

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕНТ МЕДИКАЛ»



В.Г. Литвинец

«21» июня 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 11 И/16 от 21.06.2016 г.

**по применению салфеток дезинфицирующих
«ЭТЕЯ», производства ЗАО НПО «Химсинтез», Россия,
по ТУ 9398-009-56739504-2011**

г. Москва, 2016

ИНСТРУКЦИЯ № 11 И/16 от 21.06.2016 г.
по применению салфеток дезинфицирующих «ЭТЕЯ»,
производства ЗАО НПО «Химсинтез», Россия, по ТУ 9398-009-56739504-2011

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД); Испытательным лабораторным центром ФГУ НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития; ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ».

Авторы: Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Кунина В.А., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А., Кочетов А.Н. (ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (ФГУ НИИ вирусологии); Литвинец В.Г., Комарова А.И. (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Салфетки дезинфицирующие «ЭТЕЯ» по ТУ 9398-009-56739504-2011 изготавливаются ЗАО НПО «Химсинтез» по Договору с ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ». Технические условия ТУ 9398-009-56739504-2011 разработаны и являются собственностью ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ».

1.2. Салфетки «ЭТЕЯ» представляют собой готовые к использованию, прочные салфетки однократного применения из нетканого материала, пропитанные композицией, представляющей собой прозрачную жидкость со слабым характерным запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит этиловый спирт 60 %, диоктилдиметиламмоний хлорид 0,2 %, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид 0,2 %, а также вспомогательные компоненты и воду.

Срок годности салфеток - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 5°С и не выше плюс 30°С. После вскрытия защитной пленки в полимерной банке рекомендуется использовать салфетки 4 месяца при соблюдении норм хранения и применения.

Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40-150 салфеток с перфорацией для отрыва, в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь) или упаковывают в герметично сваренный пакет из упаковочного материала комбинированного в количестве 1 салфетки (упаковка «сапеш»).

1.3. Салфетки «ЭТЕЯ» обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, тестировано на *M. terrae*), вирусов, грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.4. Пропиточная композиция салфеток «ЭТЕЯ» по острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у салфеток не выражены. Пропиточная композиция салфеток обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности пропиточная композиция салфеток относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны этилового спирта 1000 мг/м³, 4 класс опасности (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны диоктилдиметиламмоний хлорида 1 мг/м³, 2 класс опасности (аэрозоль).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида 2 мг/м³, 3 класс опасности (аэрозоль).

1.5. Салфетки «ЭТЕЯ» предназначены для применения в лечебно-

профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических кабинетах, кабинетах диагностики, эндоскопических и колоноскопических отделениях, офтальмологических, приемных, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, 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, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций:

упакованные в полимерную банку:

- для очистки и дезинфекции поверхностей медицинской техники (аппараты искусственного дыхания и оборудование для анестезии, ультразвуковые аппараты, датчики диагностического оборудования, электроды);

- для очистки изделий медицинского назначения после их использования перед дезинфекцией ручным или машинным способами (хирургические и стоматологические инструменты, наружные поверхности эндоскопов, предметные стекла, наконечники для клизм, термометров, фонендоскопов и др.);

а также

- для очистки и дезинфекции различных поверхностей и предметов, в т.ч. загрязненных кровью, исключая изготовленных из материалов, подверженных воздействию спиртов (небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов, поверхности жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.), кроваток детских, столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла), осветительная аппаратура, жалюзи и т.п., телефонные аппараты, мониторы, дверные ручки, компьютерная клавиатура и другая офисная техника, резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала;

- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

в упаковке «саше»:

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для обработки кожи инъекционных полей пациентов в ЛПУ.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Применение салфеток, упакованных в полимерную банку:

2.1. Салфетки, упакованные в полимерные банки, необходимо начинать использовать из центра рулона. Если в процессе использования крайняя салфетка высохла, необходимо ее выбросить и использовать следующую салфетку.

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

Одной салфеткой можно обработать поверхность размером не более 2000 см² (50 см x 40 см).

При обработке поверхности большей площади используйте несколько салфеток.

2.2. **Очистка поверхностей и изделий медицинского назначения** после их использования перед дезинфекцией: протереть поверхность салфеткой «ЭТЕЯ» для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.3. **Дезинфекция поверхностей:** протереть поверхность салфеткой «ЭТЕЯ» для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для

медицинских отходов для дальнейшей утилизации. Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «ЭТЕЯ» по режимам, представленным в таблице 1. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.4. Гигиеническая обработка рук: кисти рук тщательно протирают салфеткой «ЭТЕЯ» с экспозицией 30 сек. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку, общее время обработки не менее 1 мин.

Таблица 1.
Режимы дезинфекции поверхностей
салфетками дезинфицирующими «ЭТЕЯ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание
	Вирусные	5	
	Туберкулез*	10	
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	

* - тестировано на микобактерии terrae

2.5. Обработка ступней ног: тщательно протирают каждую ступню разными салфетками «ЭТЕЯ». Время обработки каждой ступни не менее 1 мин.

Применение салфеток в упаковке «саише»:

2.6. Обработка локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть кожу локтевых сгибов двукратно, используя отдельные салфетки. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне взятия крови донору необходимо принять душ (ванну), сменить белье.

2.7. Обработка инъекционного поля: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть кожу инъекционного поля салфеткой. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских лечебно-профилактических учреждениях, но обработку кроваток проводить только в отсутствие детей.

3.2. При правильном использовании защиты рук резиновыми перчатками не требуется.

3.3. Избегать попадания пропиточного раствора средства в глаза.

3.4. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки.

3.5. По истечении срока годности или при высыхании салфеток при неправильном хранении их использование запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Салфетки безопасны в применении. Признаки раздражения возможны лишь при использовании салфеток персоналом с повреждениями кожи рук, а также при попадании пропиточной композиции в глаза.

4.2. При случайном попадании пропиточной композиции в глаза тщательно промыть их водой. При появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

4.3. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение салфеток. Руки вымыть водой с мылом.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Салфетки контролируются по следующим показателям качества: внешний вид, запах, размер и количество салфеток в упаковке, масса пропитывающего раствора на одну салфетку, массовые доли действующих веществ в соответствии с ТУ 9392-009-56739504-2011.

В таблице 2 представлены контролируемые показатели качества и нормы по каждому из них.

Таблица 2.

Показатели качества салфеток дезинфицирующих «ЭТЕЯ»

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала
2	Запах	Слабый специфический запах спирта и применяемой отдушки
3	Размер салфетки, длина, мм, ширина, мм: - в полимерной банке - в упаковке «саше»	130 × 190 (± 25) 60 × 105 (± 5) или 80 × 80 (± 5)
4	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт. - в полимерной банке - в упаковке «саше»	40-150 1
5	Масса пропитывающей композиции одной салфетки, г: - в полимерной банке - в упаковке «саше»	4,0 ± 0,15 1,60 ± 0,27
6	Массовая доля этилового спирта в пропиточной композиции, %	60,0 ± 2,0
7	Массовая доля диоктилдиметиламмоний хлорида в пропиточной композиции, %	0,20 ± 0,05
8	Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида в пропиточной композиции, %	0,20 ± 0,05

5.2. Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид салфеток определяют визуально, запах - органолептически.

5.3. Определение размера салфетки

Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм.

5.4. Определение количество салфеток в упаковке

Количество штук салфеток в упаковке определяют вручную.

5.5. Определение массы пропитывающей композиции в салфетке

5.5.1 Определение массы пропитывающей композиции в упаковке «саше»

5.5.1.1 Оборудование

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Шкаф сушильный электрический, обеспечивающий поддержание температуры в интервале $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Пинцет.

Ножницы.

5.5.1.2 Выполнение определения

Взвешивают 10 салфеток в упаковке «саше» с точностью до второго десятичного знака, после чего пакеты не полностью надрезают по краю. Из них пинцетом достают салфетки и высушивают каждую со своим пакетом. Высушивание проводят в сушильном шкафу при температуре 50°C в течение 2 часов, после чего охлаждают 30 минут в эксикаторе и взвешивают салфетки с пакетами.

По разности весов невскрытых салфеток и их же после вскрытия и удаления пропиточной композиции путем высушивания определяют массу пропиточной композиции.

5.5.1.3 Обработка результатов

Массу пропиточной композиции 1 салфетки в упаковке «саше» (X_a), в граммах, вычисляют по формуле:

$$X_a = \frac{M - m}{10}, \text{ где}$$

M - масса невскрытых салфеток, г;

m - масса вскрытых салфеток после удаления пропиточной композиции, г;

10 - количество проверенных салфеток.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 1,0%.

5.5.2 Определение массы пропитывающей композиции в полимерной банке

5.5.2.1 Оборудование

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Пинцет.

5.5.2.2 Выполнение определения

Извлечь с помощью пинцета из банки пропитанный рулон салфеток, весить с точностью до второго десятичного знака.

5.5.2.3 Обработка результатов

Массу пропитывающей композиции (X_b , г) вычисляют по формуле:

$$X_b = \frac{M - m}{n}, \text{ где}$$

M - масса пропитанного рулона салфеток, г;

m - средняя масса сухого рулона салфеток, например, 65,65 г - для рулона 60 шт, 132,41 г - для рулона 125 шт.

n – количество салфеток в рулоне.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,5%.

5.6. Определение массовой доли этилового спирта в пропиточной композиции

Массовую долю этилового спирта определяют методом газовой хроматографии в режиме программирования температуры, используя ДИП, с применением «внутреннего эталона».

Для определения массовой доли этилового спирта используют раствор, идущий на пропитку салфеток.

5.6.1. Аппаратура, материалы, реактивы

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором;

Колонка газохроматографическая спиральная из нержавеющей стали длиной 200 см, внутренним диаметром 0,3 см;

Микрошприц типа МШ-1 или Газохром-101, вместимостью 1 мкл с ценой деления 0,02 мкл;

Микрошприц типа МШ-10 вместимостью 10 мкл с ценой деления 0,2 мкл;

Интегратор цифровой автоматический для обработки хроматограмм типа И-02;

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;

Водород технический марки А по ГОСТ 3022-80 или электролитический, получаемый от генератора водорода типа СГС-2;

Воздух технический по ГОСТ 17433-80;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;

Ацетон по ГОСТ 2603-79;

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 5962-2013, чистоту определяют хроматографически с детектором по теплопроводности;

Толуол по ГОСТ 5789-78;

Эфир этиловый медицинский;

Спирт пропиловый по ТУ 6-09-4344-77, чистоту определяют хроматографически – внутренний эталон;

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008;

Вакуумный насос с разрежением до 2,6-3,5 Па (15-20 мм.рт.ст.);

Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые по ГОСТ 9147-80;

Колба Кн 1-50-14/23 ТС по ГОСТ 25336-82;

Шкаф сушильный.

5.6.2. Подготовка к анализу

5.6.2.1. Приготовление насадки

Насадку насыпают в фарфоровую чашку и прокаливают в сушильном шкафу при 180°C в течении 3 часов.

5.6.2.2. Приготовление колонки

Колонку перед заполнением промывают последовательно толуолом, ацетоном, водой, этиловым спиртом и этиловым эфиром.

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5-78, разд. 2. Количество насадки, израсходованное на заполнение колонки, составляет $(4,6 \pm 0,2)$ г.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем при объемном расходе (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190°C. Скорость программирования 1°C/мин. Затем, присоединив колонку к детектору, при температуре (190 ± 3) °C до установления стабильной нулевой линии при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

5.6.2.3. Приготовление пробы

5.6.2.3.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (K) пробу готовят следующим образом: взвешивают 0,5 – 1,0 г этилового спирта в колбе со шлифованной пробкой и добавляют к нему примерно равное количество пропилового спирта (эталоны). Результаты записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

5.6.2.3.2. Для определения массовой доли этилового спирта пробу готовят аналогичным образом (п. 5.6.2.3.1.), добавляя к анализируемому образцу пропиловый спирт (эталон) в количестве примерно равном определяемому компоненту.

5.6.3. Проведение испытания

Условия работы хроматографа:

Температура испарителя 200°C;

Температура термостата 130°C;

Для детектора по теплопроводности: температура детекторного блока: 200°C;

Для детектора по ионизации в пламени предел измерения по току: 5 мА;

Газ – носитель: азот;

Объемный расход газа-носителя 40 см³/мин;

Объемный расход водорода 60 см³/мин;

Объемный расход воздуха 300 см³/мин;

Скорость диаграммной ленты 240 мм/час;

Объем вводимой пробы 0,6 - 1 мм³;

Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 5.6.2.3.1) и каждую их них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (5.6.2.3.2) и каждую из них хроматографируют три раза.

5.6.4. Обработка результатов

Площадь пика на хроматограмме измеряют автоматическим цифровым интегратором.

Массовую долю этилового спирта (X_1 , %) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{m_{эм} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{эм}} \cdot 100, \text{ где}$$

m – масса анализируемого образца, г;

$m_{эм}$ – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика этилового спирта;

$S_{эм}$ – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эм}}{m_{эм} \cdot S}, \text{ где}$$

m_i – масса этилового спирта, с учетом чистоты, г.

За относительный калибровочный коэффициент этилового спирта (K) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения коэффициента $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение равное 1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 2,5% при доверительной вероятности $P=0,95$.

5.7. Определение массовой доли диоктилдиметиламмоний хлорида

Массовую долю диоктилдиметиламмоний хлорида в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроокиси калия или буфера рН=11 в присутствии красителя метиленовый голубой.

Для определения массовой доли диоктилдиметиламмоний хлорида используют раствор, идущий на пропитку салфеток.

5.7.1. Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336-82;

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91;

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 20292-74;

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн 1-250-29/32 по ГОСТ 23932-90 со шлифованной пробкой;

Колбы мерные 1-100-2, 1-500-2 по ГОСТ 1770-74;

Кислота серная ч.д.а. по ГОСТ 4204-77;

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;

Натрий серноокислый по ГОСТ 4166-76;

Натрий углекислый по ГОСТ 83-79;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Додецилсульфат натрия CAS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М водный раствор;

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.7.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с рН 11: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

5.7.3. Проведение анализа

В цилиндр вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят около 4 г средства, взвешенного из капельницы с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды и 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) (или 30 см³ буферного раствора), далее добавляют 3-5 капель раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему, с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет, титруют раствором додецилсульфата натрия сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, при интенсивном встряхивании в закрытом цилиндре (или закрытой колбе) до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю.

5.7.4. Обработка результатов

Массовую долю диоктилдиметиламмоний хлорида в средстве (X₂, %) вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00122 \cdot V}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00122 – масса диоктилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) =

0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

5.8. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида

Для определения массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида используют раствор, идущий на пропитку салфеток.

5.8.1. Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82;

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336-82;

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91;

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн 1-250-29/32 по ГОСТ 23932-90 со шлифованной пробкой;

Пипетки 2-1-2-5, 2-1-2-10, 2-1-2-25 по ГОСТ 20292-74;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

Колбы мерные 2-250-2, 2-500-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770-74;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Натрий додецилсульфат CAS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М. водный раствор;

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166-76;

Натрий углекислый по ГОСТ 83-79;

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% раствор в этиловом спирте.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.8.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с рН 11: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

5.8.3. Проведение анализа

Около 4 г средства, взвешенного из капельницы с точностью до четвертого десятичного знака вносят в цилиндр вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³), прибавляют 30 см³ дистиллированной воды и 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) или 30 см³ буферного раствора, 3-5 капель раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет, и проводят титрование раствором натрий додецилсульфат концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³. Новую порцию титранта прибавляют только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до перехода окраски верхнего слоя из бледно-голубой в сиреневую, а нижнего слоя из ярко-синей в бесцветную.

5.8.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (X_3 , %) вычисляют по формуле:

$$X_3 = \frac{0,000876 \cdot V \cdot K}{m_2} \cdot 100 - 0,717 \cdot X_2, \text{ где}$$

0,000876 – масса полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации точно *C* (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно *C* (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

K – коэффициент экстракции, равный 1,27;

0,717 – соотношение молекулярных масс отдельного звена структурной единицы полигексаметиленбигуанида гидрохлорида и диоктилдиметиламмоний хлорида;

*X*₂ – массовая доля диоктилдиметиламмоний хлорида, полученная по п. 5.7, %;

*m*₂ – масса средства, взятая на анализ полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6 % при доверительной вероятности 0,95.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

6.1. Транспортирование и хранение салфеток должно производиться по ОСТ 6-15-90.4. Салфетки транспортируют при температуре от минус 20° до плюс 30°С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.2. Салфетки хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре от минус 5°С до плюс 30°С, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки собрать салфетки и отправить на утилизацию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Использованные салфетки утилизируются как медицинские отходы класса Б.

7.2. Неиспользованные салфетки, потерявшие свои свойства, с истекшим сроком годности, а также упаковка от салфеток утилизируются как твердые бытовые отходы (отходы класса А).