

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт», Россия



Рябов В.В.
«26» декабря 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 40/2018
по применению дезинфицирующего средства
«ПЕТРОСЕПТ»
(ЗАО «ПЕТРОСПИРТ», Россия)

Санкт-Петербург, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 40/2018
по применению дезинфицирующего средства «ПЕТРОСЕПТ»
(ЗАО «ПЕТРОСПИРТ», Россия)

Инструкция разработана: ЗАО «ПЕТРОСПИРТ», г. Санкт-Петербург, Россия.

Авторы: Ефремова В.В. (ЗАО «ПЕТРОСПИРТ»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций (в том числе стоматологического профиля), лабораторий, а также детских, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, коммунально-бытовых объектов, предприятий общественного питания, работников парфюмерно-косметических производств, лабораторий, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «ПЕТРОСЕПТ» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости, возможна легкая опалесценция. Содержит в качестве действующих веществ пропанол-2 ($21,0 \pm 2,0\%$), хлоргексидин биглюконат ($0,7 \pm 0,1\%$) и функциональные компоненты.

рН средства – $6,5 \pm 1,0$.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью от 0,09 дм³ до 5,0 дм³, в т.ч. в безаэрозольной упаковке (БАУ).

Срок годности средства – 6 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Средство проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие, сохраняющееся в течение 5 часов.

1.2. Средство обладает *бактерицидной* активностью в отношении грамотрицательных бактерий (в том числе *Salmonella* spp., *Ps. aeruginosa*) и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227), возбудителей особо опасных инфекций: чумы, холеры, туляремии; возбудителей, легионеллеза, *вирулицидной* (в том числе в отношении вирусов энтеральных, парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа, в том числе типа А H1N1, H5N1, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, вируса атипичной пневмонии, герпеса, цитомегаловирусной инфекции и проч.) и *фунгицидной* активностью (в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии, плесневых грибов – тестировано на культуре тест-штамма *Aspergillus niger*).

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 – 10 мг/м³ (3 класс опасности). ОБУВ хлоргексидина биглюконата (рекомендованный) в воздухе рабочей зоны – 3, 0 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях, фармацевтических (кроме помещений класса А – стерильных); аптечных и других организациях здравоохранения всех форм собственности (организации здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные организации, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, дезинфекционные станции, инфекционные очаги; морги и здания патологоанатомических служб, учреждения судебно-медицинской экспертизы); в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, в клинических и диагностических лабораториях (бактериологических, вирусологических, микологических и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, в социальных учреждениях всех видов (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), санпропускниках, для юридических и физических лиц, занимающихся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии., в научных и экспертных лабораториях; на объектах социально-культурного, коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения, (в том числе гостиницы, общежития, санатории, пансионаты, дома отдыха, бани, сауны, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, бассейны, спорткомплексы, фитнесцентры, солярии,магазины, общественные туалеты и другие учреждения сферы обслуживания населения; административные, финансовые учреждения, кредитные организации; учреждения образования; спортивные сооружения; театры, кинотеатры, клубы, выставки, дискотеки); в парфюмерно-косметических и биотехнологических предприятиях, пищевых производств пивобезалкогольной, ликероводочной, винодельческой, хлебопекарной, кондитерской, мясо-, молоко– и рыбоперерабатывающей, масложировой, овощеконсервной и т.д. продукции; в метрополитене, на железнодорожном, общественном, авиационном, водном транспорте; включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; на предприятиях общественного питания и торговли; промышленных и продовольственных рынках, хранилищах и складах; детских, пенитенциарных учреждениях; в органах и учреждениях юстиции, МЧС, ФСБ, МВД; частей и учреждений Вооружённых Сил и Внутренних войск; в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера; населением в быту: в очагах инфекционных заболеваний, при организации ухода за тяжелобольными и лежачими членами семьи.

в качестве кожного антисептика для:

- обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей перед выполнением хирургических операций; инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций; инъекций, лечебных и диагностических пункций (катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов, переливания крови), локтевых сгибов доноров и других процедур;
- обработки рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении хирургических манипуляций;
- гигиенической обработки рук;
- гигиенической обработки кожных покровов, в том числе - с целью профилактики гнойничковых заболеваний и пролежней;

- для обработки ступней ног;

в качестве дезинфицирующего средства для:

- обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из хлоропренового каучука или латекса) при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами");
 - для быстрой дезинфекции небольших по площади поверхностей, за исключением портящихся от воздействия спиртов (медицинских столов (хирургических, родильных, пеленальных, манипуляционных, процедурных, секционных), гинекологических кресел, каталок и носилок);
 - дезинфекции аппаратуры, в т.ч. датчиков диагностического оборудования, включая датчики к аппаратам УЗИ, физиотерапевтическое и лечебное оборудование и материалы к ним в т.ч. панели управления медицинского оборудования, внешние поверхности аппаратов искусственной вентиляции легких, оборудования для анестезии, оптических приборов, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
 - дезинфекции стето-фонендоскопов, термометров, электронных термометров, зеркал, зеркал с амальгамой ;
 - дезинфекции кардиоэлектродов (клемм, насадок, клипс, электродов для грудных отведений);
 - дезинфекции операционных, бактерицидных ламп и прочей осветительной аппаратуры,
 - дезинфекции стоматологических кресел и установок, стоматологической мебели, ламп, жёсткой мебели, медицинской мебели;
 - дезинфекции кувезов для недоношенных детей ;
 - дезинфекции стоматологических наконечников,
 - дезинфекции оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
 - дезинфекции обуви, резиновых и полипропиленовых ковриков, клеенчатых подстилок;
 - дезинфекции игрушек, сантехники (в т.ч. ванн для гидро-и безконтактного массажа, бальнеотерапии, СПА-капсул), спортивного оборудования (в т.ч. спортивной обуви) и т.п.;
 - для экстренной дезинфекции биологических материалов (кровь, моча, фекалий, мокрота и т.д.);
 - дезинфекции систем кондиционирования воздуха;
 - дезинфекции воздуха помещений;
 - дезинфекции комплектующих устройств компьютеров (клавиатуры, микрофона, принтера и т.п.), телефонов, в т.ч. мобильных, телефаксов и другой оргтехники;
 - дезинфекции счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов, архивных шкафов и стеллажей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК:

Гигиеническая обработка рук (в т.ч. без предварительного мытья водой и мылом) проводится одним из двух способов:

- на сухие руки наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев;
- сухую кожу рук орошают средством до полного увлажнения и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ:

Перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно моют теплой проточной водой с туалетным мылом (твердым или жидким, например, «Ультра Софт» производства ЗАО «Петроспирт», «Петрософт», Россия) в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл (6 нажатия дозатора УДН «Петроспирт») средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ, в том числе кожных покровов пациентов перед пункциями (в суставы и органы) и введением катетеров:

- кожу последовательно 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 ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ:

проводят обработку одним из двух способов:

- кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута;
- кожу двукратно орошают из безаэрозольной упаковки до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи с интервалом в 15-20 сек.

2.5. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ:

проводят обработку одним из двух способов:

- поверхность кожи последовательно, двукратно протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – до полного высыхания.
- поверхность кожи орошают из безаэрозольной упаковки до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой до полного высыхания.

2.6. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА КОЖНЫХ ПОКРОВОВ.

Нанести на кожу необходимое количество средства или тщательно протереть участки кожи салфеткой или тампоном, смоченным средством «Петросепт». Время дезинфекционной выдержки – до полного высыхания кожных покровов.

2.7. ОБРАБОТКА СТУПНЕЙ НОГ: 2,5 мл средства наносят на каждую ступню и втирают в кожу не менее 60 секунд (до полного высыхания кожных покровов).

2.8. ОБРАБОТКА ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА:

проводят однократную обработку одним из двух способов

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон) в течение 1 минуты. Экспозиция - до полного высыхания поверхности перчаток.
- наружную поверхность перчаток орошают из безаэрозольной упаковки до полного увлажнения. Экспозиция - до полного высыхания поверхности перчаток.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Поверхности в помещениях (кроме тех, которые повреждаются под воздействием спиртов: покрытых лаком, из плексигласа, акрилового стекла /оргстекла/ и других), предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают ветошью, смоченной средством из расчета 50 мл/м² поверхности или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода не более 50 мл/м² (в среднем 30-40 мл/м²) поверхности. Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания и орошения можно проводить в присутствии людей. После обработки поверхностей проветривание и протирание помещения не требуется.

3.2. Режимы дезинфекции поверхностей, не загрязненных биологическими выделениями

Поверхности, объекты, сантехнику (в том числе ванны, душевые поддоны) обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Петросепт», или орошают с помощью распылителя однократно с расстояния 30 см до полного их смачивания. Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза), в т. ч. при особо опасных инфекциях: чума, холера; туляремия; возбудителях легинеллеза; 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. При необходимости протереть поверхность чистой салфеткой. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

Напольные ковровые покрытия, мягкую мебель обрабатывают с помощью щетки. При обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 150 мл/м².

3.3. Режимы дезинфекции поверхностей, загрязненных биологическими выделениями

Поверхности, объекты, сантехнику (в том числе ванны, душевые поддоны и пр.), предметы ухода за больными, игрушки, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство «Петросепт» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок) поверхность протереть чистой салфеткой. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.



2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство «Петросепт» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза), в т. ч. при особо опасных инфекциях: чума, холера; туляремия; возбудителях легионеллеза; 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.. Протереть поверхность чистой салфеткой при необходимости. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

3.4. Биологические жидкости и выделения (кровь, моча, мокрота, фекалии и т.п.) орошают из расчета 100 мл/м² с расстояния 10-30см. Экспозиция –10 мин. при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза) , в т. ч. при особо опасных инфекциях: чума, холера, туляремия; возбудителях легионеллеза); 30 минут при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.

3.5. Дезинфекцию куветов и приспособлений к ним проводят в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; поверхности тщательно орошают или протирают стерильной ветошью или стерильной салфеткой, пропитанной средством, при экспозиции 5 мин.; по окончании дезинфекции поверхности протирают дважды стерильными салфетками из тканного или нетканого материала, пропитанными стерильной питьевой водой, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

3.6. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Петросепт», или орошают с помощью распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания. Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза), 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, датчики протирают чистой салфеткой.

3.7. Стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Петросепт». Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза), 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, протирают насухо чистой салфеткой.

3.8. Дезинфекция зеркал, термометров и других мелких изделий проводится методом протирания. Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях..

3.9. Стоматологические наконечники перед смазкой и дальнейшей стерилизацией обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Петросепт». Обработку проводят 2-х кратным протиранием с интервалом в 3 минуты.

В течение экспозиционного периода наконечник заворачивается в новую стерильную салфетку.

3.10 Дезинфекция обуви (в т.ч. спортивной), резиновых, пластиковых и пропиленовых ковриков, клеенчатых подстилок. Распылить средство «Петросепт» на внутреннюю поверхность обуви или на коврики, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Затем обувь протереть чистой салфеткой.

3.11. Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции.

Профилактическую дезинфекцию секций центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха проводят 1 раз в квартал. Дезинфекцию воздуховодов проводят только по эпидемическим показаниям.

Дезинфекции подвергают секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха, фильтры, радиаторные решетки и накопители конденсата, воздухоприемник, воздухораспределители и насадки. Перед дезинфекцией проводят мойку мыльно-содовым раствором. Для дезинфекции средством способами протирания или орошения при времени соответственно 3 мин или 1 мин. Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

Воздушный фильтр промывают в мыльно-содовом растворе, затем обеззараживают способом погружения в средство на 15 мин. или заменяют. Угольный фильтр подлежит замене.

После дезинфекции обработанные объекты промывают водопроводной водой, а помещение проветривают.

3.12. Дезинфекция воздуха в помещениях проводится методом распыления из расчета 1 сек/м³ в течение 3 мин. По окончании дезинфекции помещение проветривают в течение 15 мин.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1 Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!
- 4.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 4.3. Избегать попадания средства в глаза!
- 4.4 Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 4.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

4.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью от 0,09 дм³ до 5,0 дм³, в т.ч. в безаэрозольной упаковке (БАУ). Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающей сохранность средства. Гарантийный срок хранения средства – 6 лет со дня изготовления в закрытой таре предприятия-изготовителя.

6.2. Транспортировку средства производят любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары (в соответствии с ГОСТ 19433-88).

6.3. При утечке средства засыпать его песком или землей и собрать в емкости для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку). При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки зиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, или промышленный противогаз.

6.4. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ПЕТРОСЕПТ»

7.1. Контролируемые показатели и нормы.

По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Петросепт» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «Петросепт»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет.	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция.	ГОСТ 29188.0-2014
2.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,965 – 0,975	По ГОСТ 18995.1-73

3.	Показатель концентрации водородных ионов, рН	6,0 – 8,0	ГОСТ 32385-2013
4	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,60 – 0,80	п. 7.2
6.	Массовая доля пропанола-2, %	19,0-23,0	п. 7.3

7.2 Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата.

7.2.1 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшими пределами взвешивания 200 г и 500 г соответственно.

Баня водяная.

Колба Кн-2-500-50 по ГОСТ 25336-82.

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

Кислота хлорная по ТУ 6-09-28-78-73, раствор молярной концентрации $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³ в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Кислота уксусная (х.ч. ледяная) по ГОСТ 61-75.

Кристаллический фиолетовый (индикатор) по ТУ 6-09-4119-75, раствор в ледяной уксусной кислоте с массовой долей 0,1%.

7.2.2. Проведение анализа.

70 - 100 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенную колбу и выпаривают на водяной бане до сухого остатка. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака.

Остаток растворяют в 80 см³ ледяной уксусной кислоты и титруют раствором хлорной кислоты в присутствии кристаллического фиолетового до появления желто-зеленого окрашивания.

7.2.3 Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина биглюконата $X, \%$ рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,0224 \cdot V \cdot 100}{m},$$

где 0,0224 - масса хлоргексидина биглюконата, соответствующая 1 см³ раствора хлорной кислоты концентрации точно $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³, г;

V -объем раствора хлорной кислоты концентрации точно $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m - масса пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа $\pm 0,030 \%$, при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.3 Определение массовой доли пропанола-2, %.

Массовую долю пропанола-2 определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

7.3.1. Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором с чувствительностью по нонану не менее 1×10^{-11} г/см³.

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

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

Допускается применение других насадочных колонок с аналогичными техническими характеристиками, обеспечивающие аналогичное разделение.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый в баллоне или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт этиловый ректификованный с объемной долей не менее 96,0% по ГОСТ Р 51999-2002.

Пропанол-2 по ТУ 2632-029-56278322-2008.

Бутанол-2 по ТУ 2632-029-56278322-2008.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 с пределом измерения 300 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169-91 или ГОСТ 29227-91, вместимостью 1 см³ и 2 см³.

Колба мерная 4-25-2 по ГОСТ 1770-74

Стаканчик СВ-19/9 или СВ 24/10 или бюкс по ГОСТ 25336-82

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 и 10 мм³ по ТУ 2.833.106-77.

Весы лабораторные общего назначения 1-го или 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г ГОСТ Р 53228-2008.

Допускается применение аппаратуры, материалов и реактивов с характеристиками не ниже указанных.

7.3.2. Подготовка к анализу

7.3.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С, затем при (190 ± 3) °С 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.

7.3.2.2 Градуировка хроматографа

В мерную колбу с пришлифованной пробкой вместимостью 25 см³ наливают около 10 см³ дистиллированной воды, взвешивают на аналитических весах с точностью $\pm 0,0002$ г., дозируют 2-пропанол и 2-бутанол согласно таблице 2 и взвешивают повторно. Растворы тщательно перемешивают и доводят до метки.

Градуировочные растворы хранят в холодильнике в герметически закрытой посуде. Срок хранения 3 месяца.

Таблица 2.

Наименование вещества	Ориентировочная масса компонента в градуировочном растворе, г		
	Порядковый номер градуировочного раствора		
	1	2	3
2-пропанол	0,05	0,2	0,5
2-бутанол	0,8	0,8	0,8

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 7.3.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

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

m_i - масса пропанол-2 в искусственной смеси, г;

$m_{эт}$ - масса вещества – эталона, г;

S_i и $S_{эт}$ - площадь пика пропанол-2 и вещества– эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент пропанол-2 (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допусаемое 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.

7.3.3. Проведение анализа

В мерную колбу с пришлифованной пробкой вместимостью 25 см³ наливают около 10 см³ дистиллированной воды, взвешивают, дозируют 0,9-1,0 г анализируемой пробы препарата и 0,7-0,8 г 2-бутанола. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Раствор тщательно перемешивают, доводят до метки и хроматографируют.

Для получения окончательного результата измерений необходимо провести вышеописанную операцию с тремя навесками анализируемой пробы.

Условия проведения анализа:

Наименование условий и параметров хроматографирования	Значения параметров хроматографирования на насадочной колонке
Температура термостата начальная	110±3 ⁰ С
Время хроматографирования при начальной температуре термостата	10±1 мин
Скорость увеличения температуры термостата колонки	5±1 ⁰ С
Температура термостата конечная	150±3 ⁰ С
Температура испарителя (инжектора)	200±10 ⁰ С
Детектор ионизации в пламени (ДИП)	
Температура детектора	190±10 ⁰ С
Скорость потока газа-носителя	40±4 см ³ /мин
Расход воздуха	300±20 см ³ /мин
Расход водорода	30±3 см ³ /мин
Объем пробы	1,0 мм ³
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1.

7.3.4. Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю пропанол-2 $X_1, \%$, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m}, \text{ где}$$

K_i - градуировочный коэффициент пропанол-2;

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика пропанол-2 и вещества - эталона в анализируемом препарате, мм^2 ;

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

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех определений, относительное расхождение между которыми не превышает 10%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 6% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

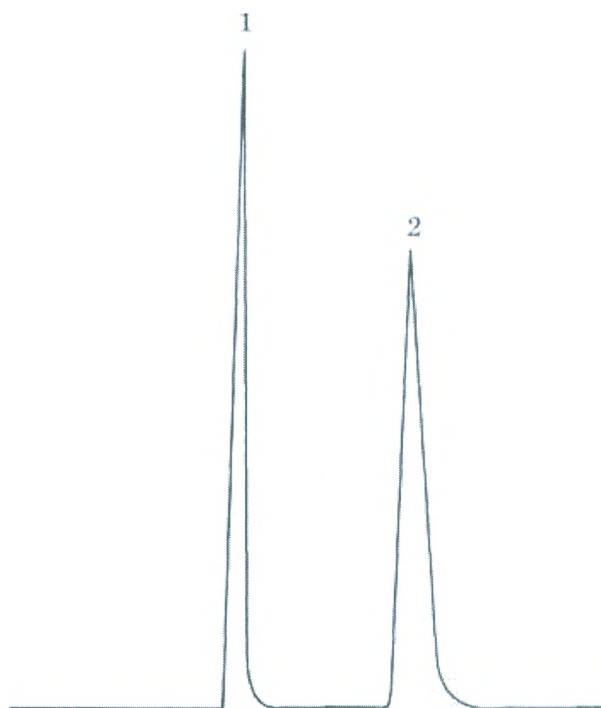


рисунок 1

Типовая хроматограмма средства дезинфицирующего «Петросепт»

1- пропанол-2; 2- 2-бутанол