

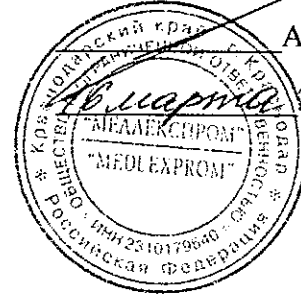
УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»

А.А. Шкарабуров

2016 г.



СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№

16-12-01/1404
22, 03 2016

ИНСТРУКЦИЯ № 6/15

по применению дезинфицирующих салфеток

«МАСТЕРСЕПТ»

Минск, 2015

ИНСТРУКЦИЯ № 6/15

по применению дезинфицирующих салфеток «МАСТЕРСЕПТ»

Инструкция разработана: Шкарабуров А.А. (ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, туберкулезных диспансеров, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови (в том числе мобильных), медико-санитарных частей, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций, а также персонала учреждений социального обеспечения, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания и пищевой промышленности, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующие салфетки «МАСТЕРСЕПТ» представляют собой готовые к применению равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала от белого до желтоватого цвета со слабым характерным запахом.

Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40 или 60 салфеток, размером 130 × 200 (±10) мм с перфорацией для отрыва, в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка со специальным отверстием для извлечения одной салфетки) или упаковывают в герметично сваренный пакет из многослойного материала (упаковка «flow-pack») в количестве 10-100 салфеток, размером 240 × 240 (±10) мм. По согласованию с потребителем допускается изменение размера и количества салфеток в упаковке.

1.2 Пропиточный состав дезинфицирующих салфеток «МАСТЕРСЕПТ» содержит в качестве действующих веществ спирт изопропиловый – 54,0%; алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,3%, а также другие функциональные компоненты, рН 1%-ного водного раствора – 6,1.

Масса пропиточного раствора одной салфетки – не менее 3,0 г.

1.3 Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя. В случае нарушения целостности упаковки производителя, салфетки не использовать, и отправить на утилизацию. В случае высыхания салфеток вследствие нарушения условий хранения и применения необходимо прекратить их дальнейшее использование и утилизировать.

1.4 Дезинфицирующие салфетки «МАСТЕРСЕПТ» обладают антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae*), фунгицидной активностью (в отношении дрожжеподобных грибов рода Кандида и

плесневых грибов), вирулицидной активностью (в отношении возбудителей ЕСНО (группы вирусов полиомиелита)).

Дезинфицирующие салфетки «МАСТЕРСЕПТ» обладают хорошими моющими свойствами, не портят обрабатываемые объекты, не обесцвечивают ткани, не фиксируют органические загрязнения, не вызывают коррозию металлов. Салфетки обладают высокой прочностью, при использовании не рвутся и не сбиваются в комок. Совместимы с материалами медицинского оборудования, устойчивыми к действию спиртов.

1.5 По параметрам острой токсичности при внутрижелудочном введении и нанесении на кожу средства в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 дезинфицирующие салфетки «МАСТЕРСЕПТ» относятся к мало опасным композициям (4 класс опасности), по параметру внутрибрюшинной токсичности средства относятся к относительно безвредным веществам (VI класс токсичности по ТКП 125-2008). Средство не представляет опасности острых ингаляционных отправлений и не обладает сенсибилизирующим действием; средство не обладает местно-раздражающим действием на кожу, не вызывает кожной резорбции. Пропиточный состав салфеток обладает выраженным раздражающим действием на слизистую глаза.

Компоненты рецептуры средства не обладают мутагенным действием на организм и не входят в Перечень факторов с доказанной и вероятной канцерогенностью.

1.6 Дезинфицирующие салфетки «МАСТЕРСЕПТ» предназначены для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в медицинских организациях (больницы, поликлиники, хосписы, санаторно-курортные организации, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры (в т.ч. реабилитационные центры), станции переливания крови и скорой медицинской помощи); в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи; в зонах ЧС; сотрудников лабораторий (клинических, бактериологических, иммунологических и др.) различных подчинений, аптечных заведений; медицинских работников образовательных (в т.ч. детских дошкольных и школьных учреждений), административных учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений; работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических, микробиологических предприятий; работников предприятия общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности, продовольственных и промышленных рынков, предприятий коммунально-бытовых объектов (в т.ч. санпропускники), учреждений культуры, отдыха, спорта, офисов, объектов инфраструктуры МО, МЧС и др. ведомств;
- гигиенической обработки рук населением в быту;
- обеззараживания перчаток (из латекса и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

Дезинфицирующие салфетки «МАСТЕРСЕПТ» предназначены также для очистки и дезинфекции различных твердых поверхностей и различных предметов (в т.ч. загрязненных кровью) (за исключением поверхностей и объектов портящихся от воздействия спиртов (органическое стекло, плексиглас, акриловое стекло/оргстекло, поверхности, окрашенные спирторастворимым лаком)), при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и плесневые грибы) этиологии:

- в небольших по площади помещениях типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и т.п.;
- поверхностей жесткой мебели и предметов обстановки (подголовники, подлокотники кресел, стулья, кровати, матрасы и др.);
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов ИВЛ, комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры и оборудования для анестезии), разрешенные производителем к обработке средствами, содержащими спирт;
- поверхностей после каждого пациента в учреждениях стоматологического профиля (в том числе обработка стоматологических инструментов для неинвазивных манипуляций – некритических инструментов, оборудования стоматологических кабинетов – подголовников, подлокотников кресел, поверхности жесткой мебели, аппаратов, приборов, ручек и т.п., стоматологических наконечников, переходников от турбинного шланга к наконечникам, микромоторов к механическим наконечникам, наконечников к скелеру для снятия зубных отложений, световодов, светоотверждающих ламп);
- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), разрешенные производителем к обработке средствами, содержащими спирт;
- термометров, фонендоскопов;
- ультрафиолетовых бактерицидных ламп;
- осветительной аппаратуры, жалюзи и т.п.;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- столов (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрасы и др. жесткая мебель;
- поверхностей кувезов для новорожденных (в том числе их приспособлений) и детских кроваток;
- телефонных аппаратов, мониторов, дверных ручек, компьютерной клавиатуры, счетчиков банкнот, уничтожителей документов и другой офисной техники;
- оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта и служб ГО и МЧС;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
- дезинфекции внутренней поверхности обуви из различных материалов для профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.;
- соляриев и ламп для соляриев;
- при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на коммунально-бытовых объектах обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты, парикмахерские и салоны красоты, косметологические кабинеты, санпропускники и др.), предприятиях общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), пищевой промышленности, продовольственных и промышленных рынках, учреждениях культуры, отдыха, спорта объекты курортологии, офисах, образовательных (в т.ч. детских дошкольных и школьных), административных, пенитенциарных учреждениях, учреждениях социального обеспечения (дома инвалидов, престарелых и др.), объектах инфраструктуры МО, МЧС и др. ведомств;
- населением в быту (поверхности в помещениях, жесткой мебели, жалюзи, радиаторы отопления, ручек дверных и оконных и т.п., средств личной гигиены, игрушек, оргтехники и др.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: открыть крышку банки с салфетками, быстро достать салфетку, развернуть и тщательно протереть руки, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Время обработки 30 сек секунд.

Примечание: для предотвращения высыхания салфеток упаковку следует сразу же закрыть крышкой (после извлечения очередной салфетки).

2.2. Для профилактики туберкулеза кисти рук протирают салфетками при времени обработки 2 минуты.

Дезинфекция поверхностей и объектов дезинфицирующими салфетками «МАСТЕРСЕПТ»

2.3. Обработку перчаток, надетых на руки персонала проводить по режиму, указанному в таблице 1. Поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, обрабатывают салфеткой, способом протирания. В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, необходимо снять загрязнения салфеткой «МАСТЕРСЕПТ», а затем провести обработку перчаток, как указано выше. После обработки перчаток салфетками, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию; провести гигиеническую обработку рук салфеткой.

2.4. Перед обработкой поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования (разрешенного производителем к обработке спиртовыми средствами), предметов ухода, игрушек, ковриков и др. емкость с салфетками вскрывают, быстро извлекают салфетку, разворачивают ее и тщательно протирают объект. Одной салфеткой можно обработать не более 1 м² площади.

Режимы очистки и дезинфекции поверхностей и объектов указаны в таблицах 1-2.

Обработку поверхностей в помещениях можно проводить в присутствии людей. После обработки средством смывание с поверхности не требуется. После обработки поверхностей проветривание помещений не требуется. При проведении обработки медицинского оборудования необходимо учитывать рекомендации производителя.

2.5. При наличии загрязнений (органических или др.) на поверхности объекта рекомендуется сначала одной салфеткой удалить их, а затем другой салфеткой обработать в соответствии с режимами, указанными в таблицах 1-2.

2.6. Обработка обуви с целью профилактики грибковых заболеваний: внутреннюю поверхность обуви протирают разными салфетками каждую из пар обуви. Общее время дезинфекционной экспозиции - 60 секунд.

2.7. Обработка кузезов проводится в отсутствие детей. Поверхности кузеза и приспособлений при различных инфекциях тщательно протирают дезинфицирующими салфетками «МАСТЕРСЕПТ». Обработку внутренних поверхностей и приспособлений кузезов проводят по типу заключительной дезинфекции в отдельном хорошо проветриваемом помещении, оснащенном ультрафиолетовыми облучателями. Обеззараживание внутренних поверхностей и приспособлений кузезов проводят перед поступлением ребенка. По окончании дезинфекции поверхности кузеза и приспособлений протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

При обработке кузезов необходимо учитывать требования национального законодательства и рекомендации производителя кузезов.

2.8. При дезинфекции поверхностей и объектов, соприкасающихся с пищевыми продуктами необходимо провести тест на определение остаточного количества средства согласно п.6.

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей и объектов дезинфицирующими салфетками «МАСТЕРСЕПТ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания	Способ обеззараживания
Небольшие по площади обработки поверхности (п.1.6) в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, ИМН; транспорт, предметы ухода за больными, игрушки и др. объектов	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, плесневые грибы	60 сек	Двукратное протирание с интервалом 30 сек
	Вирусные (в отношении возбудителей ЕСНО)	2 мин	Двукратное протирание с интервалом 60 сек
	Туберкулез (тестировано на культуре тест-штамма <i>Mycobacterium terrae</i>)	2 мин	Двукратное протирание с интервалом 60 сек
Перчатки, надетые на руки персонала	Бактериальные (вкл. туберкулез, тестировано на культуре тест-штамма <i>Mycobacterium terrae</i>), кандидозы и вирусные	2 мин	Протирание

**Таблица 2. Режимы профилактической дезинфекции поверхностей, при
бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, дезинфицирующими салфетками
«МАСТЕРСЕПТ» на различных объектах**

Объект Обеззараживания	Время обеззаражи- вания	Способ Обеззараживания
Поверхности (дверные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах, жалюзи, радиаторы отопления и т.п.); предметы ухода, средства личной гигиены, игрушки при применении в быту	60 сек	Протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

3.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет и все лица, не имеющие медицинских противопоказаний к данной работе, прошедшие обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и по оказанию первой помощи при случайном отравлении.

3.2. Салфетки используют только по назначению для наружного применения. Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки. Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, но обработку кроваток проводить только в отсутствие детей.

3.3. В пропиточный состав дезинфицирующих салфеток «МАСТЕРСЕПТ» входит-изопропиловый спирт - пожароопасный. Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.4. По истечении срока годности использование салфеток запрещается.

3.5. Осторожно! При попадании пропиточного состава в глаза вызывает раздражение. При случайном попадании средства в глаза тщательно промыть их водой в течение нескольких минут. При появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к врачу.

3.6. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение салфеток. Руки вымыть водой с мылом.

3.7. При попадании пропиточного состава в желудок, выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

4. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

4.1. Транспортировка дезинфицирующих салфеток «МАСТЕРСЕПТ» производится при температуре от минус 40°C до плюс 40°C всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

4.2. Дезинфицирующие салфетки «МАСТЕРСЕПТ» хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 10°C до плюс 35°C.

4.3. В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки следует собрать салфетки и отправить на утилизацию, как медицинские отходы.

4.4. Салфетки упаковывают в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками или в герметично сваренный пакет из многослойного материала (упаковка «flow-pack») или в индивидуальной упаковке «саше». По согласованию с потребителем допускается изменение размера и количества салфеток в упаковке.

4.5. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя. В случае нарушения целостности упаковки производителя, салфетки не использовать, и отправить на утилизацию. В случае высыхания салфеток вследствие нарушения условий хранения и применения необходимо прекратить их дальнейшее использование и утилизировать.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

По показателям качества дезинфицирующие салфетки «МАСТЕРСЕПТ» должны соответствовать нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3. Показатели качества дезинфицирующих салфеток «МАСТЕРСЕПТ».

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид	Равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала от белого до желтоватого цвета	по п. 5.1
2. Запах	Слабый специфический запах спирта и применяемой отдушки	по п. 5.2
3. Размер салфетки, длина (мм) × ширина (мм)*	130(±10)×200(±10)**	по п. 5.3
4. Масса пропиточного состава одной салфетки, не менее, г**	3,0	по п. 5.4
5. Показатель активности водородных ионов пропиточного состава, pH 1%-	6,1±1,0	по п. 5.5

ного водного раствора, в пределах		
6. Количество салфеток в потребительской упаковке	в соответствии с маркировкой на упаковке	по п. 5.6
7. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пропиточном составе, %, не менее	0,3	по п. 5.7
8. Массовая доля изопропилового спирта в пропиточном составе, %, не менее	54,0	по п. 5.8

* По согласованию с потребителем допускается изменение размера салфеток.

** При изменении размера салфеток масса пропиточного состава изменяется пропорционально изменению площади одной салфетки.

5.1 Определение внешнего вида

Внешний вид салфеток определяются визуально.

5.2 Определение запаха

Запах оценивается органолептически.

5.3 Определение размера салфетки

Размеры измеряют металлической линейкой по ГОСТ 427.

5.4 Определение массы пропиточного состава одной салфетки

5.4.1 Приборы и оборудование

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 300 г по ГОСТ Р 53228

5.4.2 Проведение анализа

Взвесить с точностью до одного десятичного знака одну упаковку с салфетками, затем вскрыть ее, извлечь салфетки из упаковки. Высушить упаковку и салфетки на воздухе до постоянной массы. Вложить салфетки в упаковку и взвесить с точностью до одного десятичного знака, записать результаты. По разности определить массу пропиточного состава.

5.4.3 Обработка результатов

Массу пропиточного состава одной салфетки (X, г) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{M - m}{n},$$

где: n – количество салфеток в одной упаковке, шт.;

M – масса салфеток с пропиточным составом в одной упаковке, г;

m – масса салфеток в одной упаковке после высушивания, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов трех параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 4\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.5 Определение показателя активности водородных ионов состава (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550.

5.6 Определение количества салфеток в потребительской упаковке

Определяют путем пересчета количества салфеток в каждой из трех упаковок.

За результат принимают среднее арифметическое значение. Результат не должен превышать допустимого отклонения ± 1 шт.

5.7 Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пропиточном составе

Пропиточный состав получают предварительным отжимом из салфеток

5.7.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая по ГОСТ 25336-82 с шлифованной пробкой;

пипетки 2-1-1-5, 4(1-1-1-10), 2-1-1-10 по ГОСТ 29227-91, ч.1;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ 6-09-184-75;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.7.2 Подготовка к анализу:

5.7.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.7.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

5.7.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.7.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 10 г натрия сернокислого и 1 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.7.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

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

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ 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:

$K = V_{ЦП} / V_{ЛС}$, где

$V_{ЦП}$ - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{ЛС}$ - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

5.7.3 Проведение анализа:

Навеску анализируемого средства массой от 3,0 до 4,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу, либо в цилиндр, с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 10 см³ полученного раствора средства, 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

5.7.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00181 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}, \text{ где}$$

0,00181 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V₁ - объем, в котором растворена навеска средства, равный 100 см³;

V₂ — объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10 см³).

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 ±3,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

5.8 Массовая доля изопропилового спирта в пропиточном составе

Массовую долю изопропилового спирта в пропиточном составе определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона. Пропиточный состав получают предварительным отжимом из салфеток.

5.8.1 Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм.

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 - 0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; или гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022.

Спирт изопропиловый для хроматографии, хч, ТУ 6-09-4522-77.

Вещество - эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до $50 + 0,0005$ г, шкала $(50-200) \pm 0,001$ г по ГОСТ Р 53228.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

5.8.2 Подготовка к анализу

5.8.2.1 Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190°C, затем при (190 ± 3) °C до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

5.8.2.2 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 4. Таблица 4.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Трет-бутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 5.8.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i},$$

где:

m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{эт}$ - масса вещества - эталона, г.

S_i и $S_{эт}$ - площади пиков определяемого компонента и вещества-эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

5.8.3 Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20 ± 5) см ³ /мин
Расход водорода	(30 ± 3) см ³ /мин
Расход воздуха	(300 ± 20) см ³ /мин
Температура испарителя	(250 ± 10)°C
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 мм ³
Температура термостата колонки	(110 ± 3)°C

5.8.4 Обработка результатов.

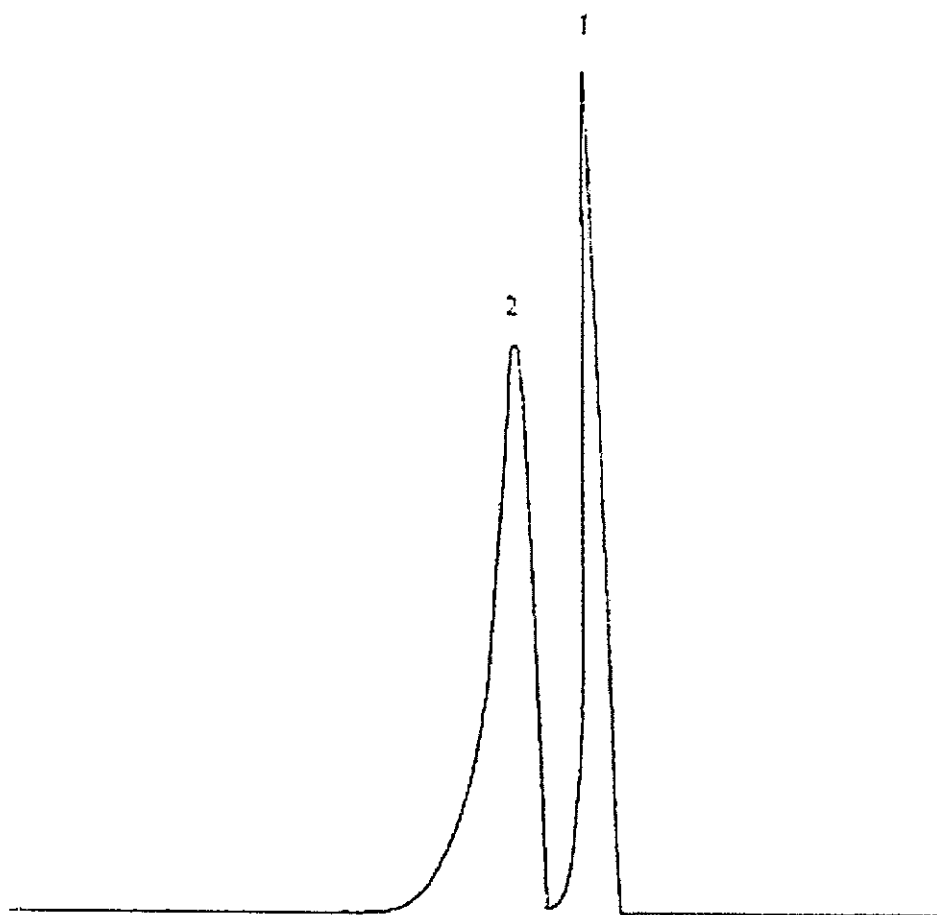


Рисунок 1

1 – изопропанол; 2 – трет-бутанол

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эт} \cdot 100}{S_{эт} \cdot m},$$

где:

K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{эт}$ - площади пиков изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм²;

m и $m_{эт}$ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6. КОНТРОЛЬ ОСТАТОЧНОГО КОЛИЧЕСТВА СРЕДСТВА НА ОБРАБОТАННЫХ ПОВЕРХНОСТЯХ И ОБЪЕТАХ.

6.1. Контроль остаточного количества средства на обработанных поверхностях основан на определении в контрольном смыве количества неионогенного поверхностно-активного вещества, как вещества обладающего наибольшей адсорбцией с поверхностями.

6.2. Смываемость считают удовлетворительной, если полученный результат не превышает концентрацию 0,1 мг/дм³. В случае, если остаточное количество неионогенных поверхностно-активных веществ в пробе превышает указанную величину, необходимо провести процедуру ополаскивания повторно, после чего испытание повторить.

6.3. Аппаратура, реактивы и растворы, подготовка к анализу в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51021 (п.4.1-4.3, исключая п. 4.3.4). Контрольный смыв объемом 1 дм³ упаривают в выпарительной чашке на кипящей водяной бане до объема 50 см³. Остаток количественно переносят в мерную колбу 100 см³, обмывая всю внутреннюю поверхность чашки несколькими порциями дистиллированной воды, доводят объем раствора до метки и перемешивают. Проведение анализа и обработка результатов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51021 (п.4.4-4.5).