

Меры охраны окружающей среды:

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водосемы.

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, д.б.н.



«27» марта 2019 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ОДО «Белсепт»



«27» марта 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ № 13
средства дезинфицирующего
«Септариус»

Минск, 2019

ИНСТРУКЦИЯ № 13
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Септариус» (ОДО «Белсепт», Беларусь)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Куши), ОДО «Белсепт», Беларусь (Ю.В. Мищенко)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), соответствующих подразделений ГО и ЧС детских учреждений, учреждений образования, культуры, спорта, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью и др.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Септариус» (далее по тексту – средство) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с запахом применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) ($48,0 \pm 1,0\%$); n-пропиловый спирт (1-пропанол) ($12,0 \pm 1,0\%$); цетримоний хлорид (гексадецилтриметиламмоний хлорид - ЧАС) ($0,25 \pm 0,01\%$), увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки, а также технологические компоненты. Срок хранения при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Септариус» выпускается в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,25 дм³, в т.ч. в безаэрозольной упаковке (БАУ); 0,5 дм³, 0,75 дм³, 1 дм³ и 5 дм³.

1.3. Средство «Септариус» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, легионеллеза, туберкулеза – тестировано на M.letae), вирусов (включая вирусы полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

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

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

1.5. Средство предназначено для применения в медицинских организациях (в том числе приемных, реанимации, операционных, роддомах, отделениях неонатологии, офтальмологических, физиотерапевтических, стоматологических отделений, смотровых, стоматологических кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема; стоматологических клиниках, амбулаториях, поликлиниках и т.п.); в лабораториях (в том числе клинических, диагностических, биохимических, серологических, микробиологических, микологических и др. профилей); в инфекционных очагах, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови;

медико-санитарных частях, в зонах чрезвычайных ситуаций; аптеках, на объектах автотранспорта скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, санитарного транспорта; объектах автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, санитарного, грузового специального автотранспорта, метрополитена, железнодорожного, воздушного, водного общественного транспорта, учреждений социального обеспечения, образования, культуры, отдыха, объектах курортологии, в офисах, кинотеатрах, музеях, пенитенциарных учреждениях, на коммунально-бытовых объектах (парикмахерские, гостиницы, общепит, общественные туалеты, бани и др.); санпропускниках; предприятиях торговли общественного питания (торгово-развлекательные центры, продовольственные и промышленные рынки и т.п.); на объектах пищевой промышленности (нивобезалкогольно-ликсероводочной, винодельческой, хлебопекарной, кондитерской, мясо-, молоко-, рыб-перерабатывающей, масложировой, овощеконсервной и т.д.); в санаторно-курортных учреждениях (включая массажные кабинеты, бальнеолечебницы, сауны и т.д.), в образовательных учреждениях (детские сады, школы и пр.); военных учреждениях (включая казармы), спортивно-оздоровительных учреждениях (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнесцентры, спорткомплексы) и других объектах в сфере обслуживания населения; на предприятиях химико-фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической промышленности, в ветеринарных учреждениях, в местах массового скопления людей для:

1.5.1. очистки и экстренной дезинфекции:

- небольших по площади, в том числе труднодоступных для обработки, поверхностей в помещениях (стены, пол, подоконники, двери и дверные, оконные ручки, выключатели, кнопки экстренного вызова и др.);
- небольших по площади предметов обстановки на объектах различного назначения (тумбочки, столы обеденные, журнальные, разделочные, подголовники, подлокотники кресел; туалетные полочки, солоньяки, лампы для солоньяков, жалюзи и др.), в том числе медицинской и другой жесткой мебели (столы, операционные, реанимационные, манипуляционные, родильные, пеленальные, гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрасы, прикроватные столики и тумбочки и т.п.);
- поверхностей медицинских приборов (аппаратов) и оборудования, в том числе аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии, физиотерапии, барокамер и иного оборудования для оксигенотерапии, оптических приборов, рентгенологических аппаратов, включая маммографы; аппараты (установки) МРТ, а также другого диагностического оборудования; бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- поверхностных (накожных) датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стетофонендоскопов, тонометров и манжет, стоматологических наконечников других аналогичных медицинских изделий;
- ампул (флаконов) с лекарственными средствами;
- поверхностей лабораторной мебели и оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- поверхностей офисной техники (трубки телефонных аппаратов, телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и др.);
- оборудования и небольших по площади поверхностей машин скорой медицинской помощи и другого санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, медицинских отходов и т.д.;
- предметов ухода за больными, средств гигиены, игрушек, спортивного инвентаря из пористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- резиновых и пластиковых ковриков в медицинских и ветеринарных организациях, в бассейнах, банях, саунах и других спортивных и оздоровительных организациях;

- небольших по площади поверхностей матов, татами, площадок на спортивных объектах различных видов спорта при их контаминации биологическими загрязнениями (пот, кровь, слюна и пр.);

- обуви для профилактики грибковых заболеваний;

- наружных и внутренних поверхностей кондиционеров, секций центральных и бытовых кондиционеров, радиаторных решеток, насадок и накопителей конденсата систем вентиляции и кондиционирования воздуха;

- небольших поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов в очагах инфекционных заболеваний;

- небольших помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

- небольших поверхностей, объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а также для обработки автокатафалков;

- для обеззараживания перчаток, надетых на руки персонала (включая медицинский) из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, в том числе при работе с потенциально инфицированным материалом микробиологических лабораторий, при проведении инъекций и др. манипуляций, сборе медицинских отходов и т.д.;

- для обработки медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов) перед процедурой снятия с рук персонала в случае загрязнения перчаток биологическими выделениями;

1.5.2. обработки кожи:

- гигиенической обработки рук персонала в случаях, предусмотренных санитарным законодательством;

- для антисептической обработки рук персонала химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической и биотехнологической промышленности;

- для гигиенической антисептической обработки рук персонала предприятий общественного питания и торговли, пищевых предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и пр.), санаторно-курортных учреждений;

- для гигиенической антисептической обработки рук персонала предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, винодельческой, пивобезалкогольной, пищевого концентратной, плодоовощной, по производству напитков, соков, соусов и т.п.);

- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйств;

- для гигиенической обработки кожи рук персонала и специалистов ветеринарных станций и клиник.

Средство предназначено в том числе для применения населением в быту, в очагах инфекционных заболеваний и при организации ухода за тяжелобольными и лежачими лицами семьи.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на сухие кисти рук и втирают в кожу до полного высыхания (20-30 сек.), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков. Обработку персо-

нал проводит в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и инструктивно-методическими документами.

2.2. **Обработка перчаток, одетых 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 30 сек. Экспозиция до полного высыхания перчаток.

2.3. Дезинфекцию поверхностей проводят способами протирания и орошения с выдерживанием экспозиции.

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

Обеззараживание объектов при соблюдении норм расхода средства можно проводить в присутствии людей.

Смывание средства не требуется, за исключением случаев прямого контакта обрабатываемой поверхности, оборудования, инструментов, инвентаря с пищевыми продуктами. Поверхности, непосредственно соприкасающиеся с пищевыми продуктами после регламентированной экспозиции необходимо 2-3 раза ополоснуть питьевой водой.

Норма расхода средства при однократном орошении, протирании составляет 30-50 мл/м². Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Обработка методом орошения осуществляется с расстояния 10-30 см от обрабатываемого объекта с выдерживанием экспозиции.

Перед обработкой все объекты, имеющие видимые загрязнения, обрабатывают в 2 этапа:

1 этап:

Очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Распылить средство «Септиариус» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Протереть поверхность чистой салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (биологических пленок). Поместить салфетку в емкость для медицинских отходов соответствующей группы (класса) для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2 этап:

Дезинфекция поверхностей после очистки.

Распылить средство «Септиариус» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Септиариус», с выдерживанием экспозиции.

Экспозиция по бактерицидному и вирулицидному режимам – 30 сек, фунгицидному (кандидозы – 1 мин., дерматофитии – 3 мин.), туберкулоцидному режиму – 3 мин при легионеллезе – 3 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии со способом применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

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

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

3.5. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. При обработке не курить. Не допускать контакта с окислителями.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7. Хранить средство следует в темном, прохладном месте, недоступном детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

3.8. Средство «Септариус» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3.9. При случайной утечке больших количеств средства засыпать его негорючим адсорбирующим материалом (песком, силикагелем и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

В случае массивного разлива при уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А; глаз - герметичные очки.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Септариус» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при $20 \pm 2^\circ\text{C}$, показатель концентрации водородных ионов (рН); массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля н-пропилового спирта, %; массовая доля негритмония хлорида (гексадецилтриметиламмоний хлорида), % (таблица 1).

Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Септаприус»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	По п.5.1.
2.	Запах	Применяемой отдушки	По п.5.1.
3.	Плотность при $20 \pm 2^\circ\text{C}$, г/см ³	0,875-0,885	По п.5.2.
4.	Показатель активности водородных ионов (рН)	5,5 + 1,0	По п.5.3.
5.	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	48,0 + 1,0	По п.5.4.
6.	Массовая доля n-пропилового спирта (1-пропанола), %	12,0 + 1,0	По п.5.4.
7.	Массовая доля цетримония хлорида, %	0,25 + 0,01	По п.5.5.

5.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально при $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$, просмотром пробы в количестве около 20-30мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или свете электрической лампы.

Запах определяют органолептическим методом при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

5.2. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1 (раздел 1).

5.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов проводят по ГОСТ 22567.5 в неразведенном средстве (нативном растворе).

5.4. Определение массовой доли изопропилового (2-пропанола) и n-пропилового (1-пропанола) спиртов.**5.4.1 Сущность метода**

5.4.1.1 Определение массовой концентрации изопропилового и n-пропилового спиртов в средстве проводят методом газовой хроматографии с использованием внутреннего стандарта.

5.4.2 Оборудование и реактивы:

- газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором;
- колонка насодочная из нержавеющей стали, длиной 1 м и внутренним диаметром $(2,0 - 3,0)$ мм, заполненная сорбентом «Хромосорб 106» с зернением 60/80 Mesh или аналогичная;

- весы лабораторные по ГОСТ 24104, высокого (2-го) класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,0005$ г;

- микрошприц вместимостью 1 мкл;

- колба мерная по ГОСТ 1770 вместимостью 25, с пришлифованной пробкой;

- колба коническая по ГОСТ 25336, с пришлифованной пробкой;

- изопропиловый спирт, стандартный образец (PCO);

- n-пропиловый спирт, стандартный образец (PCO);

- ацетонитрил для хроматографии;
- азот особой чистоты по ГОСТ 9293;
- гелий для газовой хроматографии;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.4.3 Приготовление основного градуировочного раствора

5.4.3.1 В коническую колбу вместимостью 250 мл помещают (36,0000 - 36,2000) г изопропилового спирта, (27,5000 - 27,7000) г н-пропилового спирта и (34,2000 - 34,4000) г воды дистиллированной. Колбу закрывают пришлифованной пробкой. Смесь тщательно перемешивают.

5.4.3.2 Массовую долю (X_{0i} , масс. %) изопропилового спирта (X_{01}) и н-пропилового спирта (X_{02}) вычисляют по формуле:

$$X_{0i} = \frac{m_i}{m_1 + m_2 + m_3} \times 100 \quad (1)$$

где:

- m_1 – масса изопропилового спирта в основном градуировочном растворе, г;
- m_2 – масса н-пропилового спирта в основном градуировочном растворе, г;
- m_3 – масса воды в основном градуировочном растворе, г;
- m_i – масса спирта (изопропилового спирта (m_1) или н-пропилового спирта (m_2)),

для которого рассчитывают массовую долю:

- 100 – коэффициент пересчета в масс. %.

5.4.3.3 Срок хранения основного градуировочного раствора в плотно закрытой колбе – 15 месяцев от даты изготовления.

5.4.4 Приготовление рабочего градуировочного раствора

5.4.4.1 В предварительно взвешенной с точностью до 0,1 мг мерной колбе на 25 мл взвешивают (4,9000 - 5,1000) г ацетонитрила (внутренний стандарт), и доводят до метки основным градуировочным раствором. Колбу с полученной смесью взвешивают с точностью 0,1 мг, закрывают пришлифованной пробкой, и перемешивают.

5.4.4.2 Массовую долю ацетонитрила (X_a , масс.%) в рабочем градуировочном растворе вычисляют по формуле:

$$X_a = \frac{m_a}{m_{кр} - m_k} \times 100 \quad (2)$$

где:

- m_a – масса ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, г;
- $m_{кр}$ – масса колбы с рабочим градуировочным раствором, г;
- m_k – масса пустой колбы, в которой готовили рабочий градуировочный раствор,

г;

- 100 – коэффициент пересчета в масс. %.

5.4.4.3 Массовую долю (X_{pi} , масс.%) изопропилового спирта (X_{p1}) и н-пропилового спирта (X_{p2}) в рабочем градуировочном растворе вычисляют по формуле:

$$X_{pi} = \frac{\frac{m_a \cdot X_{0i} - m_{кр} \cdot X_{0i} + m_k \cdot X_{0i}}{m_{кр} - m_k}}{100} \times 100 = \frac{m_a \cdot X_{0i} - m_{кр} \cdot X_{0i} + m_k \cdot X_{0i}}{m_{кр} - m_k} \quad (3)$$

где:

- m_a – масса ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, г;
- $m_{кр}$ – масса колбы с рабочим градуировочным раствором, г;
- m_k – масса пустой колбы, г;
- X_{0i} – массовые доли изопропилового спирта (X_{01}) или н-пропилового спирта

(X_{02}), рассчитанные по формуле 2;

- 100 – коэффициенты пересчета в масс. %.

5.4.4.4 Рабочий градуировочный раствор используют свежеприготовленным.

5.4.5 Приготовление анализируемого раствора

5.4.5.1 В предварительно взвешенной с точностью до 0,1 мг мерной колбе на 25 мл взвешивают (4,9000 - 5,1000) г ацетонитрила (внутренний стандарт), и доводят до метки

средством. Колбу с полученной смесью взвешивают с точностью 0,1 мг, закрывают пришлифованной пробкой, и перемешивают.

5.4.5.2 Массовую долю ацетонитрила (X_{ac} , масс.%) в анализируемом растворе в числяют по формуле:

$$X_{ac} = \frac{m_{ac}}{m_{крс} - m_{кп}} \times 100 \quad (4)$$

где:

- m_{ac} – масса ацетонитрила в анализируемом растворе, г;
- $m_{крс}$ – масса колбы с анализируемым раствором, г;
- $m_{кп}$ – масса пустой колбы, в которой готовили анализируемый раствор, г;
- 100 – коэффициент пересчета в масс. %.

5.4.6 Условия хроматографирования

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

- температура колонки - 180°C (изотермический режим);
- температура испарителя - 200°C;
- температура детектора - 230°C;
- коэффициент деления потока 1:100;
- объем вводимой дозы 1 мкл;
- скорость газа-носителя – 30 мл/мин;
- примерное время удерживания: изопропанола - 3 минуты 41 секунда;
- примерное время удерживания: ацетонитрила – 2 минуты 37 секунд;
- примерное время удерживания: n-пропанола – 4 минуты 55 секунд.

5.4.7 Проверка пригодности хроматографической системы.

5.4.7.1 Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам ацетонитрила, изопропилового спирта и n-пропилового спирта на хроматограмме рабочего градуировочного раствора, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;

- относительные стандартные отклонения, рассчитанные для площадей пиков ацетонитрила, изопропилового спирта и n-пропилового спирта на хроматограмме рабочего градуировочного раствора, должны быть не более 2%.

5.4.8 Проведение анализа

5.4.8.1 Рабочий градуировочный раствор и анализируемый раствор попеременно хроматографируют, получая не менее 3 хроматограмм для каждого из растворов.

5.4.9 Обработка результатов исследования

5.4.9.1 Относительный градуировочный коэффициент (K_i) для изопропилового спирта (K_1) и n-пропилового спирта (K_2) вычисляют по формуле:

$$K_i = \frac{X_{i0} \cdot S_0}{X_0 \cdot S_{pi}} \quad (5)$$

где:

- X_{pi} – массовая доля соответствующего спирта в рабочем градуировочном растворе, рассчитанная по формуле 4, масс.%;

- X_0 – массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, рассчитанная по формуле 3, масс.%;

- S_{pi} – площадь пика соответствующего спирта на хроматограмме рабочего градуировочного раствора, у.е.;

- S_0 – площадь пика ацетонитрила на хроматограмме рабочего градуировочного раствора, у.е.

5.4.9.2 Массовую долю (X_{ia} , масс.%) изопропилового спирта (X_{1a}) или пропилового спирта (X_{2a}) в анализируемом растворе вычисляют по формуле:

$$X_{ia} = \frac{K_i \cdot X_{i0} \cdot S_{ai}}{S_{ai}} \quad (6)$$

где:

- K_i – относительный градуировочный коэффициент для определяемого вида спирта, рассчитанный по формуле 6;
- S_i – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме анализируемого раствора, у.е.;
- X_{ac} – массовая доля ацетонитрила (внутреннего стандарта) в анализируемом растворе, рассчитанная по формуле 5, масс.%;
- S_{ac} – площадь пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) на хроматограмме анализируемого раствора, у.е.

5.4.9.3 Массовую долю (X_i , масс.%) изопропилового спирта (X_1) или н-пропилового спирта (X_2) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{K_i \cdot S_i}{S_{ac}} \cdot X_{ac} \quad (7)$$

где:

- m_{ac} – масса ацетонитрила в анализируемом растворе, г;
- $m_{крс}$ – масса колбы с анализируемым раствором, г;
- $m_{кс}$ – масса пустой колбы, в которой готовился анализируемый раствор, г;
- X_{ia} – массовая доля соответствующего спирта в анализируемом растворе, рассчитанная по формуле 7, масс.%.

5.4.9.4 За результат анализа принимают среднее арифметическое 3 параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать 5%.

5.5. Определение массовой доли цетримоний хлорида.

5.5.1 Сущность метода

5.5.1.1 Определение проводят методом двухфазного титрования.

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

5.5.2 Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104, высокого (2-го) класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,0005$ г;

- бюретка по ГОСТ 29251, вместимостью 10 мл, 25 мл;
- колба по ГОСТ 25336 с пришлифованной пробкой вместимостью 100 мл;
- колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 100 мл, 1000 мл;
- цилиндры мерные по ГОСТ 1770 с пришлифованной пробкой вместимостью 25 мл, 50 мл, 100 мл;
- пипетка вместимостью 1, 2, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;
- стаканы по ГОСТ 25336 вместимостью 50, 150 мл;
- склянки с пришлифованной пробкой по действующим ТНПА;
- натрий додецилсульфат с содержанием основного вещества не менее 99,0 % по действующему ТНПА;
- бромфеноловый синий по действующему ТНПА;
- натрий сернокислый безводный ГОСТ 4166;
- натрий углекислый 10-водный ГОСТ 84;
- хлороформ ГОСТ 20015;
- спирт этиловый ректифицированный по СТБ 1334;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.5.1 *Приготовление раствора индикатора бромфенолового синего*

5.5.1.1 Раствор готовят в соответствии с ГОСТ 4919.1, спиртовой раствор.

5.5.2 *Приготовление буферного раствора*

5.5.2.1 (100±0,1) г натрия сернокислого безводного и (10±0,1) г натрия углекислого 10-водного взвешивают в мерном стакане и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в дистиллированной воде, доводят объема до метки дистиллированной водой.

5.5.3 Приготовление 0,003 М раствора додецилсульфата натрия

5.5.3.1 (0,864±0,001) г додецилсульфата натрия взвешивают в стакане вместимостью 50 мл, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют и доводят до метки дистиллированной водой. Раствор должен быть прозрачным. 5.5.3.2 Поправочный коэффициент $K_{ддс}$ раствора додецилсульфата натрия определяют по формуле:

$$K_{ддс} = \frac{m_{ддс} \cdot C_{ддс}}{0,864}, \quad (8)$$

где:

- $m_{ддс}$ - масса додецилсульфата натрия, взятая для приготовления раствора, г;
- $C_{ддс}$ - содержание основного вещества в образце додецилсульфата натрия, %; 0,864 - масса навески додецилсульфата натрия, необходимая для приготовления 0,003 М раствора.

5.5.4 Проведение анализа.

5.5.4.1 В колбе или цилиндре с припаянной пробкой вместимостью 100 мл взвешивают (3,0000 - 3,5000) г средства, затем добавляют 15 мл хлороформа, 25 мл буферного раствора и 8 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и встряхивают.

5.5.4.2 Содержимое колбы или цилиндра титруют раствором додецилсульфата натрия. В начале титрования его вносят по 1 мл, энергично встряхивая каждый раз в течение (10-20) с. При приближении к конечной точке титрования раствор додецилсульфата натрия следует вносить по каплям. Титрование проводят до полного перехода окраски верхнего (водного) слоя в фиолетовую, а нижнего (хлороформного) - в бледно-голубую.

5.5.5 Обработка результатов.

5.5.5.1 Массовую долю цетримония хлорида ($C_{цх}$, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$C_{цх} = \frac{0,0009582 \cdot V_{ддс} \cdot K_{ддс}}{m} \times 100, \quad (10)$$

где:

- 0,0009582 - масса цетримония хлорида, соответствующая 1 мл раствора додецилсульфата натрия концентрацией точно 0,003 М, г;

- $V_{ддс}$ - количество раствора додецилсульфата натрия, пошедшего на титрование, мл;

- m - масса средства, взятого для анализа, г;

- 100 - коэффициент пересчета в масс. %.

5.5.5.2 За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не должно

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой заводской таре при температуре не +40°C, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, в крытых складских помещениях вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.