

# ЗАО «Санитарная оборона»

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ЗАО «Санитарная оборона»

П.В.Воробьев

2025 г.

## Инструкция по применению средства моющего с дезинфицирующим эффектом «БиоклинСэф»

ТУ ВУ 100917107.239-2024



Минск 2025

Минздрав РБ  
Государственное учреждение  
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР  
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ  
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»  
Для нормативной документации

# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению средства моющего с дезинфицирующим эффектом «БиоклинСэф»

**Сфера применения.** Инструкция предназначена для: руководства и персонала организаций здравоохранения (далее – ОЗ) любой формы собственности, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. МЧС, МО, формирований ГО; организаций образования (школьных и дошкольных, детских садов, средних специальных учебных заведений, вузов и прочих организаций образования), пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая работников, оказывающих ритуальные услуги), предприятий общественного питания (в т.ч. комбинатов школьного питания) и торговли, культуры, спорта, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, работников центров дезинфекции и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

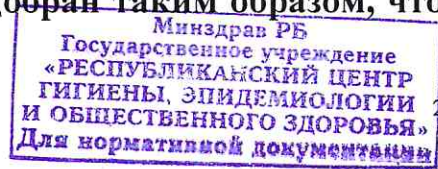
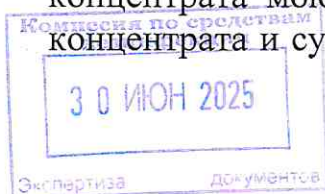
### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

**1.1. Состав и физико-химические показатели.** Средство моющее с дезинфицирующим эффектом «БиоклинСэф» (далее – средство «БиоклинСэф») представляет собой двухкомпонентное средство, состоящее из моющего компонента с дезинфицирующим эффектом и пробиотического компонента «Добавка микробная «Биоклин».

Моющий компонент с дезинфицирующим эффектом представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до желтого цвета, содержащую в своем составе в качестве **активно-действующих веществ 2,4% – 2,8% алкилтриамина и 0,9% – 1,2% бензалкония хлорида**, в качестве вспомогательных веществ - ПАВ (также выполняет функцию ингибитора коррозии) комплексон, растворитель. Концентрация водородных ионов (рН) средства, ед. рН – 10,0-11,2. Плотность средства при 20°C, г/см<sup>3</sup> – 0,980-1,050. Расфасовка в емкости по 0,5 л, 1,0 л и до 20 л (по согласованию с заказчиком).

**Пробиотический компонент** состоит из высушенной массы непатогенных спорообразующих бактерий *Bacillus amyloliquefaciens* БИМ В-1828 Г с высокой антагонистической активностью к условно-патогенным и патогенным бактериям и *B. amyloliquefaciens* БИМ В-1829 Г с высокой активностью гидролитических ферментов; в качестве наполнителя используются: сахароза в качестве протектора при сушке и мел в качестве разрыхлителя. В 1 г пробиотической добавки содержится не менее  $1,0 \times 10^9$  КОЕ (колониеобразующих единиц) бактерий каждого вида. Не содержит ГМО. Пробиотический компонент представляет собой сыпучий порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета со слабым специфическим запахом, расфасованный в саше по 100 г.

Рабочие растворы средства «БиоклинСэф» готовятся путем растворения в воде пробиотического компонента и добавления в полученный раствор жидкого концентрата моющего компонента с дезинфицирующим эффектом (соотношение концентрата и сухой добавки 1:1). **Состав средства подобран таким образом, что**



**при дезинфекции поверхностей не подавляется рост пробиотических микроорганизмов.**

Дезинфицирующий эффект наступает после нанесения средства на поверхности и выдерживания экспозиции. **Пробиотическая добавка обеспечивает пролонгированный эффект дезинфекции (7 дней)** за счет высокой антагонистической активности к другим видам микроорганизмов.

**Срок годности средства составляет - 2 года.**

**Срок годности рабочего раствора – 7 дней.**

### **1.2. Свойства:**

✓ Благодаря оптимально подобранной композиции обладает широким спектром антимикробного действия.

✓ Обладает дезодорирующим действием (уничтожает неприятные запахи, в том числе мочи).

✓ Не требуется смывание рабочего раствора после обработки поверхностей (за исключением имеющих прямой контакт с пищевыми продуктами).

✓ Обладает хорошими моющими свойствами, удаляет все типы загрязнений (органических и неорганических).

✓ Не содержит отдушек, фенолов, альдегидов, хлора и их производных.

✓ Не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов, не повреждает обрабатываемые поверхности, не обесцвечивает ткани.

✓ Совместимо со всеми материалами (в том числе из коррозионностойких металлов и сплавов, стекла, пластмассы, резины, силикона, дерева и т.д.).

✓ Рабочие растворы стабильны на воздухе, негорючи, пожаро- и взрывобезопасны, биоразлагаемы.

**1.3. Антимикробная активность.** Средство «БиоклинСэф» обладает антимикробной активностью в отношении:

✓ **различных грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза);**

✓ **вирусов;**

✓ **грибов.**

**1.4. Токсикологические показатели.** Средство «БиоклинСэф» в нативном виде относится, согласно ГОСТ 12.1.007, к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, а его рабочие растворы – к 4 классу малоопасных веществ. Рабочие растворы средства оказывают слабое раздражающее действие на кожу, органы дыхания и слизистые оболочки, отсутствует эффект сенсibilизации.

ПДК бензалкониум хлорида в воздухе рабочей зоны – 3 мг/м<sup>3</sup>.

ПДК алкилтриамин в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м<sup>3</sup>.

**1.5. Назначение.** Средство «БиоклинСэф» применяется для:

**Область применения.** Средство «БиоклинСэф» применяется для:

✓ мытья и дезинфекции поверхностей в помещениях, мебели, санитарно-технического оборудования (в т. ч. фаянсовых, чугунных и акриловых ванн, душевых кабин), ковриков из резины, пластмасс и других полимерных материалов, уборочного инвентаря и протирочного материала в учреждениях образования (дошкольного, общего среднего и др.) и социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;

Государственное учреждение  
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР  
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ  
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»  
Для нормативной документации

30 ИЮН 2025

✓ мытья и дезинфекции поверхностей, генеральных уборок в административных помещениях, холлах, коридорах, туалетах организаций здравоохранения;

✓ мытья и дезинфекции на объектах уборки клининговыми компаниями, с ограничениями согласно области применения средства в ОЗ;

✓ проведения генеральных уборок в организациях образования (школьных и дошкольных, детских садов, средних специальных учебных заведений, вузов и прочих организаций образования), санаторно-оздоровительных и детских оздоровительных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, объектах социального обеспечения, предприятиях коммунально-бытового обслуживания, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, культуры, спорта и других учреждениях, в том числе для проведения профилактической дезинфекции и генеральной уборки в общественных зданиях (для дезинфекции поверхностей, санитарно-технического оборудования, плавательных принадлежностей, резиновых ковриков, мусорных баков, утилизации отходов, спецодежды, и т.д.) в культурно-развлекательных и оздоровительных комплексах (кинотеатры, казино, игровые залы и др.), торгово-развлекательных центрах, административных объектах, офисах; в спортивных учреждениях, плавательных бассейнах, аквапарках; в выставочных залах, музеях, библиотеках и др.; в банях, саунах, соляриях, парикмахерских, прачечных; в общественных туалетах, санпропускниках и т.д.;

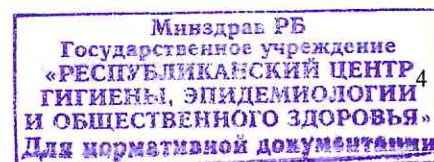
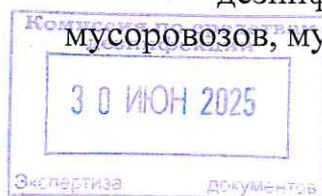
✓ мытья и дезинфекции помещений, оборудования и поверхностей не имеющих прямого контакта с пищевыми продуктами, на предприятиях пищевой промышленности, сельского хозяйства, общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках;

✓ мытья и дезинфекции в физкультурно-оздоровительных учреждениях, коммунальных объектах (учреждения ЖКХ, гостиницы, общежития, хостелы, санпропускники, медвытрезвители, дома отдыха, пансионаты, санатории, детские оздоровительные лагеря, интернаты, турбазы, казармы, бассейны, бани, сауны, спорткомплексы, прачечные, химчистки, парикмахерские, салоны-красоты, тренажерные и фитнес залы, солярии, учреждения производственно-складского комплекса, учреждения службы быта), агроусадьбах, туристических базах и стоянках, транспортных автостоянках, автозаправках, газо- и нефтеперерабатывающих заводах и комбинатах, парниково-тепличных объектах, в местах массового скопления людей и др.;

✓ мытья и дезинфекции помещений, оборудования, спецодежды, парикмахерских, массажных, косметических и тату-салонов, салонов красоты, соляриев, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;

✓ мытья и дезинфекции поверхностей, объектов и выделений в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги;

✓ дезинфекции, чистки и дезодорирования мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;



✓ обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов;

✓ мытья и дезинфекции поверхностей и объектов на заводах, фабриках, складах и хранилищах (включая бумажные архивы, библиотечные учреждения, и пр.).

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства «БиоклинСэф» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания пробиотического компонента с водой, соответствующей действующим ТНПА для питьевой воды, и добавлением к ним моющего компонента с дезинфицирующим эффектом.

Для удобства приготовления рабочих растворов пробиотический компонент расфасован в саше по 100 г. для приготовления 10 л. рабочего 1,0% раствора средства.

**ВАЖНО!** После смешивания пробиотического и моющего компонентов с водой образуется взвесь от белого до кремового цвета (ингредиент пробиотического компонента - разрыхлитель мел), которая выпадает в осадок в течение 30-90 минут. Во избежание образования налетов на обрабатываемых поверхностях рекомендуется надосадочный рабочий раствор средства перелить в другую емкость для последующего использования для мытья и дезинфекции обрабатываемых поверхностей. Осадок утилизировать путем смешивания с водой в соотношении 1:1 и последующего слива в канализацию.

При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.

**ВНИМАНИЕ!** Рабочие растворы средства для любой обработки различных объектов ручным способом можно применять многократно в течение срока, не превышающего 7 суток. При хранении рабочих растворов пробиотический компонент выпадает в осадок, который перед применением необходимо взболтать для равномерного распределения в объеме жидкости.

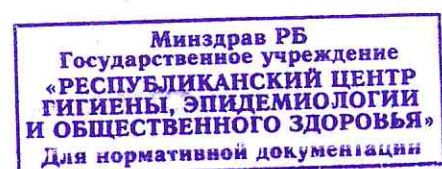
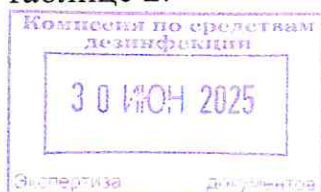
**Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «БиоклинСэф».**

| Концентрация,<br>%<br>(по средству) | Количества концентратов и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора |          |   |                             |          |   |
|-------------------------------------|---|----------|---|-----------------------------|----------|---|
|                                     | 1 л рабочего раствора   |          |   | 10 л рабочего раствора      |          |   |
|                                     | Пробиотический компонент, г   | вода, мл | Моющий компонент с дезинфицирующим эффектом, мл | Пробиотический компонент, г | вода, мл | Моющий компонент с дезинфицирующим эффектом, мл |
| 0,5                                 | 5,0   | 990,0    | 5,0   | 50,0                        | 9900,0   | 50,0  |
| 1,0                                 | 10,0  | 980,0    | 10,0  | 100,0                       | 9800,0   | 100,0   |

## 3. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Способы применения. Средство «БиоклинСэф» может использоваться путем протирания, орошения, погружения, замачивания ручным способом.

3.2. Режимы дезинфекции различных объектов и поверхностей указаны в таблице 2.



**Таблица 2. Режимы дезинфекции рабочими растворами средства «БиоклинСэф».**

| Режимы обеззараживания поверхностей                          | Концентрация рабочего раствора в % | Время обеззараживания (экспозиция) в мин |
|--|------------------------------------|--|
| Бактерицидный (кроме туберкулеза), фунгицидный, вирулицидный | 1,0                                | 60                                       |

**3.3. Смывание средства после выдерживания экспозиции не требуется** (за исключением поверхностей, имеющих прямой контакт с пищевыми продуктами).

**Пробиотическая добавка обеспечивает пролонгированный эффект дезинфекции (7 дней)** за счет высокой антагонистической активности к другим видам микроорганизмов.

При необходимости сохранения на поверхностях пробиотической микрофлоры в течение длительного времени и при отсутствии необходимости дополнительной дезинфекции, каждые 5 дней проводится обработка рабочим раствором только пробиотического компонента (10 г. на 990 мл. воды) по режимам, указанным в таблице 2. Последующее смывание не требуется.

**3.4. Применение средства в различных субъектах хозяйствования в благоприятной эпидемиологической обстановке:**

**Дезинфекция в ОЗ проводится по единому режиму (бактерицидный, вирулицидный, фунгицидный) 1,0% - 60 мин. Поверхности в помещениях** (пол, стены, жесткую мебель) в зонах рекреаций, холлах, коридорах, туалетах, административных помещениях протирают чистой ветошью, смоченной в рабочем растворе средства. **Норма расхода средства – 30-50 мл/м<sup>2</sup>.** Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

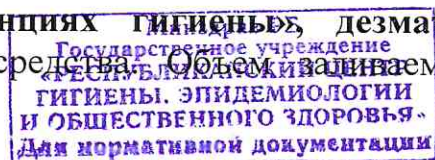
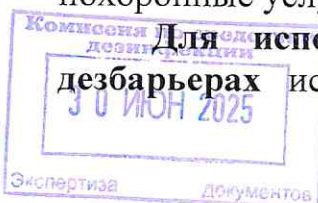
**Санитарно-техническое оборудование** в туалетах (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом протирания при норме расхода 30-50 мл/м<sup>2</sup>. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

**3.5. Дезинфекция в организациях образования, социального обеспечения, санаторно-оздоровительных и детских оздоровительных учреждениях, на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания и торговли, культуры, спорта, коммунально-бытового обслуживания, парфюмерно-косметической промышленности, пенитенциарных учреждениях и других** проводится по режиму 1,0% - 60 мин.

**В банях, саунах, бассейнах, аквапарках** дезинфекцию поверхностей и объектов проводят по режиму 1,0% - 60 мин.

**Для обеззараживания поверхностей и объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги используют по режиму 1,0% - 60 мин.**

**Для использования в дезковриках, «станциях гигиены», дезматах, дезбарьерах** используют 1,0% рабочий раствор средства.



раствора средства указан в инструкции по эксплуатации. Смена рабочего раствора зависит от интенсивности использования.

Для дезинфекции мусоропроводов, мусорных баков, мусоровозов и т.п.; накопительных баков автономных туалетов, в дезбарьерах используют по режиму 1,0% - 60 мин.

**3.6. Рекомендуемый расход рабочего раствора для мойки и дезинфекции – от 30 мл/м<sup>2</sup>. Оптимальная рекомендуемая температура применения при мойке и дезинфекции – 20°С.**

Для достижения оптимальных показателей мойки, не совмещенной с дезинфекцией, рекомендуется использовать рабочие растворы средств по режимам, приведенных в таблице 3.

**Таблица 3. Рекомендуемые режимы мойки рабочими растворами средства «БиоклинСэф».**

| Объекты для обработки                       | Концентрация рабочего раствора, % | Температура рабочего раствора, °С |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Для поверхностей с минимальным загрязнением | 0,5                               | 20                                |
| Ручная и механическая мойка                 | 0,5-1,0                           | 20                                |
| Для поверхностей с сильным загрязнением     | 1,0                               | 20                                |

**3.7. Концентрация рабочего раствора (от 0,5% до 1,0%), время мойки определяется, в каждом конкретном случае, в зависимости от степени загрязнения и технологических возможностей применяемого оборудования.**

**3.8.** Рабочий раствор средства наносится на обрабатываемые поверхности автоматически или вручную, выдерживается необходимое время, после чего при необходимости обрабатываемые поверхности очищаются при помощи щеток, ершей или ветоши.

**3.9.** Смывание средства «БиоклинСэф» не проводится (за исключением поверхностей, имеющих прямой контакт с пищевыми продуктами).

**3.10.** Для генеральной уборки в различных учреждениях средство используется по режиму дезинфекции объектов (таблица 2).

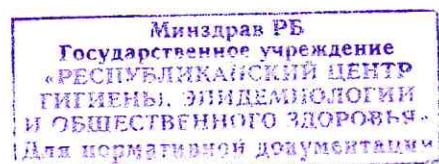
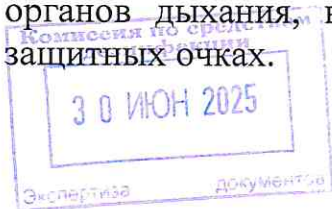
#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**4.1.** К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с аллергическими заболеваниями или имеющими индивидуальную непереносимость компонентов настоящего средства.

**4.2.** Предварительные и текущие медосмотры работающих необходимо проводить согласно порядку, установленному действующим законодательством.

**4.3.** При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

**4.4.** При работе с концентратом использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания, все работы со средством проводить в защитных перчатках, защитных очках.



**4.5.** Обеззараживание способами протирания, орошения, погружения, замачивания проводить специально обученным персоналом в отсутствие людей. Разрешается проводить обработку протиранием и замачиванием без средств индивидуальной защиты органов дыхания.

**4.6.** Емкости с раствором средства должны быть закрыты.

**4.7.** При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

**4.8.** Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

**4.9.** По истечении срока годности средство подлежит утилизации.

## **5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

**5.1.** При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут. В случае сохранения резкой боли следует обратиться к врачу.

**5.2.** При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.

**5.3.** При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой. При необходимости обратиться к врачу.

**5.4.** При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

## **6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА**

### **6.1 Контроль моющего компонента с дезинфицирующим эффектом**

**6.1.1.** Определение внешнего вида, цвета.

**6.1.1.1.** Внешний вид, цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см<sup>3</sup> в стакане В-1 (2) -50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы. Температура испытуемого средства должна быть (18±2) °С. При повышении температуры возможно помутнее, не влияющее на качество средства.

**6.1.2.** Определение запаха.

**6.1.2.1.** Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2) °С с использованием полоски плотной бумаги размером 10х160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

**6.1.3.** Определение плотности средства.

**6.1.3.1.** Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1-73.

**6.1.4.** Определение концентрации водородных ионов (рН) средства.

**6.1.4.1.** Определение рН средства проводят методом, изложенным в ГОСТ 22567.5.

**6.1.4.2.** Для определения рН средства используют неразведенное средство.

**6.1.5.** Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (далее по тексту - алкилтриамина).

**6.1.5.1.** Аппаратура, реактивы и растворы

весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104, с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Минздрав РБ  
Государственное учреждение  
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР  
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ  
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»  
Для нормативной документации

Комиссия по экспертизе  
дезинфицирующих средств  
30 ИЮН 2025  
Экспертиза документа

- колба Кн-1-250 ТХС по ГОСТ 25336;
- бюретка по ГОСТ 20292, вместимостью 25 см<sup>3</sup> или 50 см<sup>3</sup> с ценой деления 0,1 см<sup>3</sup>;
- пипетка по ГОСТ 20292, вместимостью 10-25 см<sup>3</sup> с ценой деления 0,1 см<sup>3</sup>;
- цилиндр 1-25-1 по ГОСТ 1770;
- кислота соляная (кислота хлористоводородная), 0,1н раствор, приготовленный из стандарт-титра;
- изопропиловый спирт (2-пропанол) по действующим ТНПА;
- натрия гидроокись, 0,1н раствор, приготовленный из стандарт-титра;
- метиловый красный по действующим ТНПА, раствор с массовой долей 0,1%;
- метиленовый синий по действующим ТНПА, раствор с массовой долей 0,1%;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### 6.1.5.2. Подготовка к анализу

##### 6.1.5.2.1. Приготовление 0,1% раствора метиленового синего.

0,1 г метиленового синего растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> в дистиллированной воде и доводят объем раствора дистиллированной водой до метки.

##### 6.1.5.2.2. Приготовление 0,1% раствора метилового красного.

0,1 г метилового красного растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> в 80 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, добавляют 5 см<sup>3</sup> 0,1н раствора натрия гидроокиси и доводят объем раствора дистиллированной водой до метки.

##### 6.1.5.3. Проведение анализа

Навеску средства 2,0 - 2,5 г взвешивают с точностью до 0,001 г в колбе Кн-1-250 ТХС, добавляют 10 см<sup>3</sup> изопропилового спирта, 15 см<sup>3</sup> воды дистиллированной, одну каплю раствора метилового красного, одну каплю раствора метиленового синего и титруют раствором соляной кислоты до изменения цвета от зеленого до фиолетового.

##### 6.1.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилтриамина (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n \cdot 99,7 \cdot V \cdot 100}{1000 \cdot m} = \frac{n \cdot 99,7 \cdot V}{10 \cdot m}, \quad (1)$$

где n – нормальность соляной кислоты;

99,7 – эквивалентная масса алкилтриамина, г-экв/моль;

V – объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

100 – коэффициент пересчета, %;

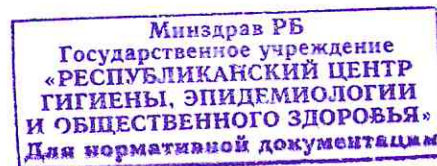
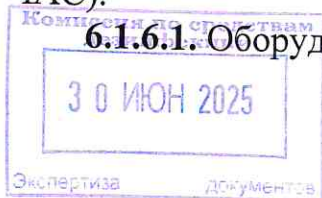
1000 – коэффициент пересчета, см<sup>3</sup>;

m – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает 0,3%. Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками. Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

#### 6.1.6. Определение массовой доли бензалкониум хлорида (далее по тексту – ЧАС).

##### 6.1.6.1. Оборудование:



- весы лабораторные общего назначения специального класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- колбы мерные 2-2-100 по ГОСТ 1770;
- пипетки вместимостью 2-1-5 по ГОСТ 29227;
- колба коническая вместимостью 100 см<sup>3</sup>, 1 дм<sup>3</sup> или цилиндр вместимостью 100 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой по ГОСТ 1770;
- цилиндр 1-25-1 по ГОСТ 1770.

#### 6.1.6.2. Реактивы:

- натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия) по действующим ТНПА;
- цетилпиридиний хлорид моногидрат с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Merck» или реактив аналогичной квалификации;
- бромфеноловый синий водорастворимый по действующим ТНПА;
- натрий сернокислый безводный по ГОСТ 4166;
- натрий углекислый 10- водный по ГОСТ 84;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### 6.1.6.3. Приготовление растворов

**6.1.6.3.1.** Приготовление 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н) раствора натрия додецилсульфата

Точную навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100% вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1 дм<sup>3</sup>. В колбу медленно по стенке приливают 900 см<sup>3</sup> воды дистиллированной и осторожно перемешивают, во избежание вспенивания. После растворения навески доводят объем раствора до метки дистиллированной водой.

Нормальность (N) полученного раствора рассчитывают по формуле:

$$N = \frac{m \cdot X}{\text{Э} \cdot 100}, \quad (2)$$

где m - масса додецилсульфата натрия, г;

X - массовая доля додецилсульфата натрия, %;

Э - эквивалентная масса додецилсульфата натрия – 288,38, г/г-экв;

100 - коэффициент пересчета, %.

Примечание. При использовании додецилсульфата натрия неустановленной степени чистоты определяют поправочный коэффициент к нормальности раствора.

#### 6.1.6.3.2. Приготовление буферного солевого раствора с рН 11

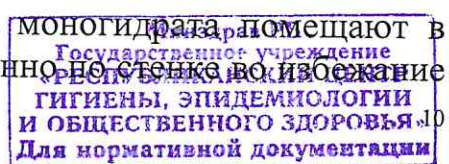
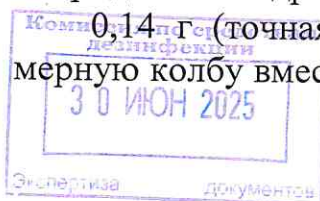
В мерную колбу вместимостью 1 дм<sup>3</sup> вносят 100 г натрия сернокислого безводного и 10 г натрия углекислого 10-ти водного, растворяют в дистиллированной воде и доводят объем раствора до метки дистиллированной водой.

#### 6.1.6.3.3. Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего

0,1 г бромфенолового синего растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> в дистиллированной воде и доводят объем раствора дистиллированной водой до метки.

**6.1.6.3.4.** Приготовление 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004н) раствора цетилпиридиний хлорида моногидрата

0,14 г (точная навеска) цетилпиридиний хлорида моногидрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>, прибавляют медленно по стенке во избежание



вспенивания 80 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, осторожно перемешивают, не встряхивая, до полного растворения навески и доводят объем раствора дистиллированной водой до метки, приливая остаток воды по стенке колбы.

**6.1.6.3.5.** Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида концентрации 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н) раствором додецилсульфата натрия.

В колбу или цилиндр вместимостью 100 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой вносят 5 см<sup>3</sup> цетилпиридиний хлорида, добавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 20 см<sup>3</sup> буферного солевого раствора, 8 капель индикатора бромфенолового синего и титруют раствором додецилсульфата натрия. Поправочный коэффициент рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{дс}}, \quad (3)$$

где  $V_{цп}$  – объем 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н) раствора цетилпиридиния хлорида, см<sup>3</sup>;

$V_{дс}$  – объем 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н) раствора додецилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см<sup>3</sup>.

#### 6.1.6.4. Проведение анализа

15,0 - 20,0 г средства, взвешенные с точностью до 0,05 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и доводят объем дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу или цилиндр вместимостью 100 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой вносят 5,0 см<sup>3</sup> полученного раствора средства, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 20 см<sup>3</sup> буферного солевого раствора, 5 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и перемешивают. Полученную двухфазную систему титруют 0,004 н раствором додецилсульфата натрия, сначала порциями по 0,5 см<sup>3</sup>, а затем по 0,1 см<sup>3</sup>. После добавления очередной порции титранта раствор энергично встряхивают. При приближении к точке эквивалентности образующаяся эмульсия расслаивается в виде больших капель. Титрование проводят до появления отчетливой фиолетовой окраски верхнего водного слоя и обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. За объем титранта принимают предыдущее значение объема.

#### 6.1.6.5. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00142 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2} \cdot 100 \quad (4)$$

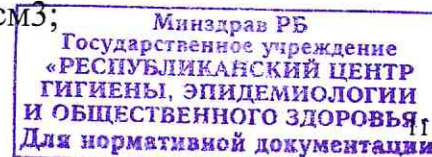
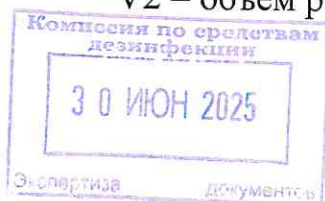
где 0,00142 – масса ЧАС соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m – масса средства, взятого для анализа, г;

V<sub>1</sub> – объем приготовленного раствора средства, см<sup>3</sup>;

V<sub>2</sub> – объем раствора пробы, взятый на титрование, см<sup>3</sup>;



К – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н);  
100 – коэффициент пересчета, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками.

Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

## **6.2 Контроль пробиотического компонента**

**6.2.1.** Добавка микробная «Биоклин» должна соответствовать требованиям ТУ ВУ 190970831.004–2023 и изготавливаться по технологическому регламенту, с соблюдением санитарных норм и правил, утвержденных в установленном порядке. По органолептическим, физико-химическим и микробиологическим показателям Биоклин должен соответствовать следующим требованиям и нормам:

**6.2.1.1** внешний вид: порошок от бежевого до светло-коричневого цвета, метод контроля по п. 5.3 ТУ ВУ 190970831.004–2023;

**6.2.1.2** показатель концентрации водородных ионов, рН (в водной суспензии добавки микробной): 6,5–8,0, метод контроля по ГОСТ 29188.2;

**6.2.1.3** влажность: не более 12 %, метод контроля по ГОСТ 24061;

**6.2.1.4** титр КОЕ пробиотических бактерий: не менее 1,0 млрд./г, метод контроля по ГОСТ 31928;

**6.2.1.5** наличие аэробных микроорганизмов в 1 г добавки микробной: общее число микроорганизмов не более 10<sup>3</sup> КОЕ, метод контроля по п.5.7 ТУ ВУ 190970831.004–2023;

**6.2.1.6** наличие дрожжевых и плесневых грибов в 1 г добавки микробной: общее число микроорганизмов не более 10<sup>2</sup> КОЕ, метод контроля по п.5.7 ТУ ВУ 190970831.004–2023;

**6.2.1.7** наличие бактерий группы кишечной палочки в 1 г добавки микробной: не допускается, метод контроля по п.5.7 ТУ ВУ 190970831.004–2023.

**6.2.1.8** требования к количеству фасованной добавки микробной, содержащейся в упаковочной единице – по СТБ 8019.

## **7. КОНТРОЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ**

**7.1.** Контроль рабочих растворов осуществляется определением методом двухфазного титрования.

**7.1.1.** Оборудование и реактивы – см. п.6.1.6.1. и 6.2.6.2.

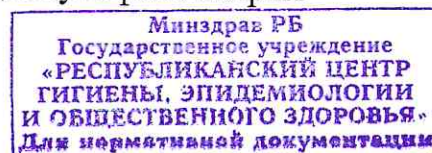
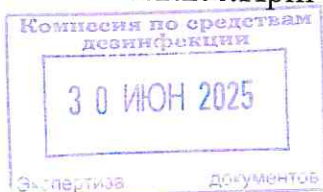
**7.1.2.** Подготовка к анализу.

**7.1.2.1.** Приготовление 0,004 н раствора додецилсульфата натрия - см. п.6.6.3.1.

**7.1.2.2.** Приготовление буферного солевого раствора с рН 11 – см. п.6.6.3.2.

**7.1.2.3.** Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего – см. п. 6.6.3.3.

**7.1.2.4.** Приготовление 0,0004 н раствора додецилсульфата натрия



10,0 см<sup>3</sup> 0,004 н раствора додецилсульфата натрия переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и осторожно, во избежание вспенивания, доводят объем раствора до метки дистиллированной водой

#### 7.1.3. Проведение анализа.

В коническую колбу или цилиндр вместимостью 100 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой вносят 30,0 см<sup>3</sup> рабочего раствора средства, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 20 см<sup>3</sup> буферного солевого раствора, 5 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и перемешивают. Полученную двухфазную систему титруют 0,0004 н раствором додецилсульфата натрия, сначала порциями по 0,5 см<sup>3</sup>, а затем по 0,1 см<sup>3</sup>. После добавления очередной порции титранта раствор энергично встряхивают. При приближении к точке эквивалентности образующаяся эмульсия расслаивается в виде больших капель. Титрование проводят до появления отчетливой фиолетовой окраски верхнего водного слоя и обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. За объем титранта принимают предыдущее значение объема.

#### 7.1.4. Обработка результатов

Концентрацию рабочего раствора (Z, %) вычисляют по экспериментально подобранной формуле (4):

$$Z = 0,0473 * V \quad (5)$$

где V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации 0,0004 моль/дм<sup>3</sup> (0,0004 н), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

0,0473 - эмпирический коэффициент, установленный экспериментальным путем.

7.1.5. Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

7.1.6. За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает величину 0,05 %.

7.1.7. Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

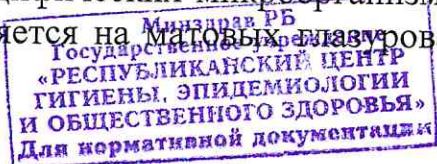
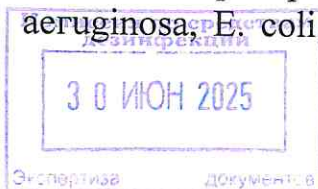
7.2. Допускается контроль концентрации рабочего раствора с использованием других экспресс-методов, в том числе полосок индикаторных (при их наличии) разрешенных в установленном законодательством порядке.

## 8. МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ СРЕДСТВОМ «БИОКЛИН СЭФ» И ОЦЕНКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ.

8.1. Для проведения испытаний используются АТСС тест-культуры бактерий: *P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. aureus*, *C. albicans* и выборочно внутрибольничные культуры данных микроорганизмов.

8.2. При проведении проверки эффективности дезинфекции показатели, характеризующие общий уровень микробной обсемененности, не исследуются, поскольку после обработки средством «БиоклинСэф» поверхности заселяются пробиотическими микроорганизмами.

8.3. Проверка наличия на поверхностях специфических микроорганизмов (*P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. aureus*, *C. albicans*) осуществляется на матовых флажках



плитках размером 50×50 мм с последующим посевом смывной жидкости на дифференциально-диагностические среды:

для дрожжевых грибов рода кандиды: агар Сабуро с хлорамфениколом или агар хромогенный Candida Chromogenic Agar;

для эшерихий: среда Эндо или МакКонки агар или хромогенная среда LMX по Манафи и Осмеру;

для псевдомонад: цетримидный агар или среда Кинга А (псевдомонадный агар Р);

для стафилококков: маннит-солевой агар с феноловым красным или агар стафилококковый или желточно-солевой агар или Берд-Паркер агар.

8.4. Подготовка тест-поверхности - керамическая плитка размером 50x50 мм. Плитки предварительно замачивают в растворе дезинфицирующего средства, трехкратно промывают дистиллированной водой, ополаскивают этанолом, высушивают и стерилизуют в сухожаровом шкафу при режиме 180<sup>0</sup>С - 60 минут в стеклянных чашках Петри, упакованными в крафт-бумагу.

8.5. Исследования эффективности моющего-дезинфицирующего средства выполняют в 2 этапа:

1 этап. Непосредственно перед экспериментом готовят рабочие растворы БиоклинСэф (1% раствор: 1 г пробиотического компонента растворяют в 98 мл воды, добавляют 1 мл моюще-дезинфицирующего компонента) и суспензии клеток микроорганизмов с концентрацией клеток 10<sup>9</sup> КОЕ/мл.

В качестве тест-микроорганизмов используют бактерии, указанные в п.1. В качестве белковой нагрузки к клеточной суспензии микроорганизмов добавляют 20% лошадиной сыворотки.

Количество плиток для эксперимента: по 6 плиток на каждый вид микроорганизма. По 3 плитки (хранятся в закрытых чашках Петри при комнатной температуре) исследуются для подтверждения микробиологической эффективности средств на 1 этапе, и по 3 плитки исследуются на 2 этапе.

По 0,1 мл клеточной суспензии каждого тест-штамма наносится на среднюю зону плиток, тест поверхности (плитки) располагают горизонтально, равномерно распределяя по поверхности с помощью стерильного шпателя. После этого плитки подсушиваются (до полного высыхания) при температуре окружающей среды 18-20 С и относительной влажности 50-60%.

На подсушенные плитки наносится 0,2 мл приготовленного рабочего раствора «БиоклинСэф» (на каждый вид микроорганизма: на две плитки наносится 1 % рабочий раствор, одну плитку - контрольную, обрабатывают 0,2 мл стерильной водопроводной воды.

После выдерживания экспозиции (60 минут для 1% рабочего раствора) с поверхностей плиток делается смыв с помощью стерильного тампона-аппликатора, смоченного в растворе универсального нейтрализатора, затем тампон-аппликатор погружают в пробирку с 10 мл этого же нейтрализатора. Пробирку с тампоном тщательно встряхивают.

По 0,1 мл содержимого из каждой пробирки высевается на твердые питательные среды: на агар Эндо (для выявления E. coli), на манитол-солевой агар (для выявления S. aureus), на цетримидный агар (для выявления P. aeruginosa), для кандид на агар Сабуро с хлорамфениколом, из контрольных – на питательный агар.

3 0 ИЮН 2025

посевами инкубируют при 37<sup>0</sup>С 48 часов. После инкубации подсчитывается количество выросших колоний на чашках Петри и рассчитывается процент снижения уровня обсемененности тест-микроорганизмов, принимая количество колоний, снятых с контрольных поверхностей, за 100%.

Оценка результатов: критерий антимикробной эффективности дезинфицирующего средства - процент обеззараживания 99,999% или 5 RF(lg).

2 этап. Через 7 дней на плитки, обработанные средством «БиоклинСэф» и контрольные плитки, наносится по 0,1 мл суспензии тест-культуры штаммов микроорганизмов (E.coli, S.aureus, P. aeruginosa – отдельно на каждый вид микроорганизмов) в концентрации 1x10<sup>9</sup> КОЕ/мл и распределяются стерильным шпателем по поверхности плитки.

После выдерживания экспозиции (60 минут) с поверхностей плиток делается смыв с помощью стерильного тампона-аппликатора, смоченного в растворе универсального нейтрализатора, затем тампон-аппликатор погружают в пробирку с 10 мл этого же нейтрализатора. Пробирку с тампоном тщательно встряхивают, с последующим исследованием аналогично 1 этапу.

После проведения исследований подсчитывается количество выросших колоний на чашках Петри и рассчитывается процент снижения уровня обсемененности тест-микроорганизмов, принимая количество колоний, снятых с контрольных поверхностей, за 100%.

Оценка результатов: критерий антимикробной эффективности дезинфицирующего средства – снижение уровня микробной обсемененности не менее чем на 3 RF(lg).

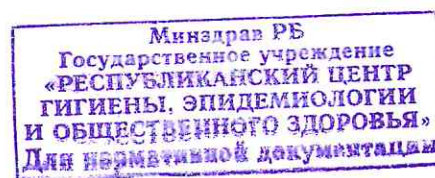
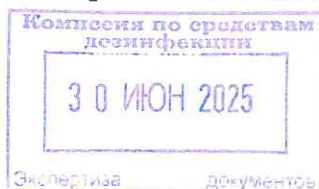
8.6. Проверку ингибирующего действия бактериального компонента моющего средства с дезинфицирующим эффектом «БиоклинСэф» на другие микроорганизмы возможно оценить при посеве на дифференциально-диагностические среды смеси культур клеток бактериального компонента и тест-культур из коллекции микроорганизмов.

В качестве контроля используется взвесь тест-культуры с количеством клеток 1,0×10<sup>7</sup>, которая титруется и высевается на дифференциально-диагностическую среду для определения КОЕ/мл.

В опыте используется 1% взвесь бактериального компонента, содержащая 1,0×10<sup>7</sup> КОЕ/мл, и равное количество тест-культуры, которые после смешивания выдерживаются 60 минут экспозиции, далее раствор титруется и высевается на дифференциально-диагностическую среду для определения КОЕ/мл тест-культуры.

Снижение количества КОЕ/мл тест-культуры указывает на ингибицию по отношению исследуемой тест-культуры клетками бактериального компонента.

8.7. Исследования вирулицидной активности проводятся для рабочего раствора моющего компонента с дезинфицирующим эффектом средства «БиоклинСэф» согласно п 3.4. методических рекомендаций "Исследование вирулицидных свойств дезинфицирующих и антисептических препаратов", утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 апреля 1996 г. N 67-9610. Оценка пролонгированного действия не проводится (выполняется на этапе бактериологических исследований).



## 9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

9.1. Средство «БиоклинСэф» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

9.2. При транспортировании высота штабеля не должна превышать 1 м.

9.3. Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.

9.4. Хранение средства осуществляют в хранилищах при температуре от 0°C до + 20 °C при относительной влажности не более 80 % (при 20 °C). Кратковременное замораживание и последующее размораживание средства не влияет на потребительские свойства средства.

9.5. При хранении высота штабеля не должна превышать 1,5 м.

При соблюдении условий транспортировки и хранения средство «БиоклинСэф» сохраняет активность в течение 2 лет от даты изготовления. Срок годности упаковки пробиотического компонента составляет не более 6 месяцев с момента вскрытия, но не более 24 месяца от даты изготовления.



*Изготовитель: Закрытое акционерное общество «Санитарная оборона»*

*Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Особая экономическая зона Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»*

*Почтовый адрес: 223017, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, Новодворский с/с, 77, район аг. Гатово*

*Тел/факс: 80173887410/ 80175184153*

*E-mail: info@sanoborona.by*

