

**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена  
Росмедтехнологий»

вед. н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова

« *AG* » *А.А.А.* 2010 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «НПФ «Геникс»

Г.С. Никитин

« 20 » *Г.С.Н.* 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 21

по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом

«НИКА-ПЕНАБАКТЕР»

фирмы ООО «НПФ «Геникс», Россия

2010 г.

**Инструкция № 21**  
**по применению мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом**  
**«НИКА-ПЕНАБАКТЕР»**  
**фирмы ООО «НПФ «Геникс», Россия**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».  
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в т.ч. акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также учреждений, где предписана антисептическая обработка, и для населения в быту.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» представляет собой готовую к применению жидкость, пенящуюся при встряхивании, от бесцветного до желтого цвета со слабым запахом отдушки. Наносится в виде пены, а также в жидком виде. В качестве действующего вещества содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид ( $3,0 \pm 0,5\%$ ), а также увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки. pH средства 5,0-7,0.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах с пенообразующим дозатором (1 доза при нажатии дозатора соответствует  $0,75 \pm 0,01$  мл средства) вместимостью 100-1000 см<sup>3</sup>, а также в полимерных канистрах вместимостью до 5000 см<sup>3</sup>.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство обладает **бактерицидной** (в том числе в отношении микобактерий туберкулеза), **вирулицидной** (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и др.) и **фунгицидной** активностью в отношении дрожжеподобных грибов и трихофитии.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства при однократном и повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет искусственно нанесенных ран. При попадании на слизистые оболочки глаз средство вызывает слабое раздражение. ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида 2,0 мг/м<sup>3</sup>.



1.4. Средство «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» предназначено для:

- гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, предприятий пищевой промышленности и других промышленных предприятий;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала (в том числе хирургов, оперирующего медицинского персонала) перед обработкой антисептиком;
- гигиенической обработки рук перед и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПУ, роддомов, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов в санпропускниках и ЛПУ; служащих коммунальных и социальных служб, на стационарных и подвижных объектах железнодорожного транспорта и метрополитена;
- гигиенической обработки рук сотрудников парфюмерно-косметических предприятий, лабораторий (биохимических, бактериологических и т.п.), учреждений культуры, спорта и отдыха; банков, гостиниц, а также в любых других учреждениях, где предписана антисептическая обработка кожи;
- гигиеническая обработка рук и ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний населением в быту;
- санитарной обработки кожных покровов (в том числе при уходе за грудными детьми);
- для мытья посуды и уборки любых твердых поверхностей в быту и на предприятиях различного профиля.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

### 2.1. Применение средства для обработки кожи:

**ВНИМАНИЕ!** Дезинфицирующее средство «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» представляет собой готовый к применению препарат для обработки кожных покровов!

- *гигиеническая обработка рук:* средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл (4 дозы при нажатии пенообразующего дозатора). Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Затем руки вытирают стерильными салфетками.

- *санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног:* на влажную кожу, ступни ног наносят 2 мл средства (3 дозы при нажатии пенообразующего дозатора), намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.2. Применение средства для мытья посуды и твердых поверхностей на предприятиях разного профиля, в том числе пищевых и общественного питания, коммунально-бытового обслуживания, парфюмерно-косметических (в том числе парикмахерских, косметических салонах и т.п.), лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а так же в учреждениях образования, культуры, спорта и отдыха, пенитенциарных, социального обеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), детских учреждениях, на объектах ветеринарного надзора, в быту.



**2.2.1. Для обработки твёрдых поверхностей** с получением биоцидного эффекта рекомендуется применение раствора жидкого мыла способом протирания и погружения в зависимости от степени и характера загрязнений. Для слабозагрязненных поверхностей используется раствор мыла в разведении 1:100; для сильно загрязненных поверхностей используется раствор мыла в разведении 1:33 (таблица 1). Растворы готовят в ёмкостях из любого материала. Концентрат добавляют в воду и перемешивают. Время экспозиции 3-5 минут в зависимости от степени загрязнения поверхностей. Смывание остатков раствора с обработанных поверхностей не требуется.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов мыла «НИКА-ПЕНАБАКТЕР»

Степень разведения	Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом 1 л	Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом 10 л
1:100	10	100
1:33	30	300

**2.2.2. При обеззараживании и мытье посуды** небольшое количество мыла наносят на губку или непосредственно на посуду, моют и смывают под проточной водой не менее 1 минуты.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Средство «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» используют только для наружного применения.
- Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- Избегать попадания средства в глаза.
- В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.
- По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.
- Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.
- При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

### 5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

#### 5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (рН) средства, массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 2.



Таблица 2

Показатели качества жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом  
«НИКА-ПЕНАБАКТЕР»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветной до бирюзового цвета со слабым запахом отдушки; допускается в процессе хранения выпадение незначительного осадка
2.	Показатель концентрации водородных ионов рН средства	5,0 - 7,0
3.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	2,5-3,5

**5.2. Определение внешнего вида и запаха.**

Внешний вид и цвет жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

**5.3. Определение концентрации водородных ионов.**

Концентрацию водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93 в средстве.

**5.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.****5.4.1 Средства измерения, реактивы и растворы:**

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;

бюретка 1-1 -2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 29227;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;

индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

хлороформ по ГОСТ 20015;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

спирт этиловый, по ГОСТ 18300. 5.4.2.

Подготовка к анализу.

**5.4.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.**

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см<sup>3</sup> этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

**5.4.2.2. Приготовление 0,005Н водного раствора лаурилсульфата натрия.**

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 мл с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

**5.4.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора. Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и**

10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

#### 5.4.2.4 Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005Н раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см хлороформа, вносят 30-40 мг сухой индикаторной смеси, приливают 5 см буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{\text{цп}}}{V_{\text{лс}}}$$

где  $V_{\text{цп}}$  - объём 0,005 Н раствора цетилпиридиния хлорида, см ;

$V_{\text{лс}}$  - объём 0,005 Н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см<sup>3</sup>.

#### 5.4.2.5 Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» массой 2,0±0,2 г взятую с точностью до 0,0002г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объём доводят дистиллированной водой до метки.

#### 5.4.3 Проведение анализа.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> полученного раствора мыла жидкого с дезинфицирующим эффектом «НИКА-ПЕНАБАКТЕР» (см. п.5.4.2.5), 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 0,080 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего и приливают 25 см буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

#### 5.4.4 Обработка результатов.

Массовую долю полигесаметилenguанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00089 \times V \times K \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

где 0,00089 -масса полигесаметилenguанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией  $C(C_{12}H_{25}SO_4 Na)=0,005$  моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н),г;

V - объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией  $C(C_{12}H_{25}SO_4 Na)=0,005$  моль/дм (0,005Н), пошедший на титрование, см ;

K -поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией  $C(C_{12}H_{25}SO_4 Na)=0,005$  моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н);

m - масса анализируемой пробы, г;

$V_1$  - объём, в котором растворена навеска мыла «Ника-пенабактер», равный 100 см<sup>3</sup> ;

$V_2$  - объём аликвоты анализируемого раствора, отобранный для титрования ( 5 см<sup>3</sup>);

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать

допускаемое расхождение, равное 0,5%.



Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0\%$  при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

## 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Средство хранят в складских помещениях, обеспечивающих защиту от воздействия окружающей среды. Высота штабеля при хранении и транспортировании в картонных ящиках не должна превышать 2,5 м, а для групповых упаковок и возвратных картонных ящиков - 1,5 м. Средство хранят при температурах от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ .

6.3. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах с пенообразующим дозатором (1 доза при нажатии дозатора соответствует  $0,75\pm 0,01$  мл средства) вместимостью  $100-1000\text{ см}^3$ , а также в полимерных канистрах вместимостью до  $5000\text{ см}^3$ .

6.4

