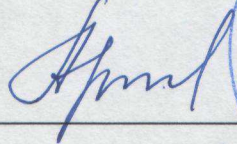


СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиногенова

« 28 » мая

2010 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РОСХИМ»



С.А. Щербаков

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12

**по применению дезинфицирующего средства
«Клинэкс»
(ООО «РОСХИМ», Россия)
кожный антисептик и дезинфекция различных объектов**

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ № 12
по применению дезинфицирующего средства «Клинэкс»
(ООО «РОСХИМ», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: к.ф.н. Афиногорова А.Г., д.м.н., профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «Клинэкс» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной жидкости от бесцветного до желтого цвета со специфическим запахом изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит пропанол-2 (изопропанол) 30%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,2% и полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,1%, а также воду и смягчающие и функциональные добавки для ухода за кожей рук.

Средство выпускается в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, 5 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления. После вскрытия оригинальной упаковки во время использования средство рекомендуется хранить в ней же в течение 1 года.

1.2. Средство «Клинэкс» проявляет бактерицидное (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза), вирулицидное (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и другие возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

1.3. Средство «Клинэкс» по параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) при норме расхода не более 40 мл/м² (от 20 до 40 мл/м²) и при одномоментной обработке не более 1/10 площади помещения средство не вызывает раздражающего и токсического действия.

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

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³.

1.4. Средство «Клинэкс» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи
- для обработки рук хирургов
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей
- для обработки локтевых сгибов доноров
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из материалов, устойчивых к химическим веществам) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»; СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»), при проведении массовой иммунизации (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»);

а также

- для гигиенической обработки рук учащихся общеобразовательных учреждений, персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности;
- для гигиенической обработки рук и инъекционного поля населением в быту.

А также средство «Клинэкс» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе в стоматологических, офтальмологических, приемных, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, на станциях переливания крови, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, массажные и косметические салоны, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, бани, сауны и других объектах сферы обслуживания), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической (кроме помещений класса А), пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, а также населением в быту **с целью очистки и дезинфекции различных, в т.ч. труднодоступных, твердых непористых поверхностей или предметов, в т.ч. загрязненных кровью:**

- небольших по площади помещений типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- труднодоступных поверхностей в помещениях;
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии);
- медицинского оборудования (в т.ч. мелких ручных инструментов, применяемых в стоматологии, наконечников к бормашинам, турбино-оборудования, приборов, дозирующего и упаковочного оборудования);
- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями;
- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. бактерицидных ламп, а также для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
- оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т. д.;
- осветительной аппаратуры, жалюзей и т.п.;

- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев, тележек для перевозки больных и др. жесткой мебели;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний;
- маникюрных и педикюрных инструментов и вспомогательных материалов;
- санитарно-технического оборудования
- и других объектов, требующих быстрого обеззараживания и высыхания.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 2,5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными 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, в т.ч. в месте прививки: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 30 сек.

2.5. Обработка перчаток надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минуты. Экспозиция – до полного высыхания поверхности перчаток.

2.6. Средство «Клинэкс» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся под воздействием спиртов, и различных объектов способом протирания и орошения. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью, смоченной средством.

Расход средства составляет не более 40 мл (от 20 до 40 мл) на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает (в среднем 10 мин), не оставляя следов на поверхностях.

Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (1-3 мин), не дожидаясь высыхания.

Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Режимы дезинфекции представлены в п.п.2.7-2.10.

В данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфекциях бактериальной (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А,В,С, ВИЧ инфекцию, аденовирус и др.), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.7. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Клинэкс» или

орошают их средством «Клинэкс» с помощью ручного распылителя однократно с экспозиционной выдержкой 1 минута.

2.8. *Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:*

2.8.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство «Клинэкс» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.8.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство «Клинэкс» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Клинэкс». Дезинфекционная экспозиция 3 мин.

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.9. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство «Клинэкс» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. Дезинфекционная экспозиция 3 мин. После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой,

2.10. Дезинфекция стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями.

Изделия, не имеющие видимых биологических загрязнений, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством, или орошают их с помощью ручного распылителя с дезинфекционной экспозицией 1 мин.

В случае наличия на изделиях биологических загрязнений их обрабатывают в 2 этапа по режиму, указанному в п. 2.8 с дезинфекционной экспозицией 3 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться за врачебной помощью.

3.4. Избегать попадания средства в глаза. При случайном попадании средства в глаза тщательно промыть их водой проточной водой, закапать раствор сульфацила натрия 30%, при необходимости обратиться к врачу.

4. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Средство выпускается в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, 5 дм³.

4.2. Допускается транспортировка наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре +5°C до +30°C.

4.3. При случайном разливе больших количеств средства засыпать его песком или землей и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от +5°C до +30°C; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

4.5. Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Средство «Клинэкс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность средства, массовая доля пропанола-2, алкилдиметилбензиламмоний хлорида, полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1. Методы контроля качества средства предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «Клинэкс»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	прозрачная жидкость	По п.5.2
2	Цвет	от бесцветного до желтого	По п.5.2
3	Запах	специфический изопропилового спирта	По п.5.2
4	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,952-0,985	По п.5.3
5	Массовая доля пропанола-2, %	27,0 – 33,0	По п.5.4
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,17 – 0,23	По п.5.5
7	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	0,07 – 0,13	По п.5.6

5.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид, цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 2533682 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20-25⁰С.

5.3. Определение показателя плотности средства

Плотность средства при 20°C измеряют по ГОСТ 18995.1-73.

5.4. Определение массовой доли пропанола-2

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

5.4.1. Средства измерений, оборудование:

- аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных;
- хроматографическая колонка длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом 400 с толщиной слоя 0,2 мкм;
- весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;
- микрошприц вместимостью 1 мкл.;
- колбы вместимостью 50 и 250 см³.

5.4.2. Реактивы.

- изо-пропанол, ч.д.а. – аналитический стандарт;
- ацетонитрил, ч.д.а. – внутренний стандарт;
- вода дистиллированная;
- гелий газообразный;
- водород газообразный;
- сжатый воздух, в баллоне или от компрессора.

5.4.3. Растворы.

5.4.3.1. Приготовление основного градуированного раствора:

В мерную колбу вместимостью 100 см³ помещают, 60 г изопропанола, взвешенного с аналитической точностью, и доводят водой до метки.

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

5.4.3.2. Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом:

В колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точную массу. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемых спиртов в рабочем градуировочном растворе.

Условия измерений:

- газ-носитель: азот (или гелий);
- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60°C; испарителя 250°C; детектора 270°C;
- объем вводимой дозы 0,2 мкл.
- примерное время удерживания: 2-пропанол - 5,9 мин, ацетонитрил - 6,6 мин.

Чувствительность хроматографа подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90 % полной шкалы.

5.4.4. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки испытуемый образец и определяют точную массу. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемого пропанола-2.

5.4.5. Обработка результатов измерений.

5.4.5.1. Вычисляют относительный градуировочный коэффициент К по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{вн.ст.}}}{S \times M_{\text{сп.ст.}}},$$

где S - площадь хроматографического пика изо-пропанола в рабочем градуировочном растворе;

S_{вн.ст.} – площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M - массовая доля изо-пропанола в основном градуировочном растворе, %;

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

5.4.5.2. Массовую долю изо-пропанола X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}}$$

где S - площадь хроматографического пика изо-пропанола в испытуемом растворе;

S_{вн.ст.} – площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

M_{вн.ст.} – массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K - относительный градуировочный коэффициент для изо-пропанола.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

5.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

5.5.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; 0,1% водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Подготовка к анализу

5.5.2.1. Приготовление стандартного 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.5.2.2. Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

0,115 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.5.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют стандартным раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.5.4 Проведение анализа

Навеску средства 1,3-1,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2-х минут в фиолетовую.

5.5.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где 0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – количество приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

V₁ – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.

5.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

5.6.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

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

бюретка 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 по ГОСТ 1770;

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

натрия лаурилсульфат (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.

5.6.2. Подготовка к анализу.

5.6.2.1. 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 объема дистиллированной водой до метки.

5.6.2.2. Приготовление 0,005Н 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.

5.6.2.3. Определение поправочного коэффициента.

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

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния 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 цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}}$$

где V_{цп} - объём 0,005 Н раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{лс} - объём 0,005 Н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

5.6.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11,0 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.

5.6.2.5. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства «Клинэкс» массой 0,8-1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объём доводят дистиллированной водой до метки.

5.6.3. Проведение анализа.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства «Клинэкс» (см. п.5.6.2.5), 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н раствором лаурилсульфата 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.

5.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигесаметилenguанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле (3):

$$X = \frac{0,00089 \cdot (V - V_{час}) \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,00089 – масса полигесаметилenguанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C(C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), г;

V_{час} – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C (C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование ЧАС, см³ (п.5.6);

V – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C (C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C (C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

V₁ – объём, в котором растворена навеска средства «Клинэкс», равный 100 см³;

V₂ – 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 ±6% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.