

СОГЛАСОВАНО

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

№ 16-12-01/8428
04 12 13
«04» _____ 2013 г.

“Утверждаю”

Директор управляющей компании
ИП «Инкраслав»


Аврамчиков М.В.
«04» _____ 2013г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

средства дезинфицирующего с моющими свойствами
«ИЗАПИН»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
изделий медназначения и дезинфекции поверхностей.

Производители:

1. ИП “ИНКРАСЛАВ”, Республики Беларусь
2. ООО «ИНВАДЕЗ», Республики Беларусь по лицензии и под контролем
ИП “ИНКРАСЛАВ”, Республики Беларусь (см. на этикетке)

Вводится взамен Инструкции по применению
№ 16-12-01/579 от 24.02.2011г.

Вступает в действие с даты утверждения.

2013г.

Аннотация: настоящая Инструкция вводится взамен Инструкции по применению № 16-12-01/579 от 24.02.2011г. и предназначена для лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль противозидемических мероприятий на различных объектах хозяйственной деятельности, для персонала и руководителей организаций здравоохранения, центров гигиены, эпидемиологии и других учреждений.

1. Общие сведения

1.1. Описание: концентрат «Изапин» представляет собой однородную жидкость без механических включений, от бесцветного до желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

1.2. Состав: алкилдиметилбензиламмония хлорид - (11±1)%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (5±1)%, хелатный комплекс, неионогенные ПАВ, функциональные добавки.

1.3. Спектр действия:

- бактерицидный (включая микобактерии туберкулеза, тестировано на штамме M. Terrae);

- вирулицидный (включая ВИЧ, парентеральные гепатиты, ЕСНО6 – группа вирусов полиомиелита),

- фунгицидный (дрожжевые грибы);

1.4. Область применения:

- в организациях здравоохранения различного профиля;
- клинических, серологических и микробиологических лабораториях;
- в патологоанатомических отделениях и организациях судебно-медицинской экспертизы, в моргах, крематориях, траурных залах при оказании ритуальных и похоронных услуг, для дезобработки автокатафалков;
- в учреждениях социальной сферы (приюты, дома инвалидов и престарелых);
- в детских дошкольных и образовательных учреждениях;
- на предприятиях и складах торговли, общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности (в том числе на «станциях гигиены»);
- на транспорте (санитарном, общественном, грузовом, в том числе предназначенном для перевозки продуктов питания);
- в очагах инфекционных заболеваний, при организации ухода за тяжело больными и лежачими пациентами;
- на предприятиях парфюмерно-косметической, биотехнологической, фармацевтической промышленности (при производстве нестерильных лекарственных средств, в помещениях класса чистоты С и D);
- в парикмахерских, соляриях, салонах красоты, маникюрных и педикюрных кабинетах, салонах пирсинга и татуировки;
- в общежитиях, на производственных предприятиях, объектах коммунально-бытового обслуживания (прачечные, сауны, бани);
- в санаторно-курортных и оздоровительных учреждениях;
- на спортивных объектах (тренажерные залы, бассейны, залы для занятий травматическими видами спорта) и пр. объектах массового пребывания людей;
- в учреждениях пенитенциарной системы;
- для обеззараживания внутренних поверхностей накопительных баков автономных туалетов, санитарных поверхностей в общественных, автономных туалетах и биотуалетах, мусороборочного оборудования и транспорта, мусорных баков, мусоропроводов, технологических помещений, площадок, емкостей и коммуникаций в коммунальном хозяйстве;
- для заполнения дезковриков, дезбарьеров, обработки колес автотранспорта;
- в комплексе дезинфекционных мероприятий при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций.

при ликвидации последствий
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

1.5. Назначение: растворы «Изапина» предназначены:

- для **дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой**, изделий медицинского назначения, в том числе хирургических, стоматологических (включая мелкий вращающийся и эндодонтический инструмент), гинекологических, офтальмологических инструментов и инструментов к эндоскопическому оборудованию;
- для **предстерилизационной очистки**, изделий медицинского назначения, в том числе хирургических, стоматологических (включая мелкий вращающийся и эндодонтический инструмент), гинекологических, офтальмологических инструментов и инструментов к эндоскопическому оборудованию;
- для **мытья и дезинфекции** поверхностей в помещениях и на транспорте; крупногабаритного оборудования, поверхностей аппаратов, приборов; жесткой мебели; санитарно-технического оборудования; уборочного материала и инвентаря; предметов ухода за больными; белья (нательного, постельного, спецодежды персонала); посуды (столовой и лабораторной в микробиологических, серологических и клинических лабораториях); игрушек; кузевов для недоношенных детей, пеленальных и инструментальных столиков.
- для дезинфекции пищевых и медицинских отходов (одноразовых ИМН, перевязочного материала и белья, жидкие отходы, включая промывные воды после выполнения эндоскопических манипуляций), биологических жидкостей (моча, кровь, фекалии, рвотные массы, мокрота, амниотические воды и пр.);
- дезинфекции крови в сгустках, донорской крови и препаратов, в том числе с истекшими сроками годности.

1.6. Совместимость с различными материалами: растворы «Изапина» не оказывают повреждающего воздействия на изделия, изготовленные из любых влагостойких материалов (стекла, фаянса, резины, пластмассы, керамики, линолеума, окрашенной древесины), коррозионно-устойчивых металлов и сплавов, а так же натуральных, искусственных и синтетических тканей, в том числе ярко-окрашенных..

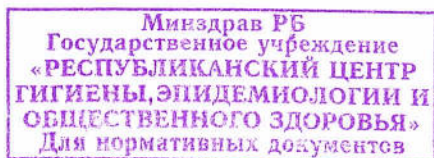
1.7. Токсиколого-гигиеническая характеристика: в концентрированном виде средство «Изапин» согласно ГОСТ 12.1.007.76 относится к 3 классу (вещества умеренно опасные) при введении в желудок и к 4 классу (вещества малоопасные) при нанесении на кожу, средство обладает незначительным раздражающим действием при нанесении на кожные покровы. Рабочие растворы не обладают кожно-раздражающим действием, относятся к 0 классу веществ согласно классификации (Приложение №6 к Инструкции 1.1.11-12-35-2004). При нанесении на слизистые оболочки рабочие растворы обладают слабо выраженным ирритативным действием, концентрированное средство вызывает умеренное раздражение ($I_{ir} = 2$). Средство мало опасно при ингаляционном воздействии, опасность подострого ингаляционного отравления маловероятна. ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет: алкилдиметилбензиламмония хлорид – $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – $2,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль). «Изапин» не обладает сенсibiliзирующим действием и кумулятивными свойствами (Ккум. >1 по методу Lim e.a. 1961). По параметрам острой внутрибрюшинной токсичности средство «Изапин» относится к практически нетоксичным веществам (V класс токсичности по ТКП 125-2008), гемолитическая активность смывов 0,95%, что свидетельствует о достаточно полной смываемости препарата с обрабатываемой поверхности в указанных режимах применения.

1.8. Свойства препарата: обладает хорошей моющей способностью;

1.9. Срок годности в оригинальной упаковке изготовителя **3 года**;

1.10. Упаковка: полиэтиленовые флаконы и канистры вместимостью 1 л, 5л, 10л укупоренные завинчивающимися крышками с контрольным устройством.

2. Приготовление рабочих растворов



2.1. Рабочие растворы должны готовиться и храниться в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с крышками.

2.2. Для приготовления рабочих растворов средства «Изапин» концентрат смешивают с определенным количеством питьевой воды по СанПиН 10-124 РБ 99 комнатной температуры. Во избежание образования обильной пены, концентрат вливают в воду, а не наоборот. Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления рабочих растворов, представлены в таб. 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов.

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления:			
	1 литра раб. раствора		10 литров раб. раствора	
	Концентрат, мл	Вода, мл	Концентрат, мл	Вода, л
0,1	1	999,0	10	9,990
0,25	2,5	997,5	25	9,975
0,5	5	995	50	9,95
1	10	990	100	9,9
2	20	980	200	9,8

2.3. Категорически запрещается смешивать «Изапин» с анионактивными моющими и дезинфицирующими средствами!

- Рабочие растворы стабильны в течение **14 суток**.
- Допускается многократное применение рабочих растворов в пределах срока стабильности при условии сохранения их прозрачности.
- В случае помутнения раствора, появления хлопьев или осадка его необходимо заменить.

3. Применение растворов средства «Изапин»

3.1. Перед дезинфекцией растворами средства «Изапин» предварительной очистки изделий медицинского назначения от загрязнений не требуется.

3.2. Режимы и способы дезинфекции для различных объектов и по отношению к отдельным видам возбудителей представлены в Таблице 2.

Этапы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой представлены в Таблице 3.

Этапы и режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения растворами «Изапин» представлены в Таблице 4.

Режимы применения рабочих растворов «Изапин».

Таблица 2.

Область применения	Концентрация по препарату, %	Экспозиция, мин	Спектр действия	Способ применения
Дезинфекция поверхностей, предметов ухода, белья, посуды, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря и ветоши, игрушек, кузезов для недоношенных детей и пр.	0,1	90	Режим обеспечивает подавление бактерий (кроме M. Terraе) и вирусов.	Протирание Орошение Замачивание Погружение
	0,25	45		
	0,5	30		
	2	5		
	0,5	30	Режим обеспечивает подавление дрожжевых грибов.	

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

Область применения	Концентрация по препарату, %	Экспозиция, мин	Спектр действия	Способ применения
Дезинфекция поверхностей, предметов ухода, белья, посуды, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря и ветоши, игрушек, кувезов для недоношенных детей и пр.	0,25 0,5 1,0	90 60 30	Режим обеспечивает подавление бактерий (вкл. <i>M. Terrae</i>), вирусов, дрожжевых грибов.	
Дезинфекция, в т.ч. совмещенная с ПСО, изделий медицинского назначения.	0,25 0,5 2,0	60 30 5	Режим обеспечивает подавление бактерий (кроме <i>M. Terrae</i>), вирусов, грибов.	Погружение с последующим промыванием.
	0,25 0,5 1,0	90 60 30	Режим обеспечивает подавление бактерий (вкл. <i>M. Terrae</i>), вирусов, дрожжевых грибов.	
Дезинфекция жидких пищевых и медицинских отходов, биологических жидкостей	1,0	60	Режим обеспечивает подавление бактерий (вкл. микобактерии туберкулеза), вирусов, грибов.	- смешивание в соотношении 1:1

3.3. Дезинфекцию изделий медназначения, совмещенную с предстерилизационной очисткой в одном этапе, проводят по технологии, согласно действующим ТНПА.

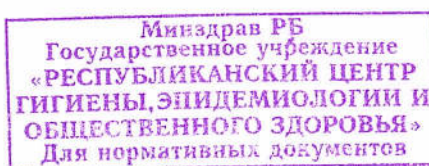
Непосредственно после использования изделия медназначения помещают в 1-ю емкость ополаскивания-накопления, с целью предотвращения высыхания и фиксации органических загрязнений на поверхности изделий. Рабочие растворы средства в 1-й емкости используются в течение 1-й рабочей смены.

3.4. Дезинфекция, совмещенная в предстерилизационной очисткой в одном этапе, осуществляется во 2-й емкости. Растворы «Изапина» во 2-й емкости могут быть использованы многократно в течение **14 суток** при условии сохранения их прозрачности. **При первых признаках загрязнения** рабочего раствора – появление мути, хлопьев, выпадение осадка, изменение цвета – его **необходимо заменить!**

3.5. Изделия медназначения, медицинский инструментарий, лабораторную посуду дезинфицируют способом погружения в рабочий раствор препарата на время экспозиции с последующей очисткой в том же растворе и тщательным промыванием под струей проточной воды. Дезинфекция проводится в растворах средства комнатной температуры.

Изделия, имеющие каналы и полости дезинфицируют, по возможности, в разобранном виде. Каналы и полости полностью заполняют дезинфицирующим раствором, по окончании экспозиции механически очищают и тщательно промывают под струей проточной воды или при помощи шприца.

Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в рабочий раствор, сделав ими несколько рабочих движений в растворе для лучшего проникновения дезинфицирующего средства в труднодоступные участки изделий в области замка.



Этапы и режимы дезинфекции ИМН, совмещенной с предстерилизационной очисткой.

Таблица 3.

Материал	Концентрация раствора, %	Этапы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, мин				
		Замачивание		Очистка изделия	Ополаскивание в проточной питьевой воде	Ополаскивание в дистиллированной воде
		Бактериальные, вирусные инфекции, кандидозы	Туберкулез			
Металл,	0,25	60	90	1	1-2	2
стекло,	0,5	30	60			
керамика	1,0	-	30			
Резина,	2,0	5	-	3	2-3	
пластмасса						

3.6. Предстерилизационная очистка (не совмещенная с дезинфекцией) **изделий медназначения** - хирургических, стоматологических инструментов, мелкого инструментария (включая инструменты к эндоскопам) - производится способом погружения в **0,25%** рабочий раствор препарата на **15 мин.** При использовании ультразвуковых устройств время экспозиции составляет **5 мин.** Затем производится механическая очистка изделий в том же растворе с последующим тщательным промыванием под струей проточной воды в течение 1-2 мин (металл, стекло, керамика) или 2-3-х мин. (резина, пластмасса) Изделия, имеющие каналы и полости очищают, по возможности, в разобранном виде. Каналы и полости полностью заполняют рабочим раствором, а затем тщательно промывают под струей проточной воды или шприцем.

3.7. Качество предстерилизационной очистки контролируют путем постановки азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови, согласно Приказа МЗ РБ № 165 от 25.11.2002г. "О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения".

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования (но не менее трех единиц).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке, до получения отрицательной пробы.

Этапы и режимы предстерилизационной очистки растворами «Изапина».

Таблица 4.

Этапы при проведении очистки	Время выдержки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	5 -15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов изделий - при помощи шприца	1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	1,0 - 3,0
Ополаскивание дистиллированной водой	1,0

3.8. При проведении предстерилизационной очистки рабочие растворы средства используются в течение 1 рабочей смены.

3.9. Предметы ухода за больными обеззараживают, погружая их в раствор препарата с последующим промыванием проточной питьевой водой в течение 1 мин

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

или протирая дважды с интервалом 15 минут ветошью, смоченной рабочим раствором дезинфектанта.

3.10. Пол, стены, мебель, крупногабаритное оборудование и другие **поверхности** протирают ветошью, смоченной рабочим раствором дезинфектанта, или орошают с помощью гидропульта из расчета 50-100 мл рабочего раствора на 1м² поверхности. При использовании метода орошения необходимо добиваться равномерного смачивания поверхности обеззараживаемого объекта. После окончания экспозиционной выдержки поверхности необходимо промыть водой, помещение проветрить.

3.11. Лабораторную посуду, загрязненную биологическими жидкостями (кровь, моча, ликвор, мокрота) дезинфицируют по вирулицидному режиму методом полного погружения в раствор средства «Изапин». В УЗ противотуберкулезного профиля – по туберкулоцидному. В бактериологических лабораториях для дезинфекции лабораторной посуды, загрязненной бактериальной микрофлорой (кроме микобактерий туберкулеза) используют растворы средства по бактерицидному режиму.

3.12. Столовую посуду обеззараживают путем погружения в раствор средства на время экспозиционной выдержки с последующим промыванием под струей проточной воды не менее 3-х минут. Расход рабочего раствора на один комплект столовой посуды составляет 2 литра.

3.13. Белье замачивают в емкости с рабочим раствором средства на время экспозиции, после чего стирают в соответствии с утвержденными методиками. Расход средства составляет 4л. на 1 кг сухого белья.

3.14. Медицинские отходы (одноразовые изделия медназначения, перевязочные материалы, белье и т.п.) перед утилизацией погружают или полностью заливают рабочим раствором средства. Режим дезинфекции соответствует профилю УЗ.

Жидкие пищевые или медицинские отходы и биологические жидкости смешивают с 1% рабочим раствором средства «Изапин» при соотношении 1:1 и экспозиции 60 минут.

3.15. Уборочный материал (ветошь) замачивают в рабочем растворе средства, после чего его простирывают в том же растворе, выполаскивают и высушивают.

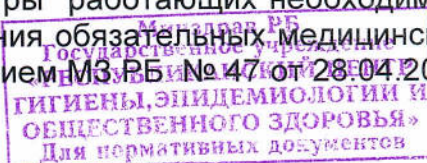
3.16. При **генеральной уборке** в УЗ предварительную мойку поверхностей проводят с применением 0,1% раствора «Изапина». Средство обладает моющими и дезинфицирующими свойствами, что повышает эффективность последующей дезинфекции. Ополаскивание поверхностей перед дезинфекцией не требуется. Дезинфекция проводится способом протирания или орошения с применением раствора средства по вирулицидному режиму (в УЗ туберкулезного профиля – по туберкулоцидному). По окончании экспозиции все поверхности ополаскивают водопроводной водой. Помещение проветривают в течение 15-30 мин.

3.17. При проведении **заключительной** дезинфекции в очаге инфекционного заболевания необходимо руководствоваться режимами, эффективными против микроорганизмов, вызвавших данную патологию. После окончания заключительной дезинфекции необходимо провести влажную уборку помещения и проветривание.

4. Меры предосторожности

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

4.2. Предварительные и текущие медосмотры работающих необходимо проводить согласно «Инструкции о порядке проведения обязательных медицинских осмотров работающих», утвержденной Постановлением МЗ РБ № 47 от 28.04.2010г.



4.3. При приготовлении рабочих растворов следует избегать попадания концентра в глаза и на кожу, рекомендуется защищать глаза (защитные очки) и руки (резиновые перчатки).

4.4. Дезинфекцию рабочими растворами «Изапина» необходимо проводить в резиновых перчатках. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами «Изапина» **методом протирания** допускается проводить в присутствии пациентов, в том числе детей. Использование *средств индивидуальной защиты органов дыхания персоналом* не требуется. Следует избегать попадания средства на слизистую оболочку глаз. При проведении дезинфекции **методом орошения** персонал должен использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания: маску или универсальный респиратор типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А, а так же защищать глаза герметичными очками. Присутствие посторонних лиц в помещении не допускается.

4.5. После проведения дезобработки необходимо вымыть руки с мылом.

4.6. Курить, пить и принимать пищу во время дезинфекции запрещается.

4.7. «Изапин» следует хранить в недоступном для детей месте, отдельно от лекарств и продуктов питания.

5. Первая помощь при случайных отравлениях

5.1. При случайном попадании препарата в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды, вызвать рвоту, затем принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля. В случае появления клинических симптомов отравления - слабость, головокружение, тошнота, рвота, боль в эпигастрии - **обратиться к врачу!**

5.2. При попадании концентрированного средства или его рабочих растворов в глаза следует немедленно тщательно промыть их большим количеством проточной питьевой воды в течение 1-5 мин. В случае сохранения в течение длительного времени резкой боли, слезотечения, выраженного отека и покраснения век и конъюнктивы – **обратиться к офтальмологу!**

5.3. При попадании средства на кожу – смыть его большим количеством воды с мылом, сменить одежду.

5.4. При применении «Изапина» методом орошения без средств защиты органов дыхания возможно раздражение органов дыхания (горький вкус во рту, першение в горле, пощипывание в носу, кашель, слезотечение, затрудненное дыхание). Пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко, минеральную воду). При значительной выраженности симптомов - обратиться к врачу.

6. Транспортировка и хранение.

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность оригинальной упаковки и соблюдение условий хранения продукта.

6.2. Препарат не горюч, не ядовит, не содержит окислителей, радиоактивных и коррозионно-активных веществ.

6.3. Хранить в местах, недоступных детям, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов при температуре **не ниже 0°C**. Избегать попадания на упаковку прямых солнечных лучей.

6.4. В случае непреднамеренного попадания в окружающую среду проводить уборку в резиновых перчатках. Специальные меры личной безопасности не требуются. Место разлива необходимо засыпать песком, песок собрать и вывести в предназначенное для технологических отходов место.

7. Физико-химические характеристики и методы контроля качества средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Изапин».

Таблица 5.

Физико-химические характеристики средства «Изапин»

Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1. Внешний вид	Однородная жидкость без механических включений.	ТУ ВУ 800001978.042-2010
2. Цвет	От бесцветного до желтого	ТУ ВУ 800001978.042-2010
3. Водородный показатель, ед. рН	6,5-8,5	ГОСТ 29188.0; ТУ ВУ 800001978.042-2010
4. Показатель преломления	1,3800±0,010	ГОСТ 18995.2 ; ТУ ВУ 800001978.042-2010
5. Массовая доля активно-действующих веществ, % полигексаметиленгуанидин гидрохлорида	4,0-6,0	ТУ ВУ 800001978.042-2010
алкилдиметилбензиламмоний хлорида	10-12	

7.1. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуально, просмотром пробы в количестве около 20-30 мл в стакане вместимостью 100 мл по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

7.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

Определение показателя концентрации водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ 22567.5 в нативном средстве.

7.3. Определение показателя преломления.

Определение показателя преломления проводят в соответствии с ГОСТ 18995.2.

7.4. Определение массовой доли активно-действующих веществ.

7.4.1. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Метод основан на образовании полигексаметиленгуанидин гидрохлоридом (ПГМГ) соединения с эозином. В результате взаимодействия гуанидиновых группировок полигексаметиленгуанидина гидрохлорида с эозином происходит изменение окраски водного раствора эозина от оранжевого до розового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации полигексаметиленгуанидин гидрохлорида..

Аппаратура, реактивы:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью ±0,75 мг;

- весы лабораторные по ТНПА с наибольшим пределом взвешивания 1500г и максимальной допустимой погрешностью ±100 мг;

Минздрав РФ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

- колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2МП или любой другой с аналогичными характеристиками;
- секундомер ТУ 25-1894.003;
- колбы мерные вместимостью 50 мл и 100 мл по ГОСТ 1770;
- стаканы вместимостью 100 мл, 150 мл по ГОСТ 25336;
- пипетки вместимостью 1, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;
- палочка стеклянная по ГОСТ 23932;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183;
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорид по ТУ 9392-001-32963622;
- водный раствор алкилдиметилбензиламмоний хлорида, с массовой долей алкилдиметилбензиламмоний хлорида 50% по ТНПА изготовителя;
- моноалкилфенолы на основе триммеров пропилена, оксиэтилированные по ТУ 2483-077-0576680;
- пропиленгликоль по ТУ 6-014689387-2 или ТНПА изготовителя;
- соль динатриевая этилендиамина –N, N, N, N-тетрауксусной кислоты, двухводная по ТНПА.

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

Подготовка к анализу.

Приготовление водного раствора эозина с массовой долей эозина 0,05%.

0,05 г индикатора эозина взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 100 мл и доводят вес раствора до 100 г с точностью до первого десятичного знака дистиллированной водой.

Приготовление раствора сравнения.

В мерную колбу вместимостью 50 мл наливают 40 мл дистиллированной воды, добавляют 0,4 мл 0,05% раствора эозина перемешивают и доводят до метки дистиллированной водой.

Приготовление эталонных растворов.

Эталонный раствор №1: В стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до третьего десятичного знака 4 г полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. В тот же стакан добавляют 40 г дистиллированной воды, 0,15 г соли динатриевой этилендиамина –N, N, N, N-тетрауксусной кислоты двухводной, 5 г моноалкилфенолов на основе триммеров пропилена, оксиэтилированных, 5,5 г пропиленгликоля, 22 г водного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида с массовой долей алкилдиметилбензиламмоний хлорида 50%. Взвешивание проводят с точностью до первого десятичного знака. Перемешивают компоненты до полного растворения и затем массу раствора доводят до 100 г с точностью до первого десятичного знака дистиллированной водой.

Эталонный раствор №2: Для приготовления эталонного раствора № 2 в стакане вместимостью 150 мл взвешивают 6 г полигексаметиленгуанидин гидрохлорида с точностью до третьего десятичного знака, затем приготовление ведут таким же образом, как и эталонного раствора № 1.

Проведение анализа.

Эталонные растворы №3 и №4: По 1 мл эталонных растворов №1 и №2 помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной. По 1 мл полученных растворов помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной – эталонные растворы № 3 и № 4 соответственно.

Исследуемый раствор: 1 мл средства помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной.

М.П. Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

По 5 мл эталонных растворов №3, №4 и исследуемого раствора, помещают в мерные колбы вместимостью 50 мл, добавляют по 40 мл воды дистиллированной и по 0,4 мл 0,05% индикатора зозина, доводят до метки водой дистиллированной, перемешивают, через 12 мин помещают в кювету с толщиной слоя 50 мм и определяют оптическую плотность на фотоэлектроколориметре при длине волны 540 нм, зеленый светофильтр.

Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (С) вычисляют в % по формуле (1):

$$C = C_1 + \frac{(C_2 - C_1)(A_x - A_1)}{A_2 - A_1}, \quad (1)$$

где C_1 — концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в эталонном растворе № 1, %;

C_2 — концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в эталонном растворе № 2, %;

A_1 — оптическая плотность эталонного раствора № 3;

A_2 — оптическая плотность эталонного раствора № 4;

A_x — оптическая плотность исследуемого раствора ;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

7. 4.2. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Метод основан на образовании натрий додецилсульфатом при двухфазном титровании окрашенного комплексного соединения с алкилдиметилбензиламмоний хлоридом в присутствии бромфенолового синего в среде органического растворителя при расслоении фаз.

Аппаратура, реактивы.

- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,75$ мг;
- весы лабораторные по ТНПА производителя с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и максимальной допустимой погрешностью ± 100 мг;
- стаканы вместимостью 100 мл, 150 мл по ГОСТ 25336;
- колбы мерные вместимостью 100 мл и 1000 мл по ГОСТ 1770;
- пипетки вместимостью 1 мл по ГОСТ 29227;
- палочка стеклянная по ГОСТ 23932;
- цилиндры мерные вместимостью 50 мл по ГОСТ 1770;
- бюретки вместимостью 10 мл с ценой деления 0,05 мл по ГОСТ 29251;
- колба с притертой пробкой вместимостью 250 мл по ГОСТ 25336;
- баня водяная по ТНПА;
- натрий додецилсульфат ТУ 6-09-07-1816;
- натрий сернокислый безводный по ГОСТ 4166;
- натрий углекислый по ГОСТ 83;
- хлороформ по ТНПА изготовителя;
- бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5421;
- спирт этиловый ректификованный технический по ТУ ВУ 700068910.014;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

Подготовка к анализу

Приготовление индикатора

0,1 г индикатора бромфенолового синего взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 150 мл и доводят массу раствора до



100 г с точностью до первого десятичного знака водным раствором спирта этилового с массовой долей спирта этилового 50%.

Приготовление буферного солевого раствора

В мерную колбу вместимостью 1000 мл наливают дистиллированную воду приблизительно до половины и растворяют в ней 100 г натрия сернокислого, взвешенного с точностью до первого десятичного знака, и 10 г натрия углекислого, взвешенного с точностью до первого десятичного знака, затем доводят раствор до метки дистиллированной водой.

Приготовление 0,003 М раствора натрия додецилсульфата.

0,864 г натрия додецилсульфата взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 50 мл, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, доводят до метки дистиллированной водой до метки, нагревают на водяной бане до полного растворения (без перемешивания). Раствор должен быть прозрачным.

Приготовление раствора анализируемого средства для титрования

3-4 г препарата взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 100 мл, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки дистиллированной водой.

Проведение анализа

В колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл вносят 1 мл раствора анализируемого средства, затем добавляют 50 мл хлороформа, 50 мл буферного солевого раствора и 0,5 мл индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и встряхивают.

Содержимое колбы титруют 0,003 М раствором натрия додецилсульфата. В начале титрования его вносят по 1 мл, энергично встряхивая каждый раз в течение 10-20 секунд. По мере приближения к конечной точке титрования раствор натрия додецилсульфата следует вносить по 0,05 мл.

Титрование проводят до полного перехода синей окраски верхнего слоя в фиолетовую.

Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (С) вычисляют в % по формуле (2):

$$C = \frac{V \times 0,062 \times K}{m} \times 100\%, \quad (2)$$

где 0,062 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующее 1 мл 0,003М раствора додецилсульфата натрия, г/мл;

V - объем 0,003 М раствора натрия додецилсульфата, израсходованный на титрование, мл;

K - поправочный коэффициент раствора натрия додецилсульфата концентрации 0,003 моль/л;

m – масса навески, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений.

