ИНСТРУКЦИЯ № 13 **по применению дезинфицирующего средства** **«Септариус»**

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

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Септариус» (далее по тексту – средство) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом спирта и/или применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) ($48,0 \pm 2,4\%$); н-пропиловый спирт (1-пропанол) ($12,0 \pm 1,2\%$); цетримоний хлорид (гексадецилтриметиламмоний хлорид - ЧАС) ($0,25 \pm 0,05\%$), увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки, а также технологические компоненты.

Средство «Септариус» выпускается в форме:

- жидкости во флаконах емкостью от 0,05 до 1,0 дм³, в том числе с дозирующими или распыливающими насадками в беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ); канистрах от 1 до 50 дм³; бочках от 50 до 200 дм³ из полимерных материалов по действующей нормативно-технической документации;

- салфеток из нетканого материала, пропитанных средством, упакованных в виде перфорированной ленты в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка имеет функциональную прорезь для извлечения одной салфетки) по 30-300 штук, в пакеты с герметизирующим клапаном из полимерных материалов, ламинированной и не ламинированной плёнки с герметично заваренным краем по 5-200 штук или в герметичный пакет (саше) из триплекса (лавсан (полиэтилентерафталат), алюминиевая фольга и полиэтилен), четырёхслойного комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен) или алюмоламината по 1 штуке.

Срок годности при соблюдении условий хранения средства в форме жидкости – 5 лет со дня изготовления.

Срок годности при соблюдении условий хранения средства в форме салфеток – 3 года со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя. После вскрытия упаковки срок годности салфеток при хранении при комнатной температуре – 5 месяцев в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Септариус» обладает:

- антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза – тестировано на *M.terrae*, легионеллеза, особо опасных инфекций – чумы, холеры туляремии),

- вирулицидной активностью в отношении всех известных вирусов, патогенных для человека, в том числе энтеровирусов (Коксаки, ЕСНО, вируса полиомиелита и др.),

аденовирусов, коронавирусов, ротавирусов, норовирусов, возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии, гриппа, в т.ч. H5NI, H1NI, «атипичной» пневмонии, парагриппа, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ и др.;

- фунгицидной активностью в отношении патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов, плесневых грибов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

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

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

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях (в том числе приемных, реанимации, операционных, роддомах, отделениях неонатологии, офтальмологических, физиотерапевтических, стоматологических отделениях, смотровых, стоматологических кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема; стоматологических клиниках, амбулаториях, поликлиниках и т.п.); в лабораториях (в том числе клинических, диагностических, биохимических, серологических, микробиологических, микологических и др. профилей); в инфекционных очагах, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови; медико-санитарных частях, в зонах чрезвычайных ситуаций; аптеках, на объектах автотранспорта скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, санитарного транспорта; объектах автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, санитарного, грузового, специального автотранспорта, метрополитена, железнодорожного, воздушного, водного, общественного транспорта, учреждений социального обеспечения, образования, культуры, отдыха, объектах курортологии, в офисах, кинотеатрах, музеях, пенитенциарных учреждениях, на коммунально-бытовых объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, общественные туалеты, бани и др.); санпропускниках; предприятиях торговли и общественного питания (торгово-развлекательные центры, продовольственные и промышленные рынки и т.п.); на объектах пищевой промышленности (пивобезалкогольной, ликероводочной, винодельческой, хлебопекарной, кондитерской, мясо-, молоко-, рыбоперерабатывающей, масложировой, овощеконсервной и т.д.); в санаторно-курортных учреждениях (включая массажные кабинеты, бальнеолечебницы, сауны и т.д.), в образовательных учреждениях (детские сады, школы и пр.); военных учреждениях (включая казармы), спортивно-оздоровительных учреждениях (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнесцентры, спорткомплексы) и других объектах в сфере обслуживания населения; на предприятиях химико-фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической промышленности, в ветеринарных учреждениях, в местах массового скопления людей для:

1.4.1. очистки и экстренной дезинфекции:

- небольших по площади, в том числе труднодоступных для обработки, поверхностей в помещениях (стены, пол, подоконники, двери и дверные, оконные ручки, выключатели, кнопки экстренного вызова и др.);

- небольших по площади предметов обстановки на объектах различного назначения (тумбочки, столы обеденные, журнальные, разделочные, подголовники, подлокотники кресел; туалетные полочки, солярии, лампы для соляриев, жалюзи и др.), в том числе медицинской и другой жесткой мебели (столы, операционные, реанимационные,

манипуляционные, родильные, пеленальные, гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрасы, прикроватные столики и тумбочки и т.п.);

- поверхностей медицинских приборов (аппаратов) и оборудования, в том числе аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии, физиотерапии, барокамер и иного оборудования для оксигенобаротерапии, оптических приборов, рентгенологических аппаратов, включая маммографы; аппараты (установки) МРТ, а также другого диагностического оборудования; бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;

- поверхностных (накожных) датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стетофонендоскопов, тонометров и манжет, стоматологических наконечников, ампул (флаконов) и других аналогичных медицинских изделий, допускающих обеззараживание способом протирания;

- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов в очагах инфекционных заболеваний, в том числе чумы, холеры, туляремии;

- поверхностей лабораторной мебели и оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;

- поверхностей офисной техники (трубки телефонных аппаратов, телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и др.);

- оборудования банков (счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов и др.);

- оборудования и небольших по площади поверхностей машин скорой медицинской помощи и другого санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, медицинских отходов и т.д.;

- предметов ухода за больными, средств гигиены, игрушек, спортивного инвентаря из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);

- резиновых и пластиковых ковров в медицинских и ветеринарных организациях, в бассейнах, банях, саунах и других спортивных и оздоровительных организациях;

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

- обуви для профилактики грибковых заболеваний;

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

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

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

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

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

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

1.4.2. обработки кожи:

- гигиенической и хирургической обработки рук персонала в случаях, предусмотренных санитарным законодательством;
- обработки кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- обработку инъекционного поля;
- для антисептической обработки рук персонала химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической и биотехнологической промышленности;
- для гигиенической антисептической обработки рук персонала предприятий общественного питания и торговли, пищевых предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и пр.), санаторно-курортных учреждений;
- для гигиенической антисептической обработки рук персонала предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, винодельческой, пивобезалкогольной, пищекокцентратной, плодоовощной, по производству напитков, соков, соусов и т.п.);
- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйств;
- для гигиенической обработки кожи рук персонала и специалистов ветеринарных станций и клиник.

Средство может использоваться в качестве пропиточного дезинфицирующего раствора для сухих салфеток.

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

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В ФОРМЕ ЖИДКОСТИ

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на сухие кисти рук и втирают в кожу до полного высыхания (20-30 сек.), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков. Обработку персонал проводит в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и инструктивно-методическими документами.

2.2. Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства кисти рук предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство порциями двукратно по 2,5 мл средства и втирают в кожу кистей рук, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение не менее 3-х часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, в т.ч. перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 секунд.

2.5. Обработка локтевых сгибов доноров, кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством.

Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.6. Обработка перчаток, одетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки не менее 30 сек. Экспозиция до полного высыхания перчаток.

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

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

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

Смывание средства не требуется. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

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

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

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

1 этап:

Очистка поверхностей перед дезинфекцией.

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

2 этап:

Дезинфекция поверхностей после очистки.

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

Средство применяется по режимам таблицы 1.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В ФОРМЕ САЛФЕТОК

3.1. Гигиеническая обработка рук: упаковку вскрыть, быстро извлечь салфетку и тщательно протереть руки обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств и кончиков пальцев. Время обработки - не менее 30 сек. Обработку персонал проводит в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и инструктивно-методическими документами.

3.2. Обработка перчаток, одетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают салфеткой. Время обработки не менее 30 сек. Экспозиция до полного высыхания перчаток. Использованную салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов.

3.3. Дезинфекцию поверхностей проводят способом протирания с выдерживанием экспозиции.

Внимание! Нельзя применять средство для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (например, акриловое стекло). Перед применением

рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Смывание средства не требуется. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

Перед обработкой поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования извлекают салфетку и тщательно протирают поверхность. Средство быстро высыхает, не оставляя на обработанной поверхности пленок и следов. Одной салфеткой можно обработать поверхность размером не более 1 м². При обработке поверхности большей площади необходимо использовать несколько салфеток.

Двукратную обработку проводят с интервалом в 1 минуту.

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

1 этап:

Очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Протереть поверхность салфеткой «Септариус» для удаления грязи и биологических загрязнений (биологических пленок). Поместить салфетку в емкость для медицинских отходов соответствующей группы (класса) для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2 этап:

Дезинфекция поверхностей после очистки.

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «Септариус» с выдерживанием экспозиции.

Средство применяется по режимам таблицы 1.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции объектов средством «Септариус»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования, медицинских изделий, предметов входа за больными, игрушек	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Орошение или протирание, использование салфеток
	Вирусные	0,5	
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез	3	
	Легионеллез	3	
	Плесневые грибы	5	
	Особо опасные инфекции (чума, холера, туляремия)	3	Заливание или обильного орошение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Использовать только для наружного применения в соответствии со способами применения. Не принимать внутрь! Салфетки предназначены для однократного применения.

4.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.3. Избегать попадания средства в глаза.

4.4. Обработку поверхностей способом протирания и орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).

Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

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

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

4.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

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

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

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

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

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Септариус»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы		Метод испытаний
		средство в виде жидкости	средство в виде салфеток	
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	Равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала	По п.6.2.
2.	Запах	Специфический	Специфический	По п.6.2.
3.	Плотность средства при $20 \pm 2^\circ\text{C}$, г/см ³	0,880±0,015	–	По п.6.3.
4.	Показатель активности водородных	6,5 ± 1,5	–	По п.6.4.

	ионов (рН) средства			
5.	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола) в средстве (пропитывающем составе), %	48,0 ± 2,4	48,0 ± 2,4	По п.6.5.
6.	Массовая доля н-пропилового спирта (1-пропанола) в средстве (пропитывающем составе), %	12,0 ± 1,2	12,0 ± 1,2	По п.6.5.
7.	Массовая доля цетримония хлорида в средстве (пропитывающем составе), %	0,25 ± 0,05	0,25 ± 0,05	По п. 6.6.
8.	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	–	В соответствии с маркировкой на упаковке	По п. 6.7.
9.	Размеры салфеток (длина, ширина), мм	–	135 x 185 (±10)	По п. 6.8.
10.	Масса пропитывающего состава в одной салфетке, г	–	3,00±0,50	По п. 6.9.

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально при (20±2)°С, просмотром пробы в количестве около 20-30мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или свете электрической лампы.

Внешний вид салфеток определяют визуально на фоне белой бумаги.

Запах определяют органолептически.

6.3. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1 (раздел 1).

6.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

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

6.5. Определение массовой доли изопропилового (2-пропанола) и н-пропилового (1-пропанола) спиртов.

6.5.1 Сущность метода

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

6.5.2. Оборудование и реактивы:

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

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

- микрошприц вместимостью 1 мкл;

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

- колба коническая по ГОСТ 25336, с шлифованной пробкой;

- изопропиловый спирт, стандартный образец (PCO);

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

- ацетонитрил для хроматографии;

- азот особой чистоты по ГОСТ 9293;

- гелий для газовой хроматографии;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.5.3. Приготовление основного градуировочного раствора

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

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

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

где:

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

для которого рассчитывают массовую долю:

- 100 – коэффициент пересчета в масс. %.

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

6.5.4. Приготовление рабочего градуировочного раствора

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

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

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

где:

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

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

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

где:

- m_a – масса ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, г;
- $m_{кр}$ – масса колбы с рабочим градуировочным раствором, г;
- m_k – масса пустой колбы, г;
- X_{0i} – массовые доли изопропилового спирта (X_{01}) или н-пропилового спирта (X_{02}),

рассчитанные по формуле 2;

- 100 – коэффициенты пересчета в масс. %.

6.5.4.4. Рабочий градуировочный раствор используют свежеприготовленным.

6.5.5. Приготовление анализируемого раствора

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

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

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

где:

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

6.5.6. Условия хроматографирования

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

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

6.5.7. Проверка пригодности хроматографической системы.

6.5.7.1. Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам ацетонитрила, изопропилового спирта и н-пропилового спирта на хроматограмме рабочего градуировочного раствора, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;
- относительные стандартные отклонения, рассчитанные для площадей пиков ацетонитрила, изопропилового спирта и н-пропилового спирта на хроматограмме рабочего градуировочного раствора, должны быть не более 2%.

6.5.8. Проведение анализа

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

6.5.9. Обработка результатов исследования

6.5.9.1. Относительный градуировочный коэффициент (K_i) для изопропилового спирта (K_1) и н-пропилового спирта (K_2) вычисляют по формуле:

$$K_i = \frac{X_{pi} \times S_a}{X_a \times S_{pi}} \quad (5)$$

где:

- X_{pi} – массовая доля соответствующего спирта в рабочем градуировочном растворе, рассчитанная по формуле 4, масс.%;
- X_a – массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, рассчитанная по формуле 3, масс.%;
- S_{pi} – площадь пика соответствующего спирта на хроматограмме рабочего градуировочного раствора, у.е.;
- S_a – площадь пика ацетонитрила на хроматограмме рабочего градуировочного раствора, у.е.

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

$$X_{ia} = \frac{K_i \times S_i \times X_{ac}}{S_{ac}} \quad (6)$$

где:

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

растворе, рассчитанная по формуле 5, масс.%;

- S_{ac} – площадь пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) на хроматограмме анализируемого раствора, у.е.

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

$$X_i = \frac{X_{ia} \times (m_{крс} - m_{кк})}{m_{крс} - m_{кк} - m_{ас}} \quad (7)$$

где:

- $m_{ас}$ – масса ацетонитрила в анализируемом растворе, г;

- $m_{крс}$ – масса колбы с анализируемым раствором, г;

- $m_{кк}$ – масса пустой колбы, в которой готовился анализируемый раствор, г

- X_{ia} – массовая доля соответствующего спирта в анализируемом растворе, рассчитанная по формуле 7, масс.%.

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

6.6 Определение массовой доли цетримоний хлорида.

6.6.1. Сущность метода

Определение проводят методом двухфазного титрования.

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

6.6.2 Оборудование и реактивы:

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

- бюретка по ГОСТ 29251, вместимостью 10 мл, 25 мл;

- колба по ГОСТ 25336 с пришлифованной пробкой вместимостью 100 мл;

- колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 100 мл, 1000 мл;

- цилиндры мерные по ГОСТ 1770 с пришлифованной пробкой вместимостью 25 мл, 50 мл, 100 мл;

- пипетка вместимостью 1, 2, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;

- стаканы по ГОСТ 25336 вместимостью 50, 150 мл;

- склянки с пришлифованной пробкой по действующим ТНПА;

- натрий додецилсульфат с содержанием основного вещества не менее 99,0 % по действующему ТНПА;

- бромфеноловый синий по действующему ТНПА;

- натрий сернокислый безводный ГОСТ 4166;

- натрий углекислый 10-водный ГОСТ 84;

- хлороформ ГОСТ 20015;

- спирт этиловый ректифицированный по СТБ 1334;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.3 Приготовление раствора индикатора бромфенолового синего

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

6.6.4 Приготовление буферного раствора

6.6.4.1 $(100 \pm 0,1)$ г натрия сернокислого безводного и $(10 \pm 0,1)$ г натрия углекислого 10-водного взвешивают в мерном стакане и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в дистиллированной воде, доводят объем раствора до метки дистиллированной водой.

6.6.5 Приготовление 0,003 М раствора додецилсульфата натрия

6.6.5.1 $(0,864 \pm 0,001)$ г додецилсульфата натрия взвешивают в стакане вместимостью 50 мл, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл,

растворяют и доводят до метки дистиллированной водой. Раствор должен быть прозрачным.

6.6.5.2 Поправочный коэффициент $K_{ДДС}$ раствора додецилсульфата натрия определяют по формуле:

$$K_{ДДС} = \frac{M_{ДДС} \times \chi_{ДДС}}{0,864}, \quad (8)$$

где:

- $M_{ДДС}$ – масса додецилсульфата натрия, взятая для приготовления раствора, г;
- $\chi_{ДДС}$ – содержание основного вещества в образце додецилсульфата натрия, %;
- 0,864 – масса навески додецилсульфата натрия, необходимая для приготовления 0,003 М раствора.

6.6.6 Проведение анализа.

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

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

6.6.7 Обработка результатов.

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

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

где:

- 0,0009582 – масса цетримония хлорида, соответствующая 1 мл раствора додецилсульфата натрия концентрацией точно 0,003 М, г;
- $V_{ДДС}$ – количество раствора додецилсульфата натрия, пошедшего на титрование, мл;
- m – масса средства, взятого для анализа, г;
- 100 – коэффициент пересчета в масс. %.

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

6.7. Определение размеров салфетки

Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в мм.

6.8. Определение количества салфеток в потребительской упаковке

Определение количества салфеток в потребительской упаковке проводят пересчетом вручную.

6.9. Определение массы пропитывающего состава в салфетке.

6.9.1. Оборудование:

- бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336.
- весы лабораторные общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104.
- шкаф сушильный электрический, обеспечивающий поддержание температуры в интервале (50 ± 5) °С;
- пинцет.

6.9.2. Проведение испытания

6.9.2.1. Удалить крышку полимерной упаковки, извлечь десять салфеток с помощью пинцета, поместить их в бюкс для взвешивания, высушенный до постоянной массы. Взвесить с точностью до второго десятичного знака.

6.9.2.2. Салфетки высушить в сушильном шкафу до постоянной массы и взвесить в том же бюксе. Результат взвешивания записывают с точностью до второго десятичного знака.

6.9.3 Обработка результатов

Массу пропитывающего состава (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = (m - m_i) / 10, \quad (11)$$

где: m - масса бюкса с салфеткой до высушивания, г;

m_i - масса бюкса с салфеткой после высушивания, г.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

Меры охраны окружающей среды:

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.