- способ применения;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер свидетельства о государственной регистрации;
- штрих-кода на средство.

7.3. Маркировка транспортной тары наносится на тару печатными машинками, по трафарету или наклейкой бумажных этикеток с указанием:

- наименования средства;
- номера партии;
- даты изготовления;
- срока годности;
- массы нетто и брутто;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96 Беречь от солнечных лучей», «Верх». «Ограничение температуры (от 0 до плюс40⁰С)», «Предел по количеству ярусов в штабеле (шесть)».

8. УПАКОВКА

8.1. Дезинфицирующее средство «Бонасепт» расфасовывают в полимерные флаконы емкостью от 0,1 до 1,0 дм³ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами) и полимерных канистрах емкостью 3 дм³, 5 дм³ и 10 дм³. По согласованию с заказчиком допускаются другие виды упаковки.

8.2. В качестве транспортной тары используются ящики из гофрированного картона. Масса брутто не более 25 кг.

8.3. На флаконы, канистры и на боковую стенку транспортной тары наклеивают этикетки.