

**СОГЛАСОВАНО**  
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

\_\_\_\_\_  
Д.А. Орехов

«02» апреля 2014 г.



**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»

\_\_\_\_\_  
В.Г. Литвинец

«02» апреля 2014 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ № 04/14**

**по применению средства дезинфицирующего «ЭТЕЯ» в  
аэрозольной упаковке**

**(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)**

**Москва, 2014**

## ИНСТРУКЦИЯ № 04/14

по применению средства дезинфицирующего «ЭТЕЯ»  
в аэрозольной упаковке

Инструкция разработана:

Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД) – бактериальная, фунгицидная активность, токсикологические исследования, химико-аналитические исследования;

ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П. Чумакова» Российской академии медицинских наук - вирулицидная активность;

ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - антимикробная активность при обеззараживании воздуха;

ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ» - рецептура, методы физико-химического контроля.

Авторы: Добрынин В.П., Кунина В.А., Сергеюк Н.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Кюрегян К.К. (ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова»); Герасимов В.Н. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Комарова А.И., Роганова Н.Б. (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»).

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ЭТЕЯ» в аэрозольной упаковке (далее - средство «ЭТЕЯ») представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ активный продукт средства содержит спирт этиловый 60%, диоктилдиметиламмоний хлорид 0,2%, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид 0,2%, также активный продукт содержит воду и отдушку. Содержание действующих веществ в средстве «ЭТЕЯ» с учетом пропеллента (пропан/бутана): спирт этиловый 36%, диоктилдиметиламмоний хлорид 0,12%, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид 0,12%.

Средство не содержит хладонов и озоноразрушающих веществ.

Срок годности средства - 5 лет с даты изготовления.

Средство выпускается в аэрозольных баллонах вместимостью 280 см<sup>3</sup> (полезный объем 200 см<sup>3</sup>).

1.2. Средство «ЭТЕЯ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на микобактерии Терра) и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей легионеллеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. По параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 средство «ЭТЕЯ» относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в

желудок и нанесении на кожу. При введении в брюшину средство относится к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны этилового спирта 2000/1000 мг/м<sup>3</sup> (пары, 4 класс опасности). ПДК в атмосферном воздухе населенных мест этилового спирта 5,0 мг/м<sup>3</sup>, рефл., 4 класс опасности.

ПДК в воздухе рабочей зоны диоксиддиметиламмоний хлорида 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида 2 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 3 класс опасности). ОБУВ в атмосферном воздухе населенных мест 0,03 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство «ЭТЕЯ» предназначено:

- для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, в т.ч. оборудования, предметов обстановки (стульев, кроватей, матрасов и т.п.), приборов (поверхности аппаратов искусственного дыхания и анестезии), а также труднодоступных для обработки и требующих быстрого обеззараживания и высыхания поверхностей, в т.ч. загрязненных кровью (кроме поверхностей покрытых лаком, акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спиртов) в лечебно-профилактических учреждениях (в т.ч. в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, на станциях переливания крови, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии и др.), в клинических, микробиологических и др. лабораториях, на санитарном транспорте, в детских дошкольных и школьных учреждениях; на биотехнологических и фармацевтических предприятиях, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, гостиницах, общежитиях, учреждениях соцобеспечения, банях и др.), на потребительских рынках, бассейнах, банях, саунах, прачечных, и других объектах сферы обслуживания населения, на предприятиях общественного питания и торговли;

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в т.ч. персонала машин скорой помощи; медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии; медицинского персонала стоматологических клиник и отделений; персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.); работников парфюмерно-косметических

предприятий (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов и др.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой, химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности;

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для обеззараживания воздуха в помещении в лечебно-профилактических учреждениях (палаты, врачебные и процедурные кабинеты, помещения приемных покоев, боксы инфекционных больниц, детские игровые комнаты, тамбуры, помещения сортировки грязного белья, туалеты, санитарные комнаты, курительные комнаты) и на коммунальных объектах (помещения офисов, косметических салонов, парикмахерских, саун, бань, спортивных клубов и др.).

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Перед применением баллон встряхнуть в течение 3-5 секунд. Распылять средство при температуре не ниже плюс 10°C.

### 2.1. Обработка поверхностей

Средство «ЭТЕЯ» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов, и различных объектов способом протирания и орошения. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

2.1.1. Способ орошения: С баллона снять колпачок. Нажимая на распылительную головку с расстояния 15-20 см, поверхности орошают средством до полного смачивания. Расход средства составляет 1 секунду распыления на 100 см<sup>2</sup> поверхности. Время дезинфекционной выдержки указано в таблице 1.

Для предварительной очистки сильно загрязненных поверхностей распылить средство непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для ее дальнейшей дезинфекции и утилизации. Далее, для дезинфекции очищенной поверхности, распылить средство непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность средством, или обработать поверхность салфетками, смоченными средством, как описано в п. 2.1.2.

Средство быстро высыхает (в среднем за 10 минут). Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки, не дожидаясь их высыхания.

**2.1.2. Способ протирания:** С баллона снять колпачок. Нажимая на распылительную головку с расстояния 15-20 см распылить средство на чистую салфетку до полного смачивания (пример: не менее 10 секунд распыления на салфетку размером 140 x 200 мм и плотностью материала 40 г/м<sup>2</sup>) и сразу смоченной средством салфеткой обработать поверхность. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и по всей плоскости. Время дезинфекционной выдержки указано в таблице 1. Обработка влажными неткаными салфетками, проводится из расчета 1 салфетка (площадью не менее 280 см<sup>2</sup>) на 0,2 м<sup>2</sup> (40 x 50 см) обрабатываемой поверхности. Обработка одной салфеткой проводится однократно.

**Таблица 1.**  
Режимы дезинфекции поверхностей средством «ЭТЕЯ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время дезинфекционной выдержки, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание или орошение
	Туберкулез	10	
	Вирусы	5	
	Кандидозы	1	
	Дерматофии	3	Орошение
Легионеллез	15		

## **2.2. Обеззараживание воздуха в помещении**

2.2.1. Средство применяется для дезинфекции воздуха в помещениях способом аэрозолирования (орошения) по режимам указанным в таблице 2. Нормы расхода в секундах указана из расчета на 1 м<sup>3</sup>.

Перед обработкой необходимо оценить объем помещения. Из помещения на время обработки и до окончания проветривания удаляют людей,

домашних животных (в т.ч. птиц), а аквариумы плотно закрывают. Продукты убирают в шкафы и холодильник.

Нажимая на распылительную головку, предварительно сняв с нее колпачок, короткими нажатиями, средство распыляют в воздух, направляя струю вверх, при этом баллон держат на вытянутой руке. Обработку рекомендуется проводить, начиная с противоположного от входа конца помещения, постепенно отступая к входной двери, и захватывая весь объем помещения. Обработку проводить при закрытых окнах и дверях.

По окончании времени дезинфекционной выдержки помещение следует проветрить в течение 15 минут.

**Таблица 2.**  
Режимы дезинфекции воздушной среды средством «ЭТЕЯ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время аэрозолирования средства на 1 м <sup>3</sup> воздушной среды, секунд	Время дезинфекционной выдержки, мин
Воздушная среда в помещениях	Бактериальные* (кроме туберкулеза)	3	15
	Туберкулез	5	30
	Вирусы	5	30
	Легионеллез	3	15

\* при высокой обсемененности бактериями аэрозолирование проводят двукратно или трехкратно по 3 секунд/м<sup>3</sup> при каждой обработке с интервалом между обработками 10 мин.

### **2.3. Гигиеническая обработка рук:**

Обработку проводят способом орошения, для этого, нажимая на распылительную головку аэрозольного баллона, с расстояния 10-15 см в течение 3 секунд средство наносят на кисти рук и втирают его в кожу в течение 30 секунд.

Для профилактики вирусных инфекций и туберкулеза на кисти рук средство наносят дважды, каждый раз распыляя средство в течение 3 секунд, общее время обработки - не менее 1 мин.

### **2.4. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:**

Обработку проводят способом орошения или способом протирания.

При обработке способом орошения средство наносят на кожу дважды по 3 секунды распыления, время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

При обработке способом протирания кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством, время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

Накануне операции больной принимает душ, меняет белье.

### **2.5. Обработка инъекционного поля:**

Обработку проводят способом орошения или способом протирания.

При обработке способом орошения средство распыляют на кожу в течение 3 секунд, время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

При обработке способом протирания кожу протирают стерильным марлевым тампоном, обильно смоченным средством, время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. При работе со средством строго соблюдать норму расхода и использовать средство только по назначению.

3.2. Избегать попадания средства в органы дыхания, глаза и на кожу.

3.3. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек.

3.4. Не обрабатывать поверхности объектов, портящихся от воздействия спиртов.

3.5. Обработку поверхностей в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов (больных); при превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

3.6. Обработку воздушной среды помещений следует проводить с использованием СИЗ в отсутствии пациентов. По окончании времени дезинфекционной выдержки помещение следует проветрить в течение 15 минут.

3.7. Огнеопасно! Не распылять вблизи открытого огня и раскаленных предметов! Категорически запрещается проводить обработку объектов в помещениях при включенных нагревательных приборах или поверхностях, нагретых выше 35°C.

3.8. Баллон находится под давлением.

3.9. Предохранять от попадания на синтетические ткани, кожаные и пластмассовые изделия!

3.10. Предохранять от воздействия прямых солнечных лучей и нагревания выше 40°C.

3.11. Не разбирать и не давать детям.

3.12. Во время обработки и после обработки помещений курить запрещается.

3.13. Не вскрывать и не сжигать баллон даже после использования.

#### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания.

4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой.

4.3. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

4.4. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

4.5. При необходимости обратиться к врачу.

#### **5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Средство выпускается в металлических аэрозольных баллонах объемом 280 см<sup>3</sup> (полезный объем 200 см<sup>3</sup>).

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта, кроме воздушного и морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Знак опасности по ГОСТ 19433: класс 9, подкласс 9.1, чертеж 9, классификационный шифр группы 9113. Манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры» (с указанием интервала температур от минус 20°C до плюс 35°C).

В течение месяца допускается транспортирование и хранение средства при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

5.3. Средство хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом крытом складском помещении при температуре от минус 5°C до плюс 35°C вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах недоступных детям.



5.4. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки разлитое средство засыпать песком или другими негорючими абсорбентами, загрязненный абсорбент собрать в емкости и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Работы проводить в спецодежде, универсальных респираторах РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, резиновых перчатках, сапогах, защитных очках.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6. Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

**Таблица 3.**

Показатели качества средства «ЭТЕЯ»

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом спирта и применяемой отдушки
2	Прочность и герметичность аэрозольной упаковки при 40°С	Должна выдерживать испытания
3	Работоспособность клапана аэрозольной упаковки	Должен выдерживать испытания
4	Избыточное давление в аэрозольной упаковке при 20°С, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	0,2 (2,0) - 0,6 (6,0)
5	Массовая доля углеводородного пропеллента, %	40,0 ± 3,0
6	Степень эвакуации содержимого аэрозольной упаковки, %, не менее	95
7	Массовая доля диоктилдиметиламмоний хлорида, %	0,2 ± 0,02
	(массовая доля диоктилдиметиламмоний хлорида с учетом пропеллента, %)	0,12 ± 0,01
8	Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %	0,2 ± 0,02
	(массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида с учетом пропеллента, %)	0,12 ± 0,01
9	Массовая доля этилового спирта, %	60,0 ± 3,0
	(массовая доля этилового спирта с учетом пропеллента, %)	36,0 ± 2,0

## **6.2. Определение внешнего вида и запаха**

Внешний вид и цвет определяют визуальным осмотром средства, выпущенного из аэрозольной упаковки в стакан В-1-100 ТС по ГОСТ 25336-82 из бесцветного стекла на фоне белой бумаги. Запах оценивают органолептически.

**6.3. Определение прочности и герметичности аэрозольной упаковки** проводят по п. 7.3 ГОСТ Р 51697-2000 при температуре  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

**6.4. Определение работоспособности клапана аэрозольной упаковки** проводят по п. 7.4 ГОСТ Р 51697-2000.

**6.5. Определение избыточного давления в аэрозольной упаковке** при  $20^\circ\text{C}$  проводят по п. 7.5 ГОСТ Р 51697-2000.

**6.6. Массовую долю углеводородного пропеллента** определяют по 7.6 ГОСТ Р 51697-2000 по способу Б при температуре  $30^\circ\text{C}$  по верхнему термометру.

**6.7. Определение степени эвакуации содержимого из аэрозольной упаковки** проводят по п. 7.8 ГОСТ Р 51697-2000, применяя в качестве растворителя спирт этиловый.

## **6.8. Определение массовой доли диоктилдиметиламмоний хлорида**

Массовую долю диоктилдиметиламмоний хлорида в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроксида или буфера  $\text{pH}=11$  в присутствии красителя метиленовый голубой.

Для приготовления анализируемого раствора баллон охлаждают в холодильнике в течение 30 минут, содержимое эвакуируют в течение 10 секунд, встряхивают баллон и содержимое эвакуируют в плоскодонную колбу вместимостью  $50\text{ см}^3$ , оставляют на воздухе на 15-20 минут до достижения постоянного веса (для испарения пропеллента).

### **6.8.1. Оборудование, материалы, реактивы**

Весы лабораторные высокого (2) класса точности 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.

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.

#### 6.8.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> 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.

#### 6.8.3. Проведение анализа

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

#### 6.8.4. Обработка результатов

Массовую долю диоктилдиметиламмоний хлорида в средстве ( $X_1$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00122 \cdot V}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00122 – масса диоктилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup>, г;

$V$  – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

$m$  – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,002%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 3\%$  при доверительной вероятности 0,95.

Массовую долю диоктилдиметиламмоний хлорида в средстве с учетом пропеллента ( $X_1^1$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_1^1 = X_I \cdot (100 - M_n) / 100, \text{ где}$$

$X_1$  – массовая доля диоктилдиметиламмоний хлорида в средстве, определенная по п. 6.8.3, %.

$M_n$  – массовая доля пропеллента, определенная по п. 6.6, %.

### **6.9. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида**

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроокиси или буфера рН=11 в присутствии красителя бромфеноловый синий.

Для приготовления анализируемого раствора баллон охлаждают в холодильнике в течение 30 минут, содержимое эвакуируют в течение 10 секунд, встряхивают баллон и содержимое эвакуируют в плоскодонную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup>, оставляют на воздухе на 15-20 минут до достижения постоянного веса (для испарения пропеллента).

#### **6.9.1. Оборудование, материалы, реактивы**

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности 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 серноокислый 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.

#### 6.9.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup> растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с pH 11: в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup> 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.

#### 6.9.3. Проведение анализа

Около 4 г средства, взвешенного из капельницы с точностью до четвертого десятичного знака вносят в цилиндр вместимостью 100 см<sup>3</sup> (или коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup>), прибавляют 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды и 0,1 г гранулированной гидроксида калия (1 гранулу) или 30 см<sup>3</sup> буферного раствора, 3-5 капель раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см<sup>3</sup> 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/дм<sup>3</sup>. 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.

#### 6.9.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида ( $X_2$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0.000876 \cdot V \cdot 100}{m} - 0.717 \cdot X_1, \text{ где}$$

0,000876 – масса полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора натрий додецилсульфата концентрации точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup>, г;

$V$  – объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

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

$X_1$  – массовая доля диоктилдиметиламмоний хлорида, полученная по п. 5.3, см<sup>3</sup>;

$m$  – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,002 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6$  % при доверительной вероятности 0,95.

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида в средстве с учетом пропеллента ( $X_2^1$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_2^1 = X_2 \cdot (100 - M_n) / 100, \text{ где}$$

$X_2$  – массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида в средстве, определенная по п. 6.8.3, %.

$M_n$  – массовая доля пропеллента, определенная по п. 6.6, %.

#### **6.10. Определение массовой доли спирта этилового**

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

Для приготовления анализируемого раствора баллон охлаждают в холодильнике в течение 30 минут, содержимое эвакуируют в течение 10 секунд, встряхивают баллон и содержимое эвакуируют в плоскодонную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup>, оставляют на воздухе на 15-20 минут до достижения постоянного веса (для испарения пропеллента).

##### **6.10.1. Оборудование, 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 5962-67 или ГОСТ 18300-87, 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.

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.

6.10.2. Подготовка к анализу

6.10.2.1. Приготовление насадки

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

6.10.2.2. 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  $(30 \pm 5)$  см<sup>3</sup>/мин при программировании температуры от 50 до 190°C. Скорость программирования 1°C/мин. Затем, присоединив колонку к детектору, при температуре  $(190 \pm 3)$ °C до установления стабильной нулевой линии при максимальной чувствительности прибора.

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

6.10.3. Определение калибровочного коэффициента (К)

В колбе со шлифованной пробкой взвешивают 0,5 – 1,0 г этилового спирта в колбе со шлифованной пробкой и добавляют к нему примерно равное количество пропилового спирта (эталона). Результаты записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Готовят две калибровочные смеси.

Полученные растворы хроматографируют в следующих условиях.

Условия работы хроматографа:

Температура испарителя 200°С;

Температура термостата 130°С;

Для детектора по теплопроводности:

температура детекторного блока: 200°С;

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

Газ – носитель: азот;

Объемный расход газа-носителя 40 см<sup>3</sup>/мин;

Объемный расход водорода 60 см<sup>3</sup>/мин;

Объемный расход воздуха 300 см<sup>3</sup>/мин;

Скорость диаграммной ленты 240 мм/час;

Объем вводимой пробы 0,6 - 1 мм<sup>3</sup>.

Каждую калибровочную смесь хроматографируют 10 раз. На полученных хроматограммах вычисляют площади хроматографических пиков. Калибровочный коэффициент рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_x \cdot S_{эм}}{m_{эм} \cdot S_x}, \text{ где}$$

$m_x$ ,  $m_{эм}$  – массы навесок спирта этилового (с учетом его чистоты) и внутреннего эталона (спирта пропилового) в калибровочной смеси, мг;

$S_x$ ,  $S_{эм}$  – площади хроматографических пиков этилового спирта и внутреннего эталона, мм<sup>2</sup>.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

#### 6.10.4. Проведение испытания

В колбу со шлифованной пробкой помещают 0,5 – 1,0 г средства, добавляют к нему примерно равное количество пропилового спирта (эталона). Результаты всех взвешиваний в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Каждую приготовленную пробу хроматографируют не менее 3 раз.

#### 6.10.5. Обработка результатов

Площадь пика на хроматограмме измеряют автоматическим цифровым интегратором.

Массовую долю этилового спирта ( $X_3$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_3 = \frac{m_{эм} \cdot S_x \cdot K}{m_x \cdot S_{эм}} \cdot 100, \text{ где}$$



$m_x, m_{\text{эт}}$  – массы навесок средства и внутреннего эталона в анализируемой пробе, мг;

$S_x, S_{\text{эт}}$  – площади хроматографических пиков этилового спирта и внутреннего эталона, мм<sup>2</sup>;

$K$  – относительный калибровочный коэффициент.

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

Массовую долю этанола в средстве с учетом пропеллента ( $X_3^1$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_3^1 = X_3 \cdot (100 - M_n) / 100, \text{ где}$$

$X_3$  – массовая доля этанола в средстве, определенная по п. 6.10.4, %.

$M_n$  – массовая доля пропеллента, определенная по п. 6.6, %.