

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ТОО «МЕДАЛМА»


V.N. Бочков
«25 » апреля 2016 г.



***Инструкция № 03/16
по применению средства дезинфицирующего «Медалма Дез»
ТОО «Медалма», Казахстан***

2016 г.

***Инструкции № 03/16
по применению дезинфицирующего средства «Медалма Дез»
ООО «Медалма», Казахстан***

Инструкция разработана: Директор ТОО «Медалма» В.Н. Бочков
Инструкция предназначена для персонала:

- медицинских организаций: лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), а именно: больниц, больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, домов (больниц) сестринского ухода, хосписов, лепрозориев, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), амбулаторий, поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), донорских пунктов центров крови, санаторно-курортных организаций; клинико-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций) и проч.;
- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;
- объектов инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;
- коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.;
- предприятий различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.);
- предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков;
- образовательных учреждений (в том числе детских дошкольных и школьных);
- учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений);
- административных учреждений;
- учреждений социального обеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.);
- пенитенциарных учреждений;
- других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекциейной деятельностью и населением в быту.

1. Общие сведения

1.1. Средство дезинфицирующее «Медалма Дез» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом, содержащий в качестве активно действующих веществ: спирт изопропиловый – 66,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,1%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 0,1%, а также другие функциональные добавки.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя и в регламентированных условиях хранения составляет 5 лет.

1.2. Средство «Медалма Дез» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) –

тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида, вирулицидной активностью в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, адено-вирусов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита.

Средство обладает моющими свойствами. Не оказывает отбеливающего действия на цветные ткани, не повреждает изделия из различных металлов. Не оставляет разводов на обрабатываемых поверхностях.

1.3. Средство «Медалма Дез» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражено. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорид в воздухе рабочей зоны 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорид в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4 Средство дезинфицирующее «Медалма Дез» предназначено:

- для гигиенической обработки рук:

- **медицинского персонала** в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, операционные блоки, приемные отделения, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), в том числе: больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, хосписов, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, специализированных медицинских центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), центров крови, санаторно-курортных организаций; клинико-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций);

- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;

- персонала на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;

- **медицинских работников** детских учреждений (в т.ч. дошкольных и школьных), учреждений соцобеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.) и пенитенциарных учреждений;

- **работников:** предприятий различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.); предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков; учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений); административных учреждений; коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.; других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекцией; деятельность;

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств (в том числе в стоматологических организациях, роддомах и др.);

- для обработки кожи операционного поля пациентов, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов в медицинских организациях и др.;
- для обработки кожи инъекционного поля пациентов, перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии) в:
 - лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля;
 - машинах скорой и неотложной медицинской помощи;
 - учреждениях соцобеспечения (хосписах, дома престарелых, инвалидов и др.);
 - пенитенциарных учреждениях;
 - санаторно-курортных организациях;
 - в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;
 - объектов инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;
- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- профилактическая обработка ступней ног;
- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила 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;
- взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. Применение средства

2.1. Гигиеническая обработка рук:

- на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, 60 секунд, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.
- на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести способом орошения¹ до полного увлажнения кожи рук и втирать в кожу до полного высыхания, 60 секунд.

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

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят несколькими порциями (по 2-3 мл) средства и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии, втирают каждую порцию средства в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Общее время обработки 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 4 часов.

2.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля проводят одним из двух способов:

¹ Для применения средства способом орошения применяют полимерные флаконы с кнопочным распылителем (доза при однократном нажатии – 0,13 мл)

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

- кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой 1 минута. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

2.5. *Обработка перчаток, надетых на руки персонала:* для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 60 сек. Время дезинфекционной выдержки – 5 мин. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

2.6. *Профилактическая обработка ступней ног:* обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами, время обработки каждой ступни ног не менее 30 секунд. Или распылить средство на ступни ног до полного увлажнения (не менее 3 мл), время дезинфекционной выдержки не менее 3 минут.

3. Меры предосторожности

3.1. Средство использовать только по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, для наружного применения.

3.2. Избегать попадания на поврежденную кожу, в глаза и органы дыхания.

3.3. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. Меры первой помощи

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток). При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

4.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплую питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.5. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5. Упаковка, транспортирование и хранение

5.1. Средство «Медалма Дез» упаковывают в беспропеллентную аэрозольную упаковку (БАУ) из полиэтилена объемом от 0,1 до 0,5 л; во флаконы (канистры) из

полимерных материалов вместимостью от 0,1 л до 1,0 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов или дозирующими устройствами. По согласованию с потребителем возможна другая упаковка.

5.2. Средство «Медалма Дез» транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Температурные режимы транспортирования от минус 40°C до плюс 40°C.

5.3. Средство «Медалма Дез» хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, в местах недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от минус 20°C до плюс 35°C.

5.4. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.

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

6. Методы контроля качества

По показателям качества средство дезинфицирующего (кожного антисептика) «Медалма Дез» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 20.20.14-003-53079616-2016 и указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «Медалма Дез»

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	По п. 6.1
2. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %, в пределах	0,1±0,05	По п. 6.2
3. Массовая доля полигесаметиленгуанидин гидрохлорида, %, в пределах	0,1±0,05	По п.6.3
4. Массовая доля изопропилового спирта, %, в пределах	66,0±1,0	По п.6.4
5.Показатель активности водородных ионов Н ⁺ (рН), в пределах	6,5±1,0	По п.6.5
6. Плотность при 20°C г/см ³ в пределах	0,871±0,02	По п.6.6

6.1 Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства «МЕДАЛМА ДЕЗ» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивается органолептически.

6.2 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида

6.2.1. Оборудование, реактивы, растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228;

- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

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

- пипетки 2-1-1-5, 2-1-1-10, 1-1-1-10 по ГОСТ 29297;

- колбы мерные 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

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

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

- индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ 2639-008-56757324;

- хлороформ по ГОСТ 20015;

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

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

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

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.2.2. Подготовка к анализу.

6.2.2.1. 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 объёма дистиллированной водой до метки.

6.2.2.2. 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 притёртой крышкой в течение года.

6.2.2.3. Приготовление 0,005 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида.

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

6.2.2.4. 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 объёма дистиллированной водой до метки.

6.2.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

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

В мерную колбу вместимостью 50 см³ помещают 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-40 мг сухой индикаторной смеси, приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиний 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 раствору лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{\text{ЦП}}}{-----}$$

$V_{\text{лс}}$

где $V_{\text{цп}}$ - объём 0,005 Н раствора цетилпиридиний хлорида, см³ ;
 $V_{\text{лс}}$ - объём 0,005 Н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³ .

6.2.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства массой 50,0±0,5, взятую с точностью до 0,0002г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объём доводят дистиллированной водой до метки.

6.2.3. Проведение анализа.

В коническую колбу или цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ раствора средства полученного по 6.2.2.6., 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе интенсивно встряхивают. В конце титрования розовая краска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.2.4. Обработка результатов.

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

$$X_{\text{час}} = \frac{0,00170 \times V_{\text{час}} \times K \times V_1 \times 100}{m \times V_2},$$

где 0,00170 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), г;

$V_{\text{час}}$ - объём раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование, см³ ;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н);

m - масса анализируемой пробы, г;

V_1 - объём, в котором растворена навеска анализируемого средства равный 100, см³
 V_2 -объём аликвоты анализируемого раствора, отобранный для титрования (5 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.

6.3. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ).

6.3.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

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

бюretка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 29227;

колбы мерные 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

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

натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-407-1816;

индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421;
хлороформ по ГОСТ 20015;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

6.3.2. Подготовка к анализу.

6.3.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.3.2.2. 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 объёма дистиллированной водой до метки.

6.3.3. Проведение анализа.

В коническую колбу с пришлифованной пробкой, вместимостью 250 см³, вносят 5 см³ приготовленного раствора средства (п.5.5.3), 15 см³ хлороформа, 25 см³ буферного раствора и 0,08 см³ раствора бромфенолового синего. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,004 н раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя».

6.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигесаметиленгуанидина гидрохлорида (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМГ}} = \frac{0,00071 \times (V_3 - V_{\text{час расч.}}) \times K \times V_1 \times 100}{m \times V_2},$$

где:

0,00071 – масса ПГМГ, соответствующая 1 см³ 0,004 н раствора додецилсульфата натрия, г;

V₃ – объём 0,004 н раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ, см³;

V_{час расч.} – рассчитывают по формуле:

$$V_{\text{ЧАС расч.}} = \frac{X_{\text{ЧАС}} \times m \times V_{\text{ср}}}{0,00144 \times 100 \times 100}$$

где:

X_{ЧАС} – массовая доля ЧАС, найденная по п.5.2.4., %;

V_{ср} - объем раствора средства, взятый для титрования, см³ (5 см³);

K – поправочный коэффициент 0,004 н раствора додецилсульфата натрия;

V₁ – объём раствора средства, равный 100 см³;

V₂ – объём аликвоты анализируемого раствора, взятый для титрования (5 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 ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.4 Определение массовой доли изопропилового спирта

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.4.1. 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; 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 мм^3 по ТУ 2.833.106-89.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в терmostат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) $\text{см}^3/\text{мин}$ 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.

6.4.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

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 6.4.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

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

где:

m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

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

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площади пиков определяемого компонента и вещества-эталона в конкретном определении, мм^2 .

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.

6.4.3. 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 четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	$(20 \pm 5) \text{ см}^3/\text{мин}$
Расход водорода	$(30 \pm 3) \text{ см}^3/\text{мин}$
Расход воздуха	$(300 \pm 20) \text{ см}^3/\text{мин}$
Температура испарителя	$(250 \pm 10)^\circ\text{C}$
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм^3
Температура термостата колонки	$(110 \pm 3)^\circ\text{C}$

6.4.4. Обработка результатов.

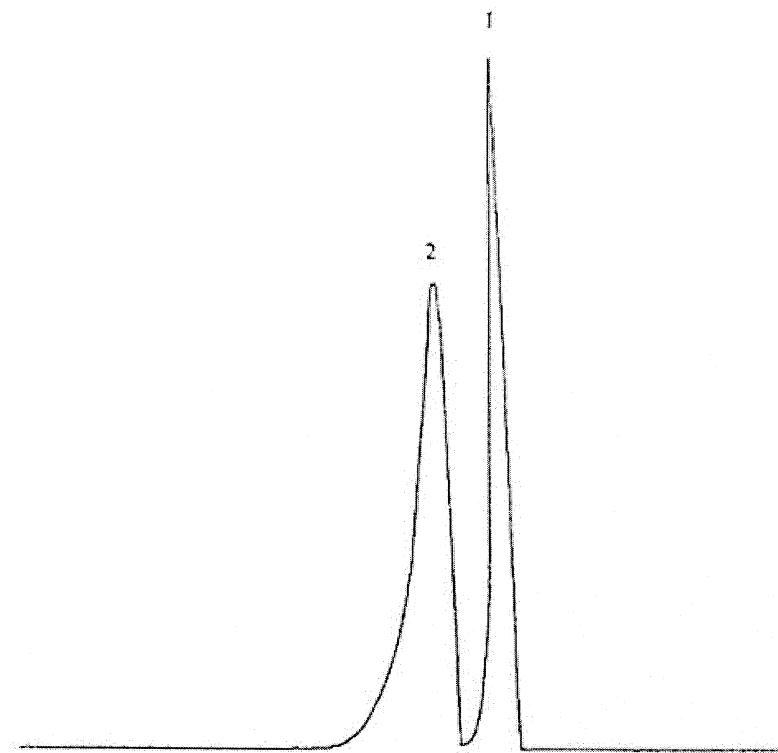


Рисунок 1
1 – изопропанол; 2 – трет-бутанол

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

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

где:

K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{эт}$ - площади пиков изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм^2 ;

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 допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.5 Определение показателя активности водородных ионов (pH)

Показатель активности водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим анализатором жидкостей методом по ГОСТ 32385.

6.6 Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.