

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.


М.В. Храмов
16 апреля 2018 г.


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»


О.М. Хильченко
16 апреля 2018 г.


ИНСТРУКЦИЯ № 47/18
по применению средства дезинфицирующего «Мирафлорес антисептико»

г. Москва, 2018

ИНСТРУКЦИЯ № 47/18

по применению средства дезинфицирующего «Мирафлорес антисептик»

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «Мир дезинфекции», Россия (О.М. Хильченко)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Мирафлорес антисептик» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом.

В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) - 60%, н-пропиловый спирт (1-пропанол) – 10% и комплекс ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметилбензиламмоний хлорид) - 0,2%, суммарно, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Выпускается во флаконах емкостью от 0,05 до 1,0 дм³, в том числе с распыливающими и дозирующими насадками; канистрах от 1 до 50 дм³; бочках от 50 до 200 дм³ из полимерных материалов или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

Срок годности средства – 5 лет.

1.2. Средство дезинфицирующее «Мирафлорес антисептик» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза – тестировано на *M.terrae*, *M.tuberculosis*), вирусов (включая возбудителей полиомиелита, парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, острых респираторных вирусных инфекций, вирусов герпеса, коронавирусов, адено-вирусов и т.д.), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выявлены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия в режиме применения относится к 4 классу малоопасных средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового и н-пропилового спиртов – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности); ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для:

- **гигиенической обработки рук:**
- ✓ персонала медицинских организаций (включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, неонатологического и инфекционного профиля, родильные дома, акушерские стационары, центры реабилитации и диспансеры), в зонах чрезвычайных ситуаций;
- ✓ работников лабораторий (в том числе клинических, диагностических, биохимических, серологических, микробиологических, бактериологических, вирусологических, иммунологических и др. профилей), дезинфекционных станций, санпропускников, аптек и аптечных заведений;
- ✓ медицинских и иных работников детских дошкольных, школьных и других образовательных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов, санаторно-курортных, воинских и пенитенциарных

- учреждений;
- ✓ работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;
- ✓ работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, винодельческой, пивобезалкогольной, пищеконцентратной, плодовоощной, по производству напитков, соков, соусов и т.п.); птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- ✓ работников предприятий общественного питания (столовые, кафе, бары, рестораны, предприятия быстрого питания, профессиональные кухни торговых и развлекательных комплексов и пр.);
- ✓ работников гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. лиц, работающих с денежными купюрами),
- ✓ работников коммунально-бытовых предприятий (в т.ч. парикмахерские, салоны красоты, спа-салоны, гостиницы, общежития), транспорта, учреждений образования, культуры, спорта и отдыха (в т.ч. бассейны, бани, сауны, фитнес-центры); в местах массового посещения, общего пользования и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.);
 - **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в медицинских организациях любого профиля (в том числе хирургических, стоматологических), а также при приеме родов в родильных домах, родовспомогательных организациях и др.;
 - **обработки инъекционного поля** пациентов перед инъекциями (включая под кожные, внутримышечные, внутривенные и другие, в том числе перед введением вакцин), перед взятием крови для исследований в медицинских организациях различного профиля, в том числе в отделениях неонатологии, лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждениях, в косметических салонах, в медицинских кабинетах различных учреждений и др.;
 - **обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и других медицинских организациях различного профиля (включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, инфекционного профиля, службы родовспоможения, в т.ч. неонатальные центры, переливания крови, отделения и центры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, отделения трансплантации костного мозга);
 - **обработки кожи операционного поля** пациентов (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в медицинских (включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, инфекционного профиля, службы родовспоможения, в т.ч. неонатальные центры, переливания крови, отделения и центры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые, трансплантации костного мозга) и иных организациях;
 - **первичного снятия загрязнений** с неповрежденных кожных покровов;
 - **обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви** с целью профилактики грибковых заболеваний;
 - **дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей** в помещениях, предметов обстановки, приборов, оборудования в медицинских организациях (в том числе включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, инфекционного профиля, службы родовспоможения, в т.ч. неонатальные центры, переливания крови, отделения и центры экстракорпорального

оплодотворения (ЭКО), отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые, трансплантации костного мозга отделения, приемные, реанимации, операционные, офтальмологические, физиотерапевтические, стоматологические; медицинские кабинеты, в т.ч. смотровые, стоматологические, перевязочные, амбулаторного приема и др.); в лабораториях (в том числе клинических, диагностических, биохимических, серологических, микробиологических, бактериологических, вирусологических и др. профилей); в инфекционных очагах, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови; медико-санитарных частях, в зонах чрезвычайных ситуаций; аптеках, на объектах автотранспорта скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, санитарного транспорта; автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, грузового, специального автотранспорта, метрополитена, железнодорожного, воздушного, водного, общественного транспорта, учреждениях социального обеспечения, образования, культуры, отдыха, объектах курортологии, офисах, кинотеатрах, музеях, пенитенциарных учреждениях, на коммунально-бытовых объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, общественные туалеты, бани и др.); санпропускниках; предприятиях торговли и общественного питания: торгово-развлекательные центры, продовольственные и промышленные рынки и т.п.; пищевой промышленности (пивобезалькогольной, ликероводочной, винодельческой, хлебопекарной, кондитерской, мясо-, молоко-, и рыбоперерабатывающей, масложировой, овощеконсервной и т.д.); в санаторно-курортных учреждениях (включая массажные кабинеты, бальнеолечебницы, сауны и т.д.); в образовательных учреждениях (детские сады, школы и пр.); военных учреждениях (включая казармы), спортивно-оздоровительных учреждениях (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнесцентры, спорткомплексы) и других объектах в сфере обслуживания населения; на предприятиях химико-фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической промышленности, в ветеринарных учреждениях, в местах массового скопления людей:

- ✓ поверхностных датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), глюкометров, фонендоскопов, стоматологических наконечников и других аналогичных медицинских изделий, допускающих обеззараживание способом протирания;
- ✓ поверхностей в помещениях (стены, пол, подоконники, двери и пр.), жесткой и мягкой мебели (тумбочки, столы обеденные, журнальные, разделочные, подголовники, подлокотники кресел; туалетные полочки матрасы и пр.), в том числе медицинской (столы операционные, реанимационные, манипуляционные, родильные, пеленальные, гинекологические и стоматологические кресла, кровати, в т.ч. детские, реанимационные матрацы, прикроватные столики и тумбочки и т.п.); предметов обстановки (жалюзи, радиаторы отопления, дверные, оконные ручки, выключатели, кнопки экстренного вызова и т.п.); напольных ковровых покрытий, обивочных тканей; оборудования (соляриев, ламп для соляриев и др.);
- ✓ поверхностей медицинских приборов (аппаратов) и оборудования, в том числе аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии, гемодиализа, физиотерапии, барокамер и иного оборудования для оксигенобаротерапии, рентгенологических аппаратов, включая маммографы; МРТ, а также другого диагностического оборудования; бактерицидных ламп, светильной аппаратуры;
- ✓ поверхностей лабораторной мебели и оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- ✓ поверхностей офисной техники (трубки телефонных аппаратов, телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и др.);
- ✓ оборудования и поверхностей машин скорой медицинской помощи и другого санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, медицинских отходов и т. д.;

- ✓ предметов ухода за больными, средств гигиены, игрушек, спортивного инвентаря из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- ✓ небольших по площади поверхностей матов, татами, площадок на спортивных объектах различных видов спорта при их контаминации биологическими загрязнениями (пот, кровь, слюна);
- ✓ обуви для профилактики грибковых заболеваний;
- ✓ поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов в очагах инфекционных заболеваний;
- ✓ помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;
- ✓ поверхностей, 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, а также для обработки автокатафалков;
- ✓ медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила др. материалов) перед процедурой снятия с рук персонала в случае загрязнения перчаток биологическими выделениями;
 - **применения населением в быту** в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук, инъекционного поля; обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов; дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек., обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2-х минут.

2.2. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, при приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят средство по 3 мл (дважды) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 1 минуты, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение не менее 3-х часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: Перед обработкой антисептиком кожи операционного поля следует тщательно вымыть и очистить ее и прилегающие области для устранения явных загрязнений.

Обработку проводят двукратным протиранием кожи раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка локтевых сгибов доноров: двукратным тщательным протиранием кожи раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

2.5. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки: проводят одним из двух способов:

2.5.1. кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

2.5.2. кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой не менее 20 сек. Остатки средства втирают в кожу ватным тампоном.

2.6. Профилактическая обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

2.7. Первичное снятие загрязнений с кожных покровов: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают участки неповрежденных кожных покровов, подлежащие обработке.

2.8. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протереть салфеткой, обильно смоченной средством, время обеззараживания после обработки - 3 минуты. Затем, протереть перчатки чистой салфеткой, выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

После обработки перчатки необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством в соответствии с рекомендациями п. 2.1.

2.9. Для обеззараживания обуви внутреннюю поверхность дважды (с интервалом 2 мин) протирают салфеткой, смоченной средством и выдерживают до полного высыхания (не менее 5 мин). По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

2.10. Обработка поверхностей.

Внимание! Нельзя применять средство для обработки поверхностей, восприимчивых к спирту (например, акриловое стекло). Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Дезинфекцию небольших по площади поверхностей проводят способами протирания и орошения. Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают малевой салфеткой, ватным тампоном, ветошью, смоченной раствором средства, или орошают с помощью распыливающего устройства до полного смачивания с расстояния 30 см. Двукратное протирание или орошение проводят с интервалом 2 мин.

Норма расхода средства – 40-50 мл/м³ обрабатываемой поверхности на одну обработку.

Протереть поверхность салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации. Предварительно очищенную поверхность тщательно обработать средством по режимам, представленным в таблице 1.

Обработанные средством поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми оболочками, рекомендуется перед использованием промыть водой и высушить марлевыми салфетками.

Внимание! Разрешается использование средства для дезинфекции поверхностей только тех медицинских изделий (датчиков УЗИ, стоматологических

наконечников и других) и оборудования, производитель которых допускает их обработку средствами, содержащими изопропиловый и н-пропиловый спирты и четвертичные аммониевые соединения.

Оптические приборы, датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стоматологические наконечники и другие приборы, соприкасающиеся с кожными покровами и слизистыми, конструктивные особенности которых не допускают обработку способом погружения, обрабатываются до полного увлажнения салфетками, смоченными средством, по режимам таблицы 1. После дезинфекции изделия подлежат дальнейшей обработке и/или использованию в зависимости от рекомендации производителя данных приборов и инструментов.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей средством «Мирафлорес антисептик»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, игрушки, предметы ухода за больными	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание, орошение
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	5	
	Вирусные	3	
	Туберкулез	5	
	Туберкулез	3	
Медицинские изделия, конструктивные особенности которых не допускают обработку способом погружения	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные и грибковые (кандидозы)	3	Протирание
	Дерматофитии	5	
	Туберкулез	5	
	Туберкулез	3	Двукратное протирание с интервалом 2 мин
	Туберкулез	3	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с инструкцией по применению. Не наносить на поврежденную кожу, раны и слизистые оболочки.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на поврежденную кожу.

3.3. Обработку поверхностей способом протирания и орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.4. Средство огнеопасно. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных приборов!

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство «Мирафлорес антисептик» контролируются по показателям, представленным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества средства «Мирафлорес антисептик»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Однородная прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом спирта	По п.5.2.
2.	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,855± 0,050	По п. 5.3.
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	60,0 ± 5,0	По п. 5.4.
4.	Массовая доля н-пропилового спирта, %	10,0 ± 1,5	По п. 5.4.
5.	Массовая доля комплекса ЧАС, %, суммарно	0,20 ± 0,05	По п. 5.5.

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально при (20±2)°C. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение плотности средства при 20°C.

Плотность средства определяют с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения плотности».

5.4. Определение массовой доли изопропилового (2-пропанола) и н-пропилового (1-пропанола) спиртов.

Массовую долю изопропилового и н-пропилового спиртов определяют методом насадочной газовой хроматографии с внутренним стандартом.

5.4.1 Средства измерения и оборудование, реактивы.

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М» или аналогичный, снабженный пламенно-ионизационным-детектором, стандартной колонкой из нержавеющей стали (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм или 2 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент для заполнения колонки – хромосорб 106 с зернением 60/80 Меш.

Весы лабораторные по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания до 200 г или аналогичные.

Микрошприц вместимостью 1 мкл;

Колба коническая КН-1-250- 29/32- по ГОСТ 25336-82

Колба мерная 2а-25-2 по ГОСТ 1770-74

Изопропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;

н-Пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;

Ацетонитрил - внутренний стандарт;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

Азот ОСЧ газообразный;

Водород газообразный от генератора водорода или баллона;

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

Условия хроматографирования:

газ-носитель (азот) – 20 мл/мин, давление на входе колонки 0,6-0,8 бар,

температуры: колонки - 180°C; испарителя - 200°C; детектора - 230°C;

объем вводимой дозы 1,0 мкл;

примерное время удерживания: ацетонитрила – 2, 4 мин;

примерное время удерживания: изопропанола -3, 4 мин;

примерное время удерживания: н-пропанола – 4, 7 мин.

5.4.2 Приготовление основного градуировочного раствора.

В колбу вместимостью 250см³ помещают 36,1 г изопропанола, 27,6 г н-пропанола и 34,3 г воды, взвешивают с аналитической точностью, и тщательно перемешивают. Вычисляют массовую долю изопропилового и н- пропилового спиртов в приготовленном растворе.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

5.4.3 Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 5,0 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешивают с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точный вес. Вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила в приготовленном растворе. Раствор тщательно перемешивают.

5.4.4 Приготовление испытуемого раствора с внутренним стандартом

В мерную колбу вместимостью 25 см помешают 5,0 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешивают с аналитической точностью, добавляют до метки пробу дезинфицирующего средства, определяют точный вес и вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила. Раствор тщательно перемешивают.

5.4.5 Выполнение измерений

После перемешивания растворы (рабочий градуировочный и испытуемый) хроматографируют. Каждый раствор вводят по 2 раза.

Регистрируют площади хроматографических пиков ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов

5.4.6 Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент (K) для каждого из определяемых спиртов по формуле:

$$M_I / M_{\text{вн.ст.}}$$

$$K = \frac{M_I / M_{\text{вн.ст.}}}{S_I / S_{\text{вн.ст.}}}, \text{ где}$$

M_I - массовая доля определяемого спирта в основном градуировочном растворе, %;

M_{вн.ст.}- массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %;

S_I - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочем градуировочном растворе, усл.ед.;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе, усл.ед.

Массовую долю определяемых спиртов (Х) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_1 \times S_I \times M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}}, \quad \text{где}$$

S_I - площадь хроматографического пика определяемого спирта в испытуемом растворе, усл.ед;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе, усл.ед;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K_1 - относительный градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов из параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 1,0 %.

В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

Допускаемая относительная погрешность результатов анализа $\pm 5,0$ % при доверительной вероятности 0,95.

Расчеты относительного градуировочного коэффициента и массовой доли определяемых спиртов допускается проводить с помощью программного обеспечения Хроматографа

5.5. Определение массовой доли комплекса ЧАС.

5.5.1. Оборудование, реактивы и растворы:

Весы лабораторные по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания до 200 г или аналогичные.

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

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

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

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 реагент аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88, ТУ 2631-001-29483781-2004 х.ч.;

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.

5.5.2. Подготовка к анализу.

5.5.2.1. 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.

5.5.2.2. 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.

5.5.2.3. 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.

5.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.5.2.5 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 K раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

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

где V_{цп} – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{dc} – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

5.5.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят около 2,0 г средства, взвешенного с точностью до 0,0002 г, 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.

5.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00177 \cdot V_{\text{ч}} \cdot K \cdot 100}{m}$$

где 0,00177 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), г;

V_ч – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), см³;

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

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.

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

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре не выше плюс 40°C.

6.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре не выше плюс 40°C.

6.3. При случайном разливе средства засыпать его негорючими сорбирующими материалами, собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок промыть водой.

6.4. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А, или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.