



ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування концентрату
для дезінфекції та стерилізації
медичних інструментів

BBS (IV tempora)
EZMEDIX[®]

— www.ezmedix.com.ua · 0-(800)-33-52-92

BBS

Київ - 2020



Організація-розробник:

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України» за участю ФОП Жванко Д. В.

Методичні вказівки призначено для персоналу закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують передстерилізаційну обробку (ПСО), дезінфекцію високого рівня та холодну стерилізацію медичних інструментів.

Закладам та установам охорони здоров'я та іншим організаціям, які виконують роботи з дезінфекції, дозволяється тиражування даної Інструкції у необхідній кількості примірників.



[EZMEDIX]

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування концентрату для дезінфекції
та стерилізації медичних інструментів
BBS (IV tempora) ТМ «EZMEDIX»

ПОГОДЖЕНО

№ _____ 2020 р.

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

1.1. Повна назва засобу

Дезінфікуючий розчин для дезінфекції та холодної стерилізації інструментарію BBS (IV tempora)

1.2. Виробник

ФОП Жванко Дмитро Володимирович

1.3. Склад засобу, діючі та допоміжні речовини

(алкіл-диметил-бензил-аммонію хлорид – 18 %, диоктил-диметил-аммонію хлорид – 12 %, додецил-дипропилен-триамін – 3 %, полігексаметилен гуанідін – 0,3 %, ізопропанол -22 %).

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу

Засіб «BBS» – прозора безбарвна рідина. Засіб добре розчиняється у воді, має досконалі змочувальні та миючі властивості. Водні розчини розчиняють органічні і неорганічні забруднення, у тому числі ті, що важко видаляються. Водні розчини засобу неагресивні по відношенню до оброблюваних об'єктів з металу, скла, гуми, синтетичних матеріалів тощо, не знебарвлюють тканини, мають помірне піноутворення. Підвищення температури робочих розчинів до 40-45 °С посилює їх антимікробну активність та очищувальну дію. Робочі розчини засобу не містять окислювачів, не викликають корозивних процесів, не ушкоджують виробів та інструментів, які потребують обережного ставлення.

1.5. Призначення засобу

Засіб «BBS» призначено для застосування в закладах охорони здоров'я будь-якого профілю: стоматологічні клініки, пренатальні центри, акушерсько-гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, хірургічні, фізіотерапевтичні, терапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення, косметологічні клініки, лабораторії (зокрема, біохімічні, імунологічні, вірусологічні, бактеріологічні), донорські пункти і пункти переливання крові, кабінети функціональної діагностики, станції швидкої медичної допомоги, поліклініки, медико-санітарні частини, реабілітаційні центри, санаторно-курортні заклади, аптечні заклади та ін. з метою:

- передстерилізаційного очищення (далі – ПСО), дезінфекції високого рівня, суміщення процесів ПСО та дезінфекції високого рівня виробів медичного призначення (далі – ВМП), включаючи хірургічні інструменти ручним способом;
- ПСО, дезінфекції високого рівня, суміщення процесів ПСО та дезінфекції високого рівня ВМП, включаючи хірургічні інструменти;
- холодної стерилізації ВМП, включаючи хірургічні, перукарські, манікюрні і косметологічні інструменти та приладдя.

1.6. За параметрами гострої токсичності

Засіб «BBS», згідно з ГОСТ 12.1.007-76, при введенні у шлунок, нанесенні на шкіру, інгаляційній дії відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин. Засіб не має місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної та сенсibilізуючої дії. Препарат не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей. ГДК п.р.з. спирту ізопропілового – 10 мг/м³, „п”, 3 клас небезпеки.

Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу малонебезпечних речовин.

1.7. Спектр антимікробної дії

Засіб «BBS» має фунгіцидну, туберкулоцидну, віруліцидну та пролонговану бактерицидну дію, зокрема активний проти наступних збудників:

- Грампозитивні бактерії, збудники інфекцій ротової порожнини, дихальної, травної системи та шкіри, зокрема *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Clostridium* spp. та ін.
- Грамнегативні бактерії, збудники кишкових та легеневих інфекцій, зокрема *Hemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Legionella* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*, *Helicobacter pylori*, *Salmonella* spp. та ін.
- Мікроскопічні патогенні грибки, збудники захворювань шкіри (дерматофітії), органів дихальної та травної системи, зокрема *Aspergillus* spp., *Penicillium* spp., *Candida albicans*, *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp. та ін.
- *Mycobacterium tuberculosis*.
- ДНК- та РНК-вмісні віруси, зокрема віруси поліомієліту, гепатитів А, В і С, ВІЛ, грипу, парогрипу, аденовіруси, ентеровіруси, риновіруси, коронавіруси, ротавіруси та ін.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Робочі розчини засобу

готують в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях (з кришкою) шляхом розведення концентрату водопровідною водою (див. Табл. 1).

Для приготування розчинів кімнатної температури використовують воду з температурою не нижче 18 °С.

Для приготування розчинів з температурою 40-45 °С використовують воду з температурою 50-55 °С.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «BBS»

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Кількість рідини (мл), необхідна для приготування розчину об'ємом			
	1 л		5 л	
	кількість засобу концентрату, мл	кількість води, мл	кількість засобу концентрату, мл	кількість води, мл
0,05	0,5	999,5	2,5	4997,5
0,1	1,0	999,0	5,0	4995,0
0,2	2,0	998,0	10,0	4990,0
0,3	3,0	997,0	15,0	4985,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0
1,0	10,0	990,0	50,0	4950,0

2.2. Термін придатності робочого розчину

14 діб за умови зберігання в щільно закритій ємності при кімнатній температурі. Допускається багаторазове використання робочих розчинів для ПСО, дезінфекції високого рівня та холодної стерилізації протягом терміну придатності, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При змінах зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Робочі розчини засобу «BBS» застосовують для дезінфекції високого рівня, ПСО та холодної стерилізації

ВМП, виготовлених з різних матеріалів (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них; стоматологічні інструменти, у т.ч. ендодонтичні та такі, що обертаються; лабораторного посуду в лікувальних закладах та лабораторіях; інструментів на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметологічної та мікробіологічної промисловості; перукарського, косметичного, манікюрного інструментарію та ін.

3.2. Засіб «BBS» використовується

для ПСО, дезінфекції високого рівня та холодної стерилізації медичних інструментів з урахуванням вимог чинних нормативно-методичних документів, зокрема, «Методичних вказівок щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них», затверджених МОЗ України 29.04.2004 р. та інструкцій по експлуатації ендоскопів конкретної марки».

3.3. Засіб готують з концентрату відповідно до Табл. 1 та використовують відповідний режим обробки, відповідно до Табл. 2.

ВМП слід повністю занурити в ємність з розчином засобу, заповнюючи за допомогою шприців, піпеток, або електровідсмоктувача порожнини і канали виробів для видалення повітря. Шар розчину над виробами має бути не менше 1 см. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному вигляді. Вироби, які мають замкові частини, занурюють, зробивши ними декілька робочих рухів у розчині для забезпечення доступу розчину у замкові ділянки виробів, і залишають розкритими. Ємність із замоченими у робочому розчині засобу виробами щільно закривають кришкою.

3.4. Після закінчення часу експозиції,

у цьому ж робочому розчині здійснюють миття кожного виробу йоржем або ватно-марлевым тампоном. Внутрішні канали та порожнини виробів миють, прокачуючи крізь них робочий розчин за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача, крізь голки прокачують робочий розчин.

3.5. Обполіскують вироби

спочатку проточною питною водою протягом 3 хвилин, а потім дистильованою водою протягом 1 хвилини. Внутрішні канали та порожнини виробів та голок обполіскують шляхом прокачування крізь них води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Пропускаючи воду через канали виробів, не допускати стікання промивної води в ємність, в якій знаходяться вироби.

Після ополіскування вироби висушують. При використанні режиму холодної стерилізації вироби ополіскують виключно стерильною дистильованою водою!

3.6. Якість ПСО

дезінфекції високого рівня та холодної стерилізації виробів оцінюють методом постановки проб, методики яких викладено в чинних офіційних нормативно-методичних документах.

3.7. Приладдя

Перукарське, манікюрне, педикюрне та косметологічне приладдя очищують за методикою, встановленою для ВМП.

Таблиця 2. Концентрація і час експозиції

Режим	Концентрація препарату BBS, %	Розведення розчину концентрату	T, °C (18...20)	T, °C (45...50)
ПСО та дезінфекція високого рівня	0,05	1:2000	30 хв	20 хв
	0,1	1:1000	15 хв	15хв
	0,2	1:500	12 хв	10 хв
	0,3	1:333	10 хв	10 хв
	0,5	1:500	8 хв	7 хв
Хімічна стерилізація	1,0	1:100	15 хв	12 хв

3.8. Якість передстерилізаційного очищення

виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки амідопіринової або азопірамової проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

Таблиця 3.

Ефективність 1% розчину засобу «BBS» проти збудників інфекцій бактеріальної, вірусної, грибової етіології за умов дезінфекції об'єктів при температурі ~20°

Об'єкт обробки	Збудник	Режим
Вироби медичного призначення, виготовлені з різних матеріалів (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та медичні інструменти до них; стоматологічні інструменти, у т.ч. ендодонтічні та такі, що обертаються; лабораторного посуду в лікувальних закладах та лабораторіях; інструментів на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметологічної та мікробіологічної промисловості; перукарського, косметичного, манікюрного інструментарію та ін.	Грампозитивні бактерії, збудники інфекцій ротової порожнини, дихальної, травної системи та шкіри, зокрема <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>Clostridium</i> spp. та ін.	ПСО та дезінфекція високого рівня
	Грамнегативні бактерії, збудники кишкових та легеневих інфекцій, зокрема <i>Hemophilus influenzae</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>Legionella</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp., <i>Escherichia coli</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Salmonella</i> spp. та ін.	ПСО та дезінфекція високого рівня
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Хімічна стерилізація
	Мікроскопічні патогенні грибки, збудники захворювань шкіри (дерматофітії), органів дихальної та травної системи, зокрема <i>Aspergillus</i> spp., <i>Penicillium</i> spp., <i>Candida albicans</i> , <i>Trichophyton</i> spp., <i>Epidermophyton</i> spp. та ін.	Хімічна стерилізація
	ДНК- та РНК-вмісні віруси, зокрема віруси поліомієліту, гепатитів А, В і С, ВІЛ, грипу, парагрипу, аденовіруси, ентеровіруси, риновіруси, коронавіруси, ротавіруси та ін.	Хімічна стерилізація

Спосіб обробки – Занурення

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом

Всі роботи із засобом слід проводити в спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками, при вірогідності утворення бризок – використовувати окуляри.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом

Всі роботи із засобом слід проводити у приміщенні, яке добре провітрюється. Під час виконання робіт з дезінфекції забороняється вживати їжу, пити і палити, слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру, особливо обережно слід працювати з концентратом засобу. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вмити водою з милом.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів

Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу, потрібно виконувати в добре провітрюваних приміщеннях, забезпечених питною водою та каналізацією, із дотриманням заходів, які забезпечують захист шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички), у захисних окулярах.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів

Приготування робочих розчинів дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів. Місткості із робочим розчином засобу під час проведення дезінфекції, в т.ч. поєднаної з ПСО, а також холодної стерилізації методом занурення необхідно щільно закривати кришками.

4.5. Методи утилізації засобу

Засіб біологічно розкладається. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього розведення або нейтралізації. Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний внаслідок порушення умов зберігання знешкоджують шляхом розведення водою до концентрації робочих розчинів і скидають у виробничо-побутову каналізацію або відповідно до вимог СНіП 2.01-28 і ДСанПіН №2.2.7.029-99. Утилізація засобу здійснюється у відповідності з рекомендаціями виробника.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння

При порушенні правил проведення робіт методом зрошення, можуть виникнути ознаки гострого отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, слъозотеча та ін.).

5.2. Заходи першої допомоги при гострому респіраторному отруєнні

Потерпілого необхідно вивести на свіже повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і ніс водою, дати тепле пиття (чай, молоко). При необхідності звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі

При попаданні засобу в очі необхідно добре промити їх проточною водою, після цього в

очі слід закапати 1-2 краплини 30 % розчину сульфацилу натрію. При необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру

При попаданні засобу на шкіру слід одразу промити її проточною водою. Забруднений одяг необхідно зняти і випрати перед наступним використанням. При необхідності звернутися до лікаря.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку

При попаданні засобу в шлунок, дати потерпілому випити кілька стаканів води, потім вжити 10-20 таблеток активованого вугілля. Блювання не стимулювати! При необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу

Засіб упаковують у полімерні місткості по 500,0 мл, 1000,0 мл (флакон п/е); 5,0 л, 10 л. Флакони можуть бути оснащені дозуючими пристроями. За погодженням з користувачем можливі інші об'єми фасування або використання інших видів тари.

6.2. Умови транспортування засобу

Засіб транспортують залізничним і автомобільним транспортом згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу

Термін зберігання засобу – 2 роки. Засіб зберігають в пакуванні виробника в провітрюваних приміщеннях, недоступних для загального користування, при температурі не нижче 0 °С и не вище 50 °С.

7. ФИЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

7.1. За фізико-хімічними показниками засіб повинен відповідати вимогам і нормам, вказаним в Таблиці 4.

Таблиця 4.
Фізико-хімічні характеристики і норми засобу «BBS»

Найменування показника	Норма
Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна або блакитного кольору рідина
Запах	Слабкий специфічний
Показник активності водневих іонів засобу, pH	6,5 – 8,0
Алкіл-диметил-бензил-аммонію хлорид, %	18
Диоктил-диметил-аммонію хлорид, %	12
Додецил-дипропилен-триамін, %	3
Полігексаметилен гуанідін, %	0,3
Ізопропанол, %	12-22

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і запаху

Зовнішній вигляд визначають візуально. Для цього в пробірку з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини об'єму і переглядають у прохідному світлі.

Запах оцінюють органолептично.

7.3. Визначення показника активності водневих іонів, pH

Показник активності водневих іонів (pH) засобу визначають за ГОСТ Р 50550.

7.4. Визначення ферментативної активності

Визначення ферментативної активності проводять із використанням якісного методу, заснованого на руйнуванні емульсії желатину на смужці фотоплівки ферментами.

7.4.1. Засоби вимірювання, реактиви, матеріали

- Ваги лабораторні загального призначення з найбільшою межею зважування 200 г.
- Секундомір будь-якого типу з похибкою $\pm 0,1$ сек.
- Термометр рідинний скляний з діапазоном вимірювання температури від 0 до 100°C і ціни ділення шкали 2°C за ГОСТ 28498.
- Магнітна мішалка.
- Циліндр 1-500-5 за ГОСТ 1770-74.
- Стакан В-1-400 ТС за ГОСТ 25336-82.
- Водяна баня, нагрівальна плитка з можливістю регулювання температури розчинів засобу в діапазоні $47,0 \pm 2,0$ °C.
- Пінцет.
- Пробірки діаметром 15 мм, мінімальна висота 25мм.
- Вода питна за ГОСТ 2874-82 .
- Фотоплівка Кодак (35 мм) неекспонована: чорно-біла Кодак ТМХ 100 або кольорова Кодак колор 100, Коніка колор 200, Кодак голд 100.

7.4.2. Підготовка до аналізу

У стакані місткістю 400 см³ готують 0,5% розчин засобу за п.2 методичних вказівок (не замінюючи питну воду на дистильовану або деіонізовану, оскільки при цьому змінюється pH розчину і може змінюватися ферментна активність), перемішують отриманий розчин за допомогою магнітної мішалки протягом 5 хвилин і вимірюють pH. Якщо pH розчину не відповідає діапазону від 6,0-8,0, його необхідно відкоректувати за допомогою 0,1 н розчинів соляної кислоти або натрію гідрооксиду.

Тестові зразки фотоплівки нарізують на смужки шириною 12,7 мм з рулону фотоплівки, утримуючи край фотоплівки за допомогою пінцета. Невикористану фотоплівку поміщають у футляр і зберігають в прохолодному місці.

Водяну баню розігрівають до температури $47,0 \pm 2,0$ °C.

7.4.3. Проведення аналізу

У скляні пробірки наливають розчин засобу так, щоб у них можна було занурити 3/4 довжини смужки фотоплівки. Смужки фотоплівки за допомогою пінцета поміщають в пробірки (у кожену пробірку по одній смужці), які встановлюють в підготовлену за п. 7.4.2. водяну баню, нагрівають розчин засобу до температури $47,0 \pm 2,0$ °C, використовуючи для перевірки температури термометр, включають секундомір (таймер) і витримують при цій температурі протягом 30 хвилин.

Через 30 хвилин смужки виймають з розчину за допомогою пінцета і протирають обидві поверхні кожної смужки тканиною, протягуючи смужку між пальцями, рівномірно і м'яко стискаючи її, зверху вниз для видалення желатинової емульсії, що є на плівці.

7.4.4. Обробка результатів

За результат випробування приймають повноту видалення желатинової емульсії зі смужки фотоплівки двох паралельних визначень. Випробування вважають пройденими, якщо желатинова емульсія повністю зійшла зі смужки фотоплівки. Випробування вважаються не пройденими, якщо желатинова емульсія не повністю зійшла з фотоплівки.

Для аналізу використовують не менше 4 пробірок з розчином, для кожної партії тест повторюють двічі.

При використанні чорно-білої плівки 30 хвилинне занурення може бути зменшене до 15 хвилин.

7.5. Визначення масової частки ізопропілового спирту

7.5.1. Устаткування, реактиви

- Хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором.
- Колонка хроматографічна металева довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см.
- Сорбент - полісорб-1 з розміром часток 0,1-0,3 мм за ТУ 6-09-10-1834-88.
- Терези лабораторні загального призначення 2 класу точності за ГОСТ 24104-80 з найбільшою межею зважування 200 г.
- Мікрошприц типу МШ-1.
- Лінійка вимірвальна металева за ГОСТ 17435-72 з межею ділення 0,5 мм або 1 мм.
- Азот газоподібний технічний за ГОСТ 9293-74, стислий у балоні.
- Водень технічний за ГОСТ 3022-88, стислий у балоні або з генератора водню системи СГС-2.
- Повітря, стисле у балоні за ГОСТ 17433-80 або з компресора.
- Бюкси, що герметично закриваються корками.
- Ізопропіловий спирт по ТУ 2632-015-1129158 або за ГОСТ 9805-84.
- Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Підготовка до виконання вимірів

Заповнення колонки насадкою здійснюють за ГОСТ 14618.5 розд. 2

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять відповідно до інструкції, прикладеної до приладу.

7.5.3. Умови хроматографування

Швидкість газу-носія	30 см³/хв.
Швидкість водню	30 см³/хв.
Швидкість повітря	300 см³/хв.
Температура термостата колонки	135 °C
Температура детектора	150 °C
Температура випарника	200 °C
Об'єм проби, що вводиться	0,5 мкл
Чутливість шкали електрометра	2×10^{-8}
Швидкість руху діаграмної стрічки	~ 200 мм/год.
Час утримання ізопропілового спирту	~ 4 хв.

7.5.4. Приготування стандартного розчину

У бюксі з герметичним корком з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропілового спирту і дистильованої води, необхідні для одержання розчину спирту з концентрацією ізопропілового спирту близько 60 %. Відзначають величини наважок і розраховують вміст ізопропілового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

7.5.5. Виконання аналізу

Дезінфекційни засіб, що досліджується і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

7.5.6. Обробка результатів

Масову частку ізопропілового спирту (Y) у відсотках обчислюють за формулою:

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

де

C_{ст} — концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас;

S_x — площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

S_{ст} — площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, рівну 1,0%. Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, $\pm 3\%$ при довірчій імовірності 0,95.

7.6. Визначення масової частки полігексаметиленгуанідину гідрохлориду

7.6.1. Засоби вимірювання, реактиви і розчини

Для проведення іспитів використовують:

- ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ГОСТ 24104;
- бюретку 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колбу конічну КН-1-50 з шліфованим корком згідно з ГОСТ 25336;
- піпетку 4(5)-1-1 згідно з ГОСТ 292211;
- колбу мірну 2-100-2 згідно з ГОСТ 111110;
- циліндри 1-25, 1-50, 1-100 згідно з ГОСТ 111110;
- калію гідроокис, ч.д.а., згідно з ГОСТ 24363;
- додецилсульфат натрію (лаурилсульфат натрію) згідно з ТУ 6-09-64-115;
- індикатор бромкрезоловий зелений згідно з ТУ 6-09-1415;
- індикатор бромфеноловий синій, ч.д.а., згідно з ТУ 6-09-5421;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 61109.

7.6.2. Підготовка до аналізу

7.6.2.1. Приготування 0,1 % розчину бромфенолового синього або 0,1 % розчину бромкрезолового зеленого.

Розчиняють 0,10 г бромфенолового синього або бромкрезолового зеленого в (50-80) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³, доводять об'єм до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

7.6.2.2. Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію

0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють у дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³, доводять об'єм до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

7.6.2.3. Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду

0,143 г цетилпіридинія хлориду 1-водного розчиняють в 30-50 мл дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³, доводять об'єм до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

7.6.2.4. Визначення поправочного коефіцієнта

Поправочний коефіцієнт приготованого розчину додецилсульфату натрію визначають, як за п. 7.5.4.

7.6.2.5. Приготування розчину аналізованого засобу

Наважку аналізованого засобу 2,0 г, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ і доводять об'єм дистильованою водою до мітки.

7.6.3. Проведення аналізу

У конічну колбу з притертим корком місткістю 250 см³ вносять 5см³ отриманого розчину засобу (30-40) см³ дистильованої води, 0,1г (1 гранулу) гідроокису калію, 15 см³ хлороформу та 1 см³ розчину індикатора бромфенолового синього або бромкрезолового зеленого. Закривають колбу корком і струшують суміш; нижній хлороформний шар забарвлюється у синій колір. Отриману двофазну систему титрують 0,004 н. розчином додецилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранта суміш в колбі інтенсивно струшують.

Зміна забарвлення верхнього шару відбувається з безбарвного до блакитного кольору (бромкрезоловий зелений) чи з блідо-блакитного до бузкового кольору (бромфеноловий синій), а нижнього хлороформного шару – з інтенсивно-синього до блідо-блакитного. Для кращого розшарування в кінці титрування додають 2 г безводного сульфату натрію.

7.6.4. Обробка результатів

Масову частку полігексаметиленгуанідину гідрохлориду (Z) у відсотках обчислюють за формулою:

$$Z = 0,503 \times \left(\frac{0,00142 \times V \times K \times 100 \times 100}{m \times 5} - X \right)$$

де 0,00142 – маса суміші ЧАС, відповідна 1 см³ розчину додецилсульфату натрію з концентрацією C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V — об'єм розчину додецилсульфату натрію з концентрацією C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), см³;

K — поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію з концентрацією C(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 — об'єм приготованого розчину засобу

100 — коефіцієнт перерахунку і відсотки;

m — маса аналізованої проби, г;

X — масова доля суміші ЧАС, визначена за п. 7.5.4, %;

— об'єм аликвоти аналізованого розчину, відібраний для титрування, см³.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати 0,2%.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу ±4,0% при довірчій вірогідності 0,95.

EZMEDIX