

ИНСТРУКЦИЯ № 03/2013

ЖИДКОЕ МЫЛО  
КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК



БАКТЕКЛИН




БАКТЕРИЦИД, ФУНГИЦИД.

Москва, 2013 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН  
НИИ Дезинфектологии  
Роспотребнадзора,  
д.м.н., профессор

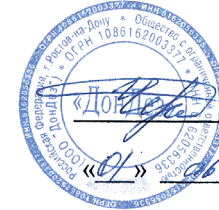


 Н.В. Шестопалов

2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ДонДез»



 К. Г. Черноусов

2013 г.

## ИНСТРУКЦИЯ №03/2013

по применению средства дезинфицирующего

### «Жидкое мыло «Бактеклин»

(кожный антисептик)

(производитель ООО «ДонДез», Россия)

Москва  
2013 г.



«БАКТЕКЛИН»

«ДонДез»



### ИНСТРУКЦИЯ №03/2013

по применению дезинфицирующего средства  
«Жидкое мыло «БАКТЕКЛИН»  
(производитель ООО «ДонДез», Россия)

Инструкция разработана в ФБУН НИИД Роспотребнадзора  
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Рысина Т.З., Новикова Э.А.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

**1.1.** Дезинфицирующее средство «Жидкое мыло «БАКТЕКЛИН» (далее по тексту «Средство «БАКТЕКЛИН») представляет собой готовую к применению непрозрачную кремообразную жидкость цвета, свойственного цвету применяемого красителя со слабым запахом отдушки. Содержит в качестве действующего вещества полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 0,9%, поверхностно-активные вещества, натуральное масло лаванды, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. pH средства  $5,2 \pm 0,2$ .

**1.2.** Средство «БАКТЕКЛИН» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида.

Средство обладает моющими, дезодорирующими и пролонгированными свойствами. Придает обработанным поверхностям длительный (не менее 3 часов) бактерицидный эффект. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

**1.3.** Средство «БАКТЕКЛИН» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к IV классу малоопасных соединений. Местнораздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства отсутствуют. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По органолептическим и физико-химическим показателям средство соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» глава II раздел 4 подраздел 1 «Требования к парфюмерно-косметической продукции», утвержденных решением Комиссии Таможенного Союза № 299 от 28.05.2010 г.

ПДК для полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны  $2 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль).

**1.4.** Средство «БАКТЕКЛИН» предназначено для:

- **гигиенической обработки рук** медицинского персонала и пациентов в лечебно-профилактических организациях различного профиля, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- **гигиенической обработки рук** работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптек и аптечных заведений;
- **гигиенической обработки рук** медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;



«БАКТЕКЛИН»

«ДонДез»



– **гигиенической обработки рук** работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), общественного питания (столовых, кафе, ресторанов, пунктов временного питания и пр.), промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и лиц, работающих с денежными купюрами), предприятий коммунально-бытового назначения (в том числе парикмахерских, косметических, массажных кабинетов, сра и тату салонов, соляриев и т.п.), коммунальных и социальных служб, стационарных и подвижных объектов авиа и железнодорожного транспорта, метрополитена, для применения в быту взрослым населением, при уходе за больными в домашних условиях.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

**ВНИМАНИЕ!** Дезинфицирующее средство «БАКТЕКЛИН» представляет собой готовый к применению препарат! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** на влажную кожу кистей рук, наносят 3 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой; кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.



**1.** Ладонь о ладонь. **2.** Правую ладонь о тыл левой кисти и наоборот. **3.** Сцепляем руки с раздвинутыми пальцами и трем внутренне поверхности пальцев движениями вверх-вниз. **4.** Складываем руку в кулак и тыльной стороной пальцев одной руки трем ладонь другой руки (повторяем для каждой руки). **5.** Сжимаем руку в кулак и охватываем палец другой руки, трем палец круговыми движениями – повторяем с каждым пальцем на обеих руках. **6.** Треть ладонь одной руки кончиками пальцев другой, затем меняем руки.





### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Средство «БАКТЕКЛИН» используется только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. Мыло хранить в плотно закрытых флаконах или в невскрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 3.5. По истечении срока годности использование мыла запрещается.

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть чистой проточной водой.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется промыть его водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

### 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

- 5.1. Средство выпускают в саше, тубах, вместимостью от 3,0мл до 50мл во флаконах из полимерных материалов вместимостью от 0,1 до 1дм<sup>3</sup> и канистры вместимостью 3, 5, 10дм<sup>3</sup> по ГОСТ Р 51760.
- 5.2. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.
- 5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость для последующей утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками. Остатки средства смыть большим количеством воды.
- 5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 5.5. Хранить средство в сухих складских помещениях отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре от 0°C до плюс 30°C.
- 5.6. Срок годности – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.  
Срок годности средства после вскрытия флакона – не менее 6 месяцев, при условии хранения в плотно закрытой таре производителя в соответствии с рекомендациями.

### 6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство «БАКТЕКЛИН» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в *таблице 1*.

Показатели качества дезинфицирующего средства  
«Жидкое мыло «БАКТЕКЛИН»

*Таблица 1.*

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид	Однородная кремообразная масса без посторонних примесей
2 Цвет	Цвет свойственный цвету применяемого красителя
3 Запах	Свойственный запаху применяемой отдушки
4 Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	1,0 ± 0,03
5 Водородный показатель pH, ед. pH	5,2 ± 0,2
6 Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,9 ± 0,01

#### 6.2. Определение физико-химических показателей:

- определение внешнего вида и цвета определяют визуально; для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете;
- запах определяют органолептически;
- водородного показателя pH – по ГОСТ 29188.2 и ГОСТ Р 52345;
- плотности при 20°C, по ГОСТ 18995.1.

#### 6.3. Определение микробиологических показателей – ГОСТ 26670, ГОСТ 10444.15 и методом, утвержденным в установленном порядке.

#### 6.4. Маркировка и упаковка проверяется визуально.

##### 6.4.1 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида:

**Способ 1. Настоящая методика предназначена для контроля количества полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГХ) в диапазоне его концентраций от 2 до 10мг/л в водных растворах фотометрическим методом.**

Сущность метода заключается в измерении оптической плотности растворов, содержащих и не содержащих ПГМГХ, при добавлении эозина и определении концентраций ПГМГХ по калибровочному графику, построенному с использованием растворов ПГМГ с известной концентрацией.

##### 1. Средства измерения, реактивы и растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
- колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;
- колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;



«БАКТЕКЛИН»

«ДонДез»



- одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 2-10мл;
- одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 20-200мкл;
- пробирка на 10мл стерильная градуированная с пробкой;
- эозин К по ТУ 6-09-183-75;
- натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- рабочий стандартный образец ПГМГХ субстанция «БАКТЕКЛИН».

#### II. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К. Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление боратного буферного раствора с pH 9,2. Боратный буферный раствор с pH 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1дм<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### III. Построение градуировочного графика.

Сначала из стандартного раствора необходимо приготовить эталонные растворы для построения градуировочного графика. На первом этапе необходимо приготовить рабочий раствор путем разведения стандарта; для этого дозатором отбирают 0,2мл стандартного раствора полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – субстанция «БАКТЕКЛИН» помещают в пробирку и прибавляют 7,8мл дистиллированной воды; для обеспечения точности последующих измерений рекомендуем пользоваться механическим дозатором; в пробирки помещают 0мл (раствор N°1); 0,05мл (раствор N°2); 0,1мл (раствор N°3); 0,15мл (раствор N°4); 0,2мл (раствор N°5); 0,25мл (раствор N°6) рабочего раствора, прибавляют в каждую пробирку дистиллированную воду, соответственно 10; 9,95; 9,9; 9,85; 9,8; 9,75мл, затем в пробирки вместимостью 10мл помещают по 0,4мл растворов N°1, N°2, N°3, N°4, N°5, N°6 добавляют в каждую пробирку 0,4мл буферного раствора, 0,4мл раствора эозина и 8,8мл дистиллированной воды, перемешивают; получают серию градуировочных растворов с концентрацией ПГМГХ 2; 4; 6; 8; 10мг/л; через 5 минут измеряют оптические плотности растворов по отношению к раствору сравнения, несодержащему аналитический стандарт (раствор N°1), при длине волны 540 нм в кюветках с толщиной поглощающего слоя 10мм. Рекомендуем при построении градуировочного графика для каждой концентрации ПГМГХ приготовить три параллельных раствора. За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допустимое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%. По полученным данным строят градуировочный график. Кювету после каждого градуировочного раствора необходимо ополаскивать дистиллированной водой. После приготовления каждой серии растворов посуда обрабатывается хромой смесью и промывается водопроводной, затем дистиллированной водой.

#### IV. Проведение анализа:

отбирают 0,05мл исследуемого раствора, вносят в колбу, вместимостью 50мл прибавляют с помощью пипетки-дозатора 49,95мл дистиллированной воды; затем помещают в пробирку вместимостью 10мл 0,4мл полученного раствора, 0,4мл боратного буферного раствора и 0,4мл раствора эозина К и 8,8мл дистиллированной воды и перемешивают; раствор сравнения содержит 0,4мл боратного буферного раствора, 0,4мл раствора эозина К и 9,2мл дистиллированной воды; через 5 минут измеряют оп-



«БАКТЕКЛИН»

«ДонДез»



тическую плотность анализируемого раствора относительно раствора сравнения в тех же условиях, что и при построении градуировочного графика; за результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допустимое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%; по градуировочному графику определяют концентрацию полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемом образце, мг/л; концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН» рассчитывается с учетом производимых разведений; для удобства при расчете концентрации ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН» произведен переход от мг/л к г/л.

$$CO = (C \times P1 \times P2) / 1000$$

где С – концентрация ПГМГХ в фотометрируемом образце, определенная по калибровочному графику, мг/л;

CO – концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН», г/л;

P1 – производимое разведение, равное 1000;

P2- производимое разведение, равное 25.

Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%) в исследуемом дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН» может быть рассчитана следующим образом:

$$X = (CO \times 100\%) / 1000$$

где CO- концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН», г/л.

#### Способ 2. Методика полуколичественного спектрального анализа.

Настоящая методика предназначена для контроля количества полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГХ) в диапазоне его концентраций от 2 до 10мг/л в водных растворах фотометрическим методом.

В указанном диапазоне для оценки концентрации ПГМГ в исследуемых растворах с целью полуколичественного спектрального анализа может быть применена эмпирическая формула:

$$C = 16.91D^2 + 16.571D - 0.0324$$

где D – значение оптической плотности раствора по показаниям колориметра КФК-2 или аналогичного на длине волны 540 нм;

С – расчетная величина концентрации ПГМГ в растворе в мг/л.

#### I. Средства измерения, реактивы и растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
- колориметр фотозлектрический концентрационный КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;
- колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 2-10мл;
- одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 20-200мкл;
- пробирка на 10мл стерильная градуированная с пробкой;
- эозин К по ТУ 6-09-183-75;
- натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76





«БАКТЕКЛИН»

«ДонДез»



- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- рабочий стандартный образец ПГМГХ субстанция «БАКТЕКЛИН».

### II. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К. Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2. Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

### III. Проведение анализа:

отбирают 0,05 мл исследуемого раствора, вносят в колбу, вместимостью 50 мл прибавляют с помощью пипетки-дозатора 49,95 мл дистиллированной воды; затем помещают в пробирку вместимостью 10 мл 0,4 мл полученного раствора, 0,4 мл боратного буферного раствора и 0,4 мл раствора эозина К и 8,8 мл дистиллированной воды и перемешивают; раствор сравнения содержит 0,4 мл боратного буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина К и 9,2 мл дистиллированной воды; через 5 минут измеряют оптическую плотность анализируемого раствора относительно раствора сравнения при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм; за результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

Расчет концентрации ПГМГ в исследуемом растворе производится по формуле:

$$C = 16.91D2 + 16.571D - 0.0324$$

где D – значение оптической плотности раствора по показаниям колориметра КФК-2 или аналогичного на длине волны 540 нм;

C – расчетная величина концентрации ПГМГ в исследуемом растворе в мг/л;

концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН» рассчитывается с учетом, производимых разведений;

Для удобства при расчете концентрации ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН» произведен переход от мг/л к г/л.

$$C0 = (C \times P1 \times P2) / 1000$$

где C – расчетная величина концентрации ПГМГ в фотометрируемом растворе, мг/л;

C0 – концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН», г/л;

P1 – производимое разведение, равное 1000;

P2 – производимое разведение, равное 25.

Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%) в исследуемом дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН» может быть рассчитана следующим образом:

$$X = (C0 \times 100\%) / 1000$$

где C0 – концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «БАКТЕКЛИН», г/л





онDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez