

ОКП 93 9210



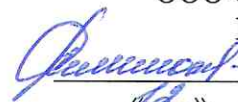
**Дезинфицирующее средство
(кожный антисептик)**

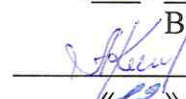
«Чистея плюс ОП»

**Технические условия
9392-016-52582566-2009**

Вводятся впервые
Срок действия с «12» мая 2009 г.
Без ограничения срока действия

**«РАЗРАБОТАНО»
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»**

Гл. химик-эксперт

Н.Б. Филимонова
«12» мая 2009 г.

Вед. химик-эксперт

А.И. Комарова
«12» мая 2009 г.

Химик-технолог

А.С. Биткин
«12» мая 2009 г.

Настоящие технические условия распространяются на кожный антисептик «Чистея плюс ОП» (далее – средство).

Средство предназначено для применения:

в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля:

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.

Средство интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы операционного поля.

Средство представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость зеленого или красного цвета со специфическим запахом спирта. В качестве действующих веществ содержит пропанол-1, пропанол-2 и смесь алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, а также функциональные добавки, краситель, воду.

Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

Обязательные требования к качеству продукции, обеспечивающие ее безопасность для жизни, здоровья и имущества населения, а также охрану окружающей среды, изложены в таблице раздела 1 и разделах 2 и 3.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящих ТУ, приведен в приложении 1.

Пример условного обозначения продукции при заказе и в другой документации: кожный антисептик «Чистея плюс ОП», ТУ 9392-016-52582566-2009.

Настоящие технические условия могут быть использованы с целью сертификации данной продукции.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Средство должно соответствовать требованиям настоящих технических условий и выпускаться по технологическому регламенту, согласованному и утвержденному в установленном порядке.

1.2. Характеристики

1.2.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость зеленого или красного цвета	По п. 5.1.
2.	Запах	Специфический запах спирта	По п. 5.1.
3.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,90 ± 0,05	По п. 5.2.
4.	Массовая доля пропанола-1, %	25,0 ± 2,0	По п. 5.3.
5.	Массовая доля пропанола-2, %	25,0 ± 2,0	По п. 5.3.
6.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно), %	0,2 ± 0,04	По п. 5.4.

Примечание: При проведении сертификационных испытаний помимо приведенных в таблице показателей 1-6 определяют показатели безопасности и эффективности (по п.5.5.).

1.2.2. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.3. Требования к сырью

Для производства средства используется сырье в соответствии с технической документацией фирм производителей.

1.4. Упаковка

1.4.1. Упаковывание средства в потребительскую тару должно производиться по ГОСТ 3885-73 и ОСТ 6-15-90-90.2 с дополнениями, указанными в п.п. 1.4.1.1., 1.4.1.2., 1.4.1.3.

1.4.1.1. Средство разливают в полимерные флаконы вместимостью от 0,1 дм³ до 1 дм³, канистры из полимерных материалов вместимостью от 2 дм³ до 5 дм³.

1.4.1.2. Допускаемое отклонение объема дозированного средства – минус 3%. Положительное отклонение ограничивается заполнением канистры не более чем на 90% от вместимости тары.

1.4.2. Упаковывание средства в транспортную тару должно производиться в соответствии с ГОСТ 14189-81 и ОСТ 6-15-90.2 с дополнениями по п.п. 1.4.2.1.-1.4.2.3.

1.4.2.1. Флаконы и канистры упаковывают в коробки из картона гофрированного по ГОСТ 9142-90, при необходимости заполняя свободное пространство бумагой оберточной по ГОСТ 8273-75.

1.4.2.2. По согласованию с потребителем допускается использование транспортной тары другого вида по действующей нормативной документации, обеспечивающей сохранность продукции.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка потребительской тары должна производиться по ГОСТ 51121-97 ГОСТ 3885-73, и ОСТ 6-15-90.3-90.

Потребительская маркировка средства должна быть оформлена печатью по таре или этикеткой из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86, или этикетки на пленке.

На этикетке указывают:

- наименование средства;
- назначение средства;
- состав;
- способ применения;
- меры предосторожности;
- условия хранения;
- объем;
- дату изготовления;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер свидетельства о государственной регистрации;
- название и координаты фирмы-производителя.

1.5.2. Маркировка транспортной тары - по ОСТ 6 -15-90.3 и ГОСТ 14192-77 с указанием:

- наименования средства;
- манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Верх, не кантовать», «Соблюдение интервала температур»;
- количество единиц потребительской тары;
- обозначение настоящих технических условий
- номера партии;
- даты изготовления;
- срока хранения;
- массы нетто и брутто;
- названия фирмы-производителя.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Характеристика токсичности и опасности средства и сырья, используемого для его получения

2.1.1. Средство «Чистея плюс ОП» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Для пропанола-2 ПДК р.з. (пары) 50/10 мг/м³ – 3 класс опасности, кожа – 4 класс опасности, ПДК атм. 0,6 (м.р. и с.с.) -3 класс опасности, ПДК в в сан-быт.- 0,25 (органолепт.) – 4 класс опасности.

Для пропанола-1 ПДК р.з. (пары) 50/10 мг/м³ – 3 класс опасности, кожа – 4 класс опасности.

Для алкилдиметилбензиламмоний хлорида ПДК р.з. 1 мг/ м³ аэрозоль 2 класс опасности с пометкой «Требуется защита кожи и глаз», ПДК в воде водоемов – 0,3 мг/ м³, орг.пена -3 класс опасности.

Для дидецилдиметиламмоний хлорида ПДК р.з. 1 мг/ м³ аэрозоль 2 класс опасности с пометкой «Требуется защита кожи и глаз».

2.1.2. В состав средства входят следующие компоненты: пропанол-1, пропанол-2, смесь алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, краситель, вода.

Алкилдиметилбензиламмоний хлорид по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, обладает выраженным местно-раздражающим и кожно-резорбтивным действием, обладает слабым сенсibiliзирующим действием. Мало опасен при ингаляционном воздействии при свободном испарении (пары), но в аэрозольной форме вызывает раздражение верхних дыхательных путей и слизистых оболочек. Мутагенный и канцерогенный эффекты не выявлены.

Дидецилдиметиламмоний хлорид по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 3 классу умеренно опасных веществ при нанесении на кожу, к 3 классу умеренно опасных веществ при ингаляции в насыщающих концентрациях (пары), обладает выраженным местно-раздражающим и прижигающим действием, при попадании на слизистые оболочки вызывает глубокое поражение тканей с развитием гнойного конъюнктивита и поражением роговицы. Обладает слабым сенсibiliзирующим действием. Мутагенный, тератогенный, канцерогенный и эмбриотоксический эффекты не выявлены.

Пропанол-2. Вещество не обладает раздражающим действием на кожу и раздражает слизистые оболочки глаз. ЛД₅₀ при введении в желудок крыс более 2000 мг/кг. Не мутагенен. Обладает наркотическими свойствами при высокой концентрации паров. При длительном или повторяющемся воздействии паров на кожу могут возникать дерматиты.

Пропанол-1. Вещество обладает легким раздражающим действием на кожу, глаза и верхние дыхательные пути, оказывает обезжиривающее действие, всасывается кожей. В больших дозах при проглатывании и вдыхании вызывает состояние опьянения и даже алкогольное отравление. ЛД₅₀ при введении в желудок крыс более 1870 мг/кг.

Краситель красный. Красный порошок с незначительным запахом или без него. Легкая оральная токсичность LD₅₀ (орально крысы) > 2000 мг/кг. Может вызывать раздражение слизистых оболочек глаз и кожи. Обладает слабым сенсibiliзирующим действием.

Краситель зеленый. Мало опасен для организма по параметрам острой токсичности при возможных путях воздействия (4 класс опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76). Обладает раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки. Пыль продукта может вызывать раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

2.2. Пожаро- и взрывоопасные свойства средства «Чистея плюс ОП»

2.2.1. Средство – водно-спиртовой раствор, относится к группе горючих и взрывоопасных веществ по ГОСТ 12.1.044-89.

2.2.2. В случае возникновения пожара использовать средства пожаротушения такие как: вода, углекислотные, порошковые огнетушители, а также песок, асбестовую ткань и другие. Более крупный пожар тушить струей воды (распыленная вода) или спиртостойкой пеной.

2.3. Меры предосторожности при производстве средства «Чистея плюс ОП»

2.3.1. Производственные помещения должны быть оборудованы общей приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021 и СНиП 2.04.05. Должна быть предусмотрена герметизация оборудования, аппаратов и коммуникаций. Освещение производственных помещений должно соответствовать СНиП 4-79.

Оборудование должно быть во взрывоопасном исполнении, коммуникации и емкости должны быть заземлены от статического электричества по ГОСТ 12.1.018-93.

Производственное помещение должно быть обеспечено водой питьевой по ГОСТ Р 51232-98. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

2.3.2. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями, прошедшие инструктаж по технике безопасности и прошедшие медосмотр в соответствии с приказом Минздравмедпрома РФ № 90 от 14.03.96 г.

2.3.3. Рабочий персонал при производстве, отборе проб и испытаниях средства должен пользоваться спецодеждой по ГОСТ 12.4.011-89 и ГОСТ 12.4.103-83, очками защитными по ГОСТ 12.4.013-85, резиновыми перчатками по ГОСТ 20010-93.

2.3.4. После окончания смены персонал должен принять душ. Курить, пить и принимать пищу на рабочих местах запрещается.

2.3.5. При выявлении признаков отравления пострадавшего отстранить от работы.

2.3.6. При попадании средства или сырья на кожу обильно промыть пораженное место большим количеством воды с мылом.

При попадании средства в глаза промыть их проточной водой, оттягивая веко для промывания всей поверхности глаза и века в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида). При необходимости обратиться к врачу.

При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться за врачебной помощью.

При появлении раздражения органов дыхания необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

2.4. Хранить средство в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C до + 30°C, вдали от нагревательных приборов (расстояние не менее 1 метра), открытого огня, прямых солнечных лучей.

2.5. Меры предосторожности при использовании средства «Чистея плюс ОП».

Использовать дезинфицирующее средство «Чистея плюс ОП» необходимо только по назначению в соответствии с Инструкцией по применению № 27/09 от 2009 г., согласованной и утвержденной в установленном порядке. Меры предосторожности при

применении средства должны соблюдаться в соответствии с вышеуказанной Инструкцией.

3. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1. При производстве средства побочные продукты и систематические отходы не образуются. Токсичных продуктов при производстве не выделяется.

3.2. Применительно к производству, использованию и хранению средства специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются.

3.3. При случайном разливе сырья в технологическом процессе, при фасовке и упаковке средства сырье или средство следует адсорбировать удерживающим жидкость материалом (ветошь, опилки, силикагель и другие адсорбенты) и направить на утилизацию – сжигание. При небольшом проливе средство смыть водой в канализационную систему с последующим направлением в системы биологической очистки.

3.4. Средство растворяется в воде без ограничения и степень его воздействия на водоемы хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования оценивается по: ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 0,3 мг/дм³.

3.5. Контроль воздуха населенного пункта и рабочей зоны должен проводиться по графику, утвержденному региональными органами Госсанэпиднадзора.

3.6. Средство полностью используется, утилизации не подлежит.

4. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

4.1. Средство представляют к приемке партиями. За партию на предприятии – изготовителе принимают продукт, полученный в результате одного технологического цикла, однородный по качественным показателям и сопровождаемый одним документом о качестве (удостоверением качества, паспортом).

Паспорт должен содержать следующие данные:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- название средства;
- номер партии, количество мест в партии;
- дату изготовления;
- показатели качества средства по результатам анализов, проведенных в соответствии с требованиями настоящих технических условий;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату и подпись лица, выдавшего документ о качестве;
- срок хранения.

4.2. Приемка средства должна проводиться по ГОСТ 3885-73 и ОСТ 6-15-90.1 с дополнениями в соответствии с пунктами 4.2.1 и 4.2.2.

4.2.1. Для контроля качества средства в мелкой упаковке отбирают точечные пробы по 100 см³ от выборки в размере $0,2\sqrt{n}$, где n - количество упаковок в партии, при этом число проб в выборке должно быть не меньше 5.

Точечные пробы соединяют вместе, тщательно перемешивают и получают представительную пробу, объем которой должен быть не менее 0,5 дм³.

4.2.2. Для контроля качества средства в крупной упаковке точечную пробу средства в количестве 200 см³ отбирают пробоотборником, погружаемым на 1/2 глубины, но не менее чем в 3-х единицах упаковки.

Отобранные от одного вида тары точечные пробы объединяют, тщательно перемешивают и получают представительную пробу, объем которой должен быть не менее 0,6 дм³.

4.3. Представительную пробу, полученную по п.п. 4.2.1. и 4.2.2. делят пополам, помещают в сухие чистые склянки, на которые наклеивают этикетки с указанием названия средства, предприятия-изготовителя, даты изготовления, номера партии, номера технических условий, даты и места отбора проб, подписи лица, отобравшего пробу. Одна часть направляется на контроль, другая хранится в архиве в течение срока годности.

4.4. Для проверки соответствия средства требованиям настоящих технических условий проводят приемо-сдаточные и сертификационные испытания.

4.4.1. Приемо-сдаточные испытания каждой партии средства проводит предприятие-изготовитель на соответствие показателям 1-6 таблицы раздела 1.

4.4.2. Сертификационные испытания на соответствие требованиям, обеспечивающим качество, регламентированное настоящими техническими условиями, а также безопасность для жизни, здоровья населения и охрану окружающей среды, проводит испытательный центр, аккредитованный в установленном порядке. Сертификационные испытания проводятся по показателям 1-6 таблицы раздела 1 и показателям безопасности и эффективности (по п.5.5.)

4.5. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей, указанных в таблице раздела 1, проводят повторные испытания по этому показателю из удвоенного количества отобранных для контроля образцов той же партии. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию. В случае неудовлетворительных результатов повторного контроля партию считают несоответствующей требованиям технических условий и бракуют.

4.6. Упаковочные единицы подвергают контролю на соответствие по внешнему виду упаковки и по маркировке. В случае обнаружения несоответствий установленным требованиям принимаются меры по их устранению.

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

5.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336-91 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20-25°C.

5.2. Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995-1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.3. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

5.3.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

5.3.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин
Скорость водорода	30 см ³ /мин
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин
Время удерживания пропанола-1	~ 6 мин

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.3.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.3.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.3.6. Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 и пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% для доверительной вероятности 0,95.

5.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и ди-децилдиметиламмоний хлорида (суммарно):

5.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001.

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

Колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-91 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

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

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Натрия додецилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93.

Индикатор эозин Н по ТУ 6-09-183-75 или эозин БА по ТУ 6-09-3782-74.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

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

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.4.2. Подготовка к анализу.

5.4.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия.

Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида 1-водного готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.4.2.2. 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.4.2.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1}, \text{ где}$$

V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

5.4.2.4. Приготовление раствора смешанного индикатора

Раствор А: 1,4 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

5.4.3. Проведение анализа.

В конической колбе либо в цилиндре с притертой пробкой вместимостью 50 см³ взвешивают, с точностью до 0,0002 г, навеску массой 3 г анализируемого средства «Чистея плюс ОП», прибавляют 30-40 см³ дистиллированной воды, 2 см³ раствора смешанного индикатора, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование проводят до окрашивания нижнего хлороформенного слоя в синий цвет.

5.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001422 \cdot V \cdot K \cdot P}{m} \cdot 100,$$

где 0,001422 – масса четвертичных аммониевых солей, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

P – разведение анализируемой пробы средства, равное 20;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.

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

5.5. Определение показателей безопасности и эффективности

Показатели эффективности и безопасности определяются по методикам, изложенным в сборнике «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», Москва МЗ РФ, 1996 г., (ч.1 и ч. II) согласно нормативам, приводимым в перечне «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» (ч.1. и ч. II), номер 01-12/75 от 1997 г.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование и хранение средства должно производиться по ОСТ 6-15-90.4.

6.1.1. Средство транспортируют при температуре от - 20°С до плюс 30°С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.1.2. Средство хранят в упаковке предприятия-изготовителя в сухом крытом вентилируемом складском помещении при температуре от 0°С до 30°С вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей. Наличие открытого огня в помещениях для хранения средства не допустимо, так как средство пожаро – и взрывоопасно.

7. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Средство должно использоваться в соответствии с Инструкцией № 27/09 от 2009 г. по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Чистея плюс ОП» ООО «МК ВИТА-ПУЛ».

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

8.2. Гарантийный срок хранения – 3 года со дня изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативно-технической документации, на которую даны ссылки
в настоящих технических условиях

1.	ГОСТ 12.1.044-89	ССТБ. Пожароопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
2.	ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества, классификация и общие требования безопасности
3.	ГОСТ 12.4.011-89	ССТБ. Средства защиты работающих, общие требования и классификации
4.	ГОСТ 12.4.103-83	ССТБ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
5.	ГОСТ 12.4.013-85	ССТБ. Очки защитные. Типы
6.	ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
7.	СНиП 2.04.05-91	Отопление, вентиляция и кондиционирование
8.	СНиП 4-79	Естественное и искусственное освещение
9.	ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
10.	ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества
11.	ГОСТ 20010-93	Перчатки резиновые технические, конструкция и размеры
12.	ГОСТ 3885-73	Правила приемки отбора проб; фасовка, упаковка, маркировка
13.	ГОСТ 14189-81	Правила приемки, методы отбора проб, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
14.	ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная
15.	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
16.	ОСТ 6-15-90	Товары бытовой химии. Правила приемки. Упаковка, маркировка. Транспортирование и хранение
17.	ГОСТ 18995-1-73	Продукты химические жидкие. Методы определения плотности.
18.	ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона.
19.	ГОСТ 8273-75	Упаковочные материалы
20.	ГОСТ Р 51121-97	Товары непродовольственные. Информация для потребителя. Общие требования
21.	ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные общего назначения и образцовые
22.	ГОСТ 9293-74	Азот газообразный и жидкий технические условия
23.	ГОСТ 3022-80	Водород технический. Технические условия
24.	ГОСТ 17433-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Классы загрязненности
25.	ТУ 6-09-10-1834-88	ПОЛИСОРБ-1 чистый
26.	ТУ 25-1894.003-90	Секундомер
27.	ГОСТ 29251-91	Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки.
28.	ГОСТ 25336-91	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

29.	ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки
30.	ТУ 6-09-783-76	1-Пропанол
31.	ТУ 6-09-4522-77	Пропанол-2 для хроматографии (изопропиловый спирт) химически чистый
32.	ГОСТ 20015-88	Хлороформ. Технические условия.
33.	ТУ 9-09-64-75	Додецилсульфат натрия
34.	ГОСТ 24363-80	Реактивы. Калия гидроокись. Технические условия
35.	ГОСТ 61-75	Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия
36.	ГОСТ 4204-77	Реактивы. Кислота серная. Технические условия
37.	ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная
38.	ТУ 6-09-5569-93	Индикатор метиленовый голубой, водорастворимый
39.	ТУ 6-09-183-75	Эозин-натрий водорастворимый; 2,4,5,7-тетрабромфлуоресцеина динатриевая соль
40.	ТУ 6-09-3782-74	Эозин БА (тетрабромфлуоресцеин калий-натриевая соль, водный)