

ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«Аеродизин (Aerodesin)»
з метою дезінфекції та очищення

Київ

Дані з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2019 (номер в реєстрі, дата внесення та термін дії)	Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Засіб дезінфікуючий «Аеродизин (Aerodesin)» внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2019 року за №13 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб «Аеродизин (Aerodesin)» №602-123-20-5/8274 від 23.03.2017 року дата внесення: 01.02.2019 року термін дії до: 01.02.2024 року	Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Посилання на офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України та Державний реєстр дезінфекційних засобів 2019: <https://moz.gov.ua/vidkriti-dani>

Дана Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що використовують засіб дезінфікуючий «Аеродизин (**Aerodesin**)».

Закладам охорони здоров'я та іншим організаціям дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.



ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«Аеродизин (Aerodesin)»
з метою дезінфекції та очищення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: Засіб дезінфікуючий «Аеродизин (Aerodesin)» за ТУ У 24.2-36257034-003:2009.

1.2. Фірма виробник – ТОВ «Бландас», Україна. Компанія сертифікована за стандартами ISO 9001.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: 1-пропанол – 32,5; етанол – 18,0; дидецилдиметиламонію хлорид – 0,025 (діючі речовини); стабілізатор; ароматична речовина; регулятор рН; вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфікуючий «Аеродизин (Aerodesin)» являє собою готову до застосування прозору безбарвну рідину з характерним специфічним запахом. рН засобу $7,8 \pm 1,0$ од. Засіб не пошкоджує вироби медичного призначення і об'єкти, що виготовлені із металу, скла, пластиків (поліетилен, полістирол, акрилонітрилбутадієнстирол, поліметилметакрилат, поліамід, полікарбонат, полівінілхлорид), гум (етилен-пропілентерполімер, фторкаучук, хлоропреновий, натуральний каучук, нітриловий, бутадієнстирольний каучук, полііспрол), добре змивається з оброблених об'єктів, швидко висихає, не залишає нальоту. Засіб добре змочує поверхні, не фіксує білкові та інші забруднення органічного походження, добре змивається з оброблюваних об'єктів, швидко висихає, не залишає нальоту і плям, має миючі властивості. Засіб не призначений для дезінфекції нестійких щодо спирту матеріалів таких, як морене дерево, акрилове скло, лаковані поверхні.

1.5. Призначення засобу. Дезінфікуючий засіб «Аеродизин (Aerodesin)» призначений для швидкої дезінфекції невеликих за площею об'єктів, виробів медичного призначення багаторазового використання.

Дезінфекції та одночасного очищення невеликих за розмірами об'єктів при проведенні:

- поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, при збудниках внутрішньо лікарняних інфекцій, інфекціях бактеріальної, вірусної і грибкової етіології;

профілактичної дезінфекції і генеральних прибирань:

- у закладах охорони здоров'я (дитячі стаціонари, стоматологічні клініки, акушерсько-гінекологічні клініки, пологові будинки, неонатологічні, офтальмологічні, хірургічні, терапевтичні відділення, операційні, маніпуляційні, перев'язувальні кабінети, відділення інтенсивної терапії і реанімації, фізіотерапевтичні, рентгенологічні, патолого-анатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів, центри паліативної медицини, реабілітаційні центри, судово-медична експертиза, амбулаторії, поліклініки, станції швидкої та невідкладної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти тощо, де є потреба у швидкій дезінфекції та очищенні);

- в лабораторіях різних підпорядкувань (мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії);

- в аптечних закладах (аптеки, аптечні кіоски, аптечні магазини, аптечні склади тощо);

- у навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах;

- у військових частинах, підрозділах МО, МВС, МНС, СБУ;

- в установах пенітенціарної системи;

- на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.);

- в закладах ресторанного господарства і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);

- на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі санітарному транспорту, каретах швидкої медичної допомоги, громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, аеропортах тощо;
- в спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, тренажерні зали, басейни тощо), а також місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів;
- на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, гуртожитки, перукарні, салони краси, SPA-центри, манікюрні, педикюрні, косметичні клініки, салони, кабінети, солярії, лазні, сауни, пральні, хімчистки тощо);
- у закладах соціального захисту, закладах зв'язку та банківських установах;
- у громадських туалетах, біотуалетах тощо;
- промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
- закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси, громадські пляжі тощо);
- побути;
- в умовах екстрених ситуацій для дезінфекції рук та рукавичок;
- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр протимікробної дії. Засіб «Аеродизин (Aerodesin)» має активність по відношенню до збудників внутрішньо лікарняних інфекцій, інфекцій бактеріальної етіології (включаючи туберкульоз, *Listeriamonocytogenes*, *P.aeruginosa* (Antibioticresistant), *E.hirae*, *S.aureus* та *S.aureus* мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (*Escherichiacoli*), сальмонели, *Helicobacterpylori*) (відповідає Європейським стандартам EN 14561; EN 14348), інфекцій вірусної етіології (парентеральні вірусні гепатити (A, B, C), вірус СНІД (ВІЛ), парагрип, папова-, адено-, полііома-, поліо-, коро-, корона-, рота-, ентеро-, вакцинія віруси, лихоманка Ебола, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» A(H5N1), вірус «свинячого грипу» A(H1N1) тощо, (відповідає Європейським стандартам EN 14476), інфекцій грибової етіології (кандидози, дерматомікози, трихофітії та пліснявих грибів *Aspergillus niger*) (відповідає Європейським стандартам EN 13624), володіє овоцидними властивостями. Засіб ефективний проти груп мікроорганізмів у біоплівках та володіє пролонгованою у часі антимікробною дією протягом 3-х годин. Засіб зберігає усі властивості та забезпечує високоефективну антимікробну дію у присутності забруднень органічного походження (кров, сироватка, мокротиння, сеча тощо).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «Аеродизин (Aerodesin)» за параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру; подразнює слизові оболонки очей, не спричиняє шкірно-резорбтивної та сенсибілізуючої дії: не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «Аеродизин (Aerodesin)» - це готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним.

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Засіб «Аеродизин (Aerodesin)» застосовується для дезінфекції одноразово.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ.

3.1. Об'єкти застосування. Засіб дезінфекційний «Аеродизин (Aerodesin)» використовують з метою швидкої дезінфекції:

- виробів медичного призначення багаторазового використання у т.ч. попереднього очищення гнучких та жорстких ендоскопів, дезінфекції тонометрів та манжет до них, фонендоскопів, стетоскопів, отоскопів, термометрів, джгутів, валиків для забору венозної крові та інших некритичних виробів, медичного інвен-

тарю (інвалідні коляски, носилки, підноси та візки, ліжка для хворих, породіль, дітей, кувезів для новонароджених тощо), які потребують дезінфекції перед та після використання;

- поверхонь медичного обладнання та устаткування (в тому числі барокамер, операційних та оглядових столів, кушеток, обладнання для гемодіалізу, операційних ламп тощо) в лікувально-профілактичних закладах (див. пункт 1.5.);

- виробів медичного призначення зі скла, гуми, металів та полімерних матеріалів за винятком хірургічного та іншого інструментарію, який пошкоджує стерильні органи, порожнини та тканини, офтальмологічного інструментарію, датчиків для апаратів ультразвукового обстеження, гумових присосок для електрокардіографів та інших апаратів, медичних рукавичок, тощо;

- об'єктів в стоматологічних клініках та кабінетах (стоматологічні установки, стоматологічні крісла з дерматинним покриттям, підлокітники та підголівники, наконечники, плювальниці, лампи тощо), а також стоматологічних інструментів (у тому числі обертових), протезів, турбін, куточків, виробів з альгінату та силікону тощо;

- предметів догляду за хворими (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо);

- санітарно-технічного обладнання (ручок кранів, сидінь до унітазів, зливних бачків, тощо);

- прибирального інвентарю, гумових килимків;

- поверхонь приміщень (стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо), іграшок;

- технологічного обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та косметичній промисловості;

- перукарського, косметологічного, манікюрного та педикюрного інструментарію, обладнання для візажу (за винятком інструментарію, який пошкоджує тканини під час процедури);

- соляріїв, СПА-капсул, саун та лазень;

- лабораторного, аптечного, столового та кухонного посуду;

- обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;

- поверхонь на всіх видах транспорту;

- невеликих за площею поверхонь (обідніх столів, журнальних столиків, інших меблів та їх твердих частин, дверних ручок, вимикачів, телефонних трубок);

- вентиляційних систем та кондиціонерів (спліт-систем);

- за необхідності засіб може застосовуватись для дезінфекції шкіри (у тому числі шкіри рук, ніг та тіла).

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів засобом.

3.2.1. Засіб «Аеродизин (Aerodesin)» використовують методом розпилення на поверхню, що потребує обробки, або наносять на неткану серветку, якою потім протирають поверхню. Варто пам'ятати, що поверхня повинна бути повністю зволожена впродовж вказаного терміну експозиції (таб.1).

3.2.2. Об'єкти в стоматологічних клініках та кабінетах (стоматологічні установки, стоматологічні крісла з дерматинним покриттям, підлокітники та підголівники, наконечники, плювальниці, лампи тощо). Засіб розпилюють безпосередньо на об'єкт або одноразову серветку та протирають обладнання за режимами наведеними в табл. 1.

3.2.3. Для обробки тонометрів та манжетів до них, фонендоскопів, стетоскопів, отоскопів, термометрів, джгутів, валиків для забору венозної крові або інших виробів медичного призначення, засіб розпилюють безпосередньо на об'єкт або одноразову серветку та протирають обладнання за режимами наведеними в табл. 1.

3.2.4. Гумові килимки, взуття, лави в лазнях та саунах обробляють засобом методом розпилення його на об'єкт, який потребує обробки.

3.2.5. Гінекологічні крісла, операційні, перев'язувальні столи обробляють шляхом рівномірного розпилення засобу на поверхню з відстані приблизно 30 см. Після закінчення експозиції засіб можна не змивати. Режим дезінфекції наведені в табл. 1.

3.2.6. Засіб можна не змивати з оброблюваних поверхонь, окрім поверхонь, які контактують з харчовими продуктами, після дезінфекції їх рекомендовано промити проточною водою.

3.2.7. Обробку рук здійснюють згідно Європейського стандарту EN 1500 використовуючи 3 мл засобу з експозицією 30 секунд. Надягнені на руки рукавички обробляють шляхом нанесення 3 мл засобу з експозицією не менше 30 секунд до повного висихання.

3.2.8. Норми витрат засобу «Аеродизин (Aerodesin)» залежать від ступеню забруднення поверхні, яка обробляється:

- мінімальне забруднення – 10-15 мл/м²;

- максимальне органічне забруднення – 20-30 мл/м².

Табл.1 Режими дезінфекції об'єктів засобом «Аеродизин (Aerodesin)» при всіх інфекціях зазначених у п.1.6.

Об'єкт знезараження	Експозиція, с	Спосіб дезінфекції
Поверхні медичного обладнання та устаткування (операційні, перев'язувальні столи, гінекологічні крісла, пеленальні столи, кувети, функціональні ліжка, матраци, масажні столи, м'які меблі тощо)	30	Протирання або зрошення
Апарати штучної вентиляції легень, рентген-діагностичні системи і комплекси тощо	30	Протирання або зрошення
Вироби медичного призначення багаторазового використання (термометри, тонометри та манжети до них, фонендоскопи, стетоскопи, отоскопи, термометри, джгути, валики для забору венозної крові), офтальмологічного інструментарію, датчиків для апаратів ультразвукового обстеження, гумових присосок для електрокардіографів та інших апаратів, медичних рукавичок, тощо	30	Протирання або зрошення
Стоматологічні установки, стоматологічні крісла з дерматиним покриттям, підлокітники та підголівники, наконечники, пловальниці, лампи	30	Протирання або зрошення
Предмети догляду за хворими (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо)	30	Протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання	30	Протирання або зрошення
Прибиральний інвентар, гумові килимки, взуття, лави в лазнях та саунах тощо	30	Протирання або зрошення
Поверхні приміщень (стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо); обідні столи, журнальні столики, дверні ручки, вимикачі, телефонні трубки, іграшки, офісна техніка.	30	Протирання або зрошення
Об'єкти на транспорті	30	Протирання або зрошення
Солярії, барокамери, СПА-капсули, гідромасажні ванни	30	Протирання або зрошення
Перукарський інструментарій (гребінці, ножниці, насадки для машинки, щітки для зняття волосся тощо)	30	Протирання або зрошення
Манікюрний та педикюрний інструментарій (шліфувальні пилки для нігтів, палички для кутикул, ванночки, фрези для апаратного манікюру, освітлювальні лампи, (за винятком інструментарію, який пошкоджує тканини під час процедури);	30	Протирання або зрошення
Спортивне обладнання та інвентар	30	Протирання або зрошення

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Персонал, який виконує дезінфекцію великих за розмірами поверхонь та виробів медичного призначення, в тому числі інструментів, або змушені довгий час проводити роботи із засобом методом зрошення слід проводити із використанням засобів захисту шкіри (захисний одяг, гумові рукавички, спеціальне взуття), очей (захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок) і органів дихання (респіратор РПГ-67 або РУ-60-М з патроном марки «В» чи «Пелюстка»). Після проведення дезінфекції приміщення провітрюються.

В усіх інших випадках роботи з дезінфекції можна проводити без засобів індивідуального захисту шкіри, органів дихання та очей.

4.2. Засіб призначений тільки для зовнішнього використання, небезпечний при проковтуванні, вдиханні парів! Уникати попадання засобу до шлунку. При проведенні робіт з дезінфекції слід запобігати попаданню засобу в очі.

4.3. До роботи із засобом не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують

немовлят, особи які мають підвищену чутливість до хімічних речовин, особи з алергічними захворюваннями, а також особи, які мають пошкодження на шкірі у вигляді подряпин, ран та подразнень на відкритих частинах тіла, які відкриті для контакту з дезінфікуючим засобом.

Забороняється палити під час проведення робіт з дезінфекції!

4.4. Засіб «Аеродизин (Aerodesin)» є пожежо- та вибухонебезпечним! Під час проведення робіт із дезінфекції об'єктів необхідно виконувати технічно-організаційні заходи із забезпечення пожежної безпеки згідно з вимогами ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення. Забороняється виконувати роботи з дезінфекції у приміщеннях за наявності джерел відкритого вогню та тепла.

4.5. Методи утилізації. Партії засобу «Аеродизин (Aerodesin)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки або утилізуються згідно з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції». Дозволяється скидання засобу до каналізації після розведення. Тара утилізується як побутові відходи.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.

Перервати контакт з засобом, забезпечити доступ достатньої кількості свіжого повітря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Помити очі великою кількістю проточної води. Звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Промити уражену ділянку шкіри великою кількістю проточної води.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шлунок. Рекомендується прополоскати рот водою і випити велику кількість води. Не слід викликати блювання. У будь-якому випадку негайно звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. «Аеродизин (Aerodesin)» упаковують в полімерні флакони з розпилювачем або без, від 10 мл до 5000 мл та в канистри по 5л, 20л, 60л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування. Транспортування засобу здійснюють у упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання. «Аеродизин (Aerodesin)» зберігають в пакуванні виробника за температури від +5 °C до +30 °C у приміщеннях, недоступних для дітей та загального користування, окремо від харчових продуктів. Термін зберігання (термін придатності) – 3 роки з дати виготовлення. При перевезенні засобу у холодну пору року засіб може замерзати, при подальшому відтаюванні засіб не втрачає свої властивості та придатний до використання.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд, запах, показник концентрації водневих іонів (pH) засобу, густини засобу(г/см³), масова частка 1-пропанолу та етанолу, визначення масової частки дидецилдиметиламонію хлориду.

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально, розглядаючи стовпчик засобу налитого в пробірку 2-1-14-2 ОХС згідно з ГОСТ 25336.

Наявність і характер запаху перевіряють органолептично. Запах засобу повинен відповідати заявленому.

7.3. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

Метод базується на вимірюванні різниці потенціалів між двома електродами (вимірювальним і порівняльним), занурених в пробу, що досліджується.

7.3.1. Прилади, реактиви:

рН метр будь-якої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Посуд мірний лабораторний скляний, згідно ГОСТ 1770-74

Циліндр 1-250, згідно ГОСТ 1770-74

Термометр рідинний, згідно ГОСТ 28498 і нормативно-технічної документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100°C, з величиною поділки 1°C.

Стандарт-титри для приготування буферних розчинів для рН-метрії, згідно ГОСТ 4919.2

7.3.2.Проведення дослідів:

Рівень рН вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Налаштування приладу проводять по буферному розчину, значення рН якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні торкатися до стінок і дна стакану. Значення рН знімають по шкалі приладу.

7.3.3 Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1)

7.4 Методика визначення густини

Метод базується на визначенні густини за допомогою пікнометра.

7.4.1.Прилади, реактиви:

Ваги лабораторні за ДСТУ 7270

Пікнометр скляний згідно з ГОСТ 22524, типів ПЖ 2 місткістю 5 см³, 10 см³, 25 см³, 50 см³, чи інші типи пікнометрів, що дозволяють проводити визначення з такою ж точністю

Воронка В-36-50 ХС, згідно з ГОСТ 25336

Піпетка згідно з ГОСТ 29227, виконання 1,2, чи 3, місткістю 5 см³, чи 10 см³.

Колба П-1-100-29/32 ТХС, згідно з ГОСТ 25336.

Термометр типу Б, згідно з ГОСТ 28498 чи іншого типу з величиною поділки 0,1°C, що дозволяє вимірювати температуру від 0°C до 50°C.

Термостат згідно з чинною нормативною документацією.

Папір фільтрувальний лабораторний, згідно з ГОСТ 12026 марки ФБ чи ФС.

Вода дистильована, згідно з ГОСТ 6709.

Калій двохромовокислий, згідно з ГОСТ 4220.

Суміш хромово (готують таким чином: 5г двохромовокислого калію розчиняють в 25 см³ води і додають 5 см³ сірчаної кислоти)

Ефір етиловий, згідно з чинною нормативною документацією.

Спирт етиловий ректифікований технічний, згідно з ГОСТ 18300 вищий сорт.

Ацетон, згідно з ГОСТ 2603.

7.4.2. Проведення дослідів.

Перед вимірюванням пікнометр промивають послідовно ацетоном для видалення залишків досліджуваної речовини, потім хромовою сумішшю, водою, спиртом, ефіром висушують потоком повітря до постійної маси і зважують (результат зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятинного знаку). Пікнометр заповнюють за допомогою воронки чи піпетки дистильованою водою трохи вище мітки (для типу ПЖ 2) чи доверху (для типу ПЖ 3), закривають пікнометр пробкою (тільки типу ПЖ 2) і витримують на протязі 20 хв. в термостаті, в якому підтримують температуру (20,0 ± 0,1) °C.

Пікнометр типу ПЖ 2 витримують до постійної температури при зануренні його на таку глибину, щоб рівень рідини в термостаті знаходився на декілька мл вище мітки пікнометра.

Пікнометр типу ПЖ 3 рекомендується витримувати до постійної температури на такій глибині, щоб рівень рідини в термостаті був на декілька мл нижче горловини пікнометра. За температури: (20,0 ± 0,1) °C рівень води в пікнометрі доводять до мітки (для типу ПЖ 2, швидко відбирають залишок води за допомогою піпетки).

Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до мітки. При необхідності операцію доведення до мітки повторюють. В пікнометрі типу ПЖ 3 вода виступає із капіляру і надлишок її обережно видаляють фільтрувальним папером, пікнометр виймають із термостату, витирають ззовні до суха м'якою тканиною без слідів волокон на склі, потім зважують.

Пікнометр звільняють від води, висушують, споліскують послідовно спиртом і ефіром, видаляють залишки ефіру досліджуваним засобом. Рівень встановлюють по нижньому краю меніска і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

Опрацювання результатів:

Відносну густину за температури 20 °С (відношення маси заданого об'єму засобу за температури 20 °С до маси такого ж об'єму дистильованої води за температури 20 °С) визначають за формулою (1):

$$P_{20}^{20} = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_1 - m_0 + A}, \quad (1)$$

де m_1 - маса пікнометра з досліджуваним засобом, г;

m_0 - маса порожнього пікнометра, г;

m_2 - маса пікнометра з дистильованою водою, г;

A - поправка на аеростатичні сили (2):

$$A = 0,0012 - V, \quad (2)$$

де 0,0012 - густина повітря за температури 20 °С, г/см³;

V - об'єм пікнометра, см³.

Густину засобу за температури 20 °С в г/см³, вираховують за формулою (3):

$$P = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_1 - m_0 + A} \times 0,9982, \quad (3)$$

де 0,9982 - густина води за температури 20 °С, г/см³.

За результат приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не перевищує розходження, рівного 0,005 г/см³.

7.5 Методика визначення 1-пропанолу.

Дана методика встановлює газохроматографічний метод визначення 1-пропанолу.

7.5.1 Прилади, реактиви:

Хроматограф газовий, який забезпечує роботу в режимі 50-300 °С.

Колонка газохроматографічна спіральна з нержавіючої сталі довжиною 200 см³, внутрішнім діаметром 0,3 см.³

Мікрошприц типу МШ-1 або Газохром-101, ємністю 1*10 см³ (1 мкл) з ціною поділки 0,02 * 10 см³ (0,02 мкл).

Мікрошприц типу МШ-10, ємністю 1*10 см.³ (10 мкл) з ціною поділки 0,2*10 см³ (0,2 мкл).

Інтегратор цифровий автоматичний для обробки хроматограм типу І-02.

Азот, стислий в балоні - газ носій для детектора іонізації в полум'ї.

Гелій газоподібний вищого ступеня очищення марки А відповідно до ТУ 51-940 - газ-носіє для детектора за теплопровідністю.

Водень технічний марки А або електролітичний, який отримують з генератору водню типу СГС-2.

Повітря технічне.

Полісорб-1 з частками розміром 0,1-0,3 мм відповідно до ТУ 6-09-10-1834 - насадка.

Ацетон.

1-пропанол для аналізу (іноземний, пропоставляє фірма виробник).

Спирт етиловий (імпорт, постачає фірма-виробник) або спирт етиловий ректифікований, чистоту визначають хроматографічно з детектором за теплопровідності – внутрішній еталон.

Толуол.

Ефір етиловий медичний.

Ваги лабораторні загального призначення Вакуумний насос з розрідженням до 2,6-3,5 Па (15-20 мм рт.ст.).

Посуд і обладнання лабораторні порцелянові.

Колба Кн 1-50-14/23 ТС.

Шафа сушильна.

Допускається використання обладнання з аналогічними технічними і метрологічними характеристиками, а також реактивів, які за якістю не нижче наведених у методиці.

7.5.2 Підготовка до випробування.

7.5.3 Приготування насадки.

Насадку намагаються в порцелянову чашку і проколюють у сушильний шафі при 1800 °С протягом 3 год.

7.5.4 Приготування колонки

Колонку перед наповненням промивають послідовно толуолом, ацетоном, водою, етиловим спиртом і етиловим ефіром.

Наповнюють колонку, кількість насадки, яку витрачено на заповнення колонки, складає 4,6+0,2) г.

Монтаж, налагодження і виведення хроматографа на робочий режим проводять відповідно з інструкцією, яка додається до приладу

7.5.5 Приготування проби:

Для визначення відносного калібрувального коефіцієнту (К) зразок готують наступним чином: зважують 1,0000 + 0,0009 г етанолу (зразки надає фірма-виробник) у колбі з пришліфованою пробкою і додають до нього приблизно таку ж кількість 2-пропанолу (еталон). Результати зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятинного знаку.

Для визначення масової частки етанолу зразок готують аналогічно, додаючи до аналізованого зразка лікарського засобу етиловий спирт (еталон) у кількості, яка приблизно відповідає кількості компоненту який визначається.

7.5.6. Проведення випробування.

Умови роботи хроматографа:

температура термостату, °С	130
температура випаровувача, °С	200
Для детектору за теплопровідністю:	
температура детекторного блоку, °С	200
струм моста, мА	120
газ-носії	гелій
межа визначення за струмом, А	5 x 10
газ-носії	азот
Об'ємна витрата газу-носія, см³/хв.	40
Об'ємна витрата водню, см³/хв.	60
Об'ємна витрата повітря, см³/хв.	300
Швидкість руху стрічки самописцю, мм/год	240
Об'єм зразку, см³	0,6 ¹⁰ - 1,0 ¹⁰

Для визначення калібрувального коефіцієнту готують дві штучні суміші (п. 3.1.2.3.1.) і кожен з них хроматографують 10 разів.

Для проведення випробування готують дві проби досліджуваного зразка (п. 3.1.2.3.2.) і кожен з них хроматографують три рази.

Проби зразка який аналізують вводять в хроматографічну колонку мікрошприцем через випаровувач, проколюючи гумову мембрану. Голку шприця вводять на повну довжину і швидко вприскують таку кількість, щоб піки основних продуктів займали на хроматограмі не менш ніж 2/3 ширини паперу.

7.5.7 Обробка результатів.

Площу піку на хроматограмі вимірюють автоматично цифровим інтегратором.

Масову частку 1-пропанолу (С) в процентах методом «внутрішнього еталону» розраховують за формулою:

$$C = \frac{m_{em} \times S \times K}{m \times S_{em}} \times 100, (1)$$

де m - маса, зразка який аналізується, г

m_{em} - маса внутрішнього еталону з урахуванням чистоти, г;

S - площа піку етанолу;

S_{em} - площа піку внутрішнього еталону;

K - відносний калібрувальний коефіцієнт, який розраховують за формулою:

$$K = \frac{m_l \times S_{em}}{m_m \times S}, (2)$$

де m_l - маса етанолу з урахуванням чистоти, г.

Розходження між результатами визначення відносного калібрувального коефіцієнту не повинно перевищувати 0,02.

Масова частка «внутрішнього етанолу» – відповідає вмісту 1-пропанолу у досліджуваному зразку засобу.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне двох паралельних вимірювань, розходження між якими допускається не більше 1 %, межі відносної похибки вимірювання $\pm 2,5$ % при довірчій ймовірності $P=0,95$.

7.6. Методика визначення етанолу.

Дана методика встановлює газохроматографічний метод визначення етанолу.

7.6.1. Прилади, реактиви:

Хроматограф газовий, який забезпечує роботу в режимі 50-300 °С.

Колонка газохроматографічна спіральна з нержавіючої сталі довжиною 200 см³, внутрішнім діаметром 0,3 см³.

Мікрошприц типу МШ-1 або Газохром-101, ємністю 1*10 см³ (1 мкл) з ціною поділки 0,02 * 10 см³ (0,02 мкл).

Мікрошприц типу МШ-10, ємністю 1*10см³ (10 мкл) з ціною поділки 0,2 * 10 см³ (0,2 мкл).

Інтегратор цифровий автоматичний для обробки хроматограм типу І-02.

Азот, стислий в балоні - газ носій для детектора іонізації в полум'ї.

Гелій газоподібний вищого ступеня очищення марки А відповідно до ТУ 51-940 - газ-носіє для детектора за теплопровідністю.

Водень технічний марки А або електролітичний, який отримують з генератору водню типу СГС-2.

Повітря технічне.

Полісорб-1 з частками розміром 0,1-0,3 мм відповідно до ТУ 6-09-10-1834 - насадка.

Ацетон.

1-пропанол для аналізу (іноземний, пропоставляє фірма виробник).

Спирт етиловий (імпорт, постачає фірма-виробник) або спирт етиловий ректифікований, чистоту визначають хроматографічно з детектором за теплопровідності –внутрішній еталон.

Толуол.

Ефір етиловий медичний.

Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г.

Вакуумний насос з розрідженням до 2,6-3,5 Па (15-20 мм рт.ст.).

Посуд і обладнання лабораторні порцелянові.

Колба Кн 1-50-14/23 ТС.

Шафа сушильна.

Допускається використання обладнання з аналогічними технічними і метрологічними характеристиками, а також реактивів, які за якістю не нижче наведених у методиці.

7.6.2. Підготовка до випробування.

7.6.3. Приготування насадки.

Насадку насипають в порцелянову чашку і проколюють у сушильній шафі при 180 °С протягом 3 год.

7.6.4. Приготування колонки

Колонку перед наповненням промивають послідовно толуолом ацетоном, водою, етиловим спиртом і етиловим ефіром.

Наповнюють колонку, кількість насадки, яку витрачено на заповнення колонки, складає (4,6 + 0,2) г.

Монтаж, налагодження і виведення хроматографа на робочий режим проводять відповідно з інструкцією, яка додається до приладу.

7.6.5. Приготування проби:

Для визначення відносного калібрувального коефіцієнту (К) зразок готують наступним чином: зважують 1,0000 + 0,0009г етанолу (зразки надає фірма-виробник) у колбі з пришліфованою пробкою і додають до нього приблизно таку ж кількість 2-пропанолу (еталон). Результати зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятинного знаку.

Для визначення масової частки етанолу зразок готують аналогічно (п. 3.2.1.3.1.), додаючи до аналізованого зразка лікарського засобу етиловий спирт (еталон) у кількості, яка приблизно відповідає кількості

компоненту який визначається.

7.6.6.Проведення випробування.

Умови роботи хроматографу:

температура термостату, °С	130
температура випаровувача, °С	200
Для детектору за теплопровідністю:	
температура детекторного блоку, °С	200
струм моста, мА	120
газ-носії	гелій
межа визначення за струмом, А	5 x 10
газ-носії	азот
Об'ємна витрата газу-носія, см3/хв.	40
Об'ємна витрата водню, см3/хв.	60
Об'ємна витрата повітря, см3/хв.	300
Швидкість руху стрічки самописцю, мм/год	240
Об'єм зразку, см3	0,6* 10 - 1,0 * 10

Для визначення калібрувального коефіцієнту готують дві штучні суміші і кожен з них хроматографують 10 разів.

Для проведення випробування готують дві проби досліджуваного зразка і кожен з них хроматографують три рази.

Проби зразка який аналізують вводять в хроматографічну колонку мікрошприцем через випаровувач, прокалюючи гумову мембрану. Голку шприця вводять на повну довжину і швидко вприскують таку кількість, щоб піки основних продуктів займали на хроматограмі не менш ніж 2/3 ширини паперу.

7.6.7.Обробка результатів.

Площу піку на хроматограмі вимірюють автоматично цифровим інтегратором.

Масову частку 1-пропанолу (С) в процентах методом «внутрішнього еталону» розраховують за формулою:

$$C = \frac{m_{em} \times S \times K}{m \times S_{em}} \times 100, (3)$$

де m - маса, зразка який аналізується, г

m_{ет} - маса внутрішнього еталону з урахуванням чистоти, г;

S - площа піку етанолу;

S_{ет} - площа піку внутрішнього еталону;

K - відносний калібрувальний коефіцієнт, який розраховують за формулою:

$$K = \frac{m_1 \times S_{em}}{m_{em} \times S}, (4)$$

де m₁ - маса етанолу з урахуванням чистоти, г.

Розходження між результатами визначення відносного калібрувального коефіцієнту не повинно перевищувати 0,02.

Масова частка «внутрішнього еталону» – відповідає вмісту 1-пропанолу у досліджуваному зразку за собою.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне двох паралельних вимірювань, розходження між якими допускається не більше 1 %, межі відносної похибки вимірювання + 2,5 % при довірчій ймовірності Р=0,95.

7.7. Визначення масової частки дидецилдиметиламонію хлориду.

Для кількісного визначення дидецилдиметиламонію хлориду застосовується двофазне титрування. Четвертинні амонійні сполуки титрують за допомогою аніонного стандартного розчину (натрію лаурилсульфату) при додаванні індикатора бромфенолового синього. Титрування проводиться в двофазній системі (вода і хлороформ) в лужному середовищі.

7.7.1. Обладнання і реактиви.

Циліндри 3-2-50 за ГОСТ 1770-74.

Колби мірні 2 - 2 - 100, 2 - 2 - 250, 2-2-500 и 2-2-1000 за ГОСТ 1770-74.

Бюретка 5-2-25 за ГОСТ 29251-91.

Піпетки 2-2-20 за ГОСТ 29169-91.

Стаканчик для зважування СВ-24/10 за ГОСТ 25336-82.

Колби конічні КН-1-250-24/29 ТХС за ГОСТ 25336-82.

Лійка В-56-80ХС за ГОСТ 25336-82.

Натрію лаурилсульфату за сертифікатом виробника (імпорتنий).

Бром феноловий синій (індикатор), 0,2% розчин.

Хлороформ за ГОСТ 20015-88.

Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

Натрію карбонат за ГОСТ 8379.

Натрій сірчаноокислий за ГОСТ 4166-76.

7.7.2. Підготовка до аналізу.

7.2.1.2.1. Приготування 0,005 М розчину натрію лаурилсульфату.

1,442 г висушеного натрію лаурилсульфату (3 часа при 50 °С) зважують з точністю до 4 знаку і розчиняють в 100 см³ дистильованої води. Розчин переводять в літрову мірну колбу і доповнюють дистильованою водою до каліброваної мітки.

7.2.1.2.2. Приготування розчину індикатора.

Розчиняють 0,2 г бромфенолового синього в 20 мл дистильованої води. Розчин переводять в мірну колбу об'єм 100 см³ і доповнюють дистильованою водою до каліброваної мітки.

7.2.1.2.3. Приготування буферного розчину з рН=11.

7г карбонату натрію і 100г сульфату натрію розчиняють в 200 см³ дистильованої води. Розчин переводять в літрову мірну колбу і доповнюють дистильованою водою до каліброваної мітки.

7.7.3. Проведення аналізу.

В стаканчик з притертою пробкою беруть наважку засобу масою біля 1,0 г. Масу аналізованої проби записують з точністю до четвертого десятинного знаку. Наважку кількісно за допомогою дистильованої води переносять в мірну колбу місткістю 250 см³ і доводять об'єм дистильованої води до каліброваної мітки. В конічну колбу з притертою пробкою вносять 40 см³ цього розчину, 50 см³ буферного розчину, 30 см³ хлороформу, 3 каплі індикаторного розчину і проводять титрування 0,005 М розчином натрію лаурилсульфату. Після додавання кожної порції розчину натрію лаурилсульфату колбу закривають притертої проби і сильно струшують. Додавання нової порції титранту проводять тільки після повного розшарування шарів. Титрування проводять до фарбування хлороформного шару в блакитний колір, а водного - в яскраво-фіолетовий.

7.7.4. Обробка результатів.

Масову частку дидецилдиметиламонію хлориду вираховують за формулою:

$$X = \frac{0,001805 \times V \times P \times 100}{m}$$

де 0,001805 - маса дидецилдиметиламонію хлориду, відповідна 1 см³ розчину натрію лаурилсульфату концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, мг;

V - об'єм розчину натрію лаурилсульфату концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм, витрачений на титрування, см³;

P - кратність розведення аналізованої проби

m - маса аналізованої проби, г

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує допустиму розбіжність, дорівнює 0,2 мас, %.

Допустима відносна сумарна погрішність результатів аналізу $\pm 5\%$ при довірчій вірогідності $P=0,95$.

Дата останнього перегляду
Начальник ВКЯ
ТОВ «Бланідас»
Осташко В.В.
12.07.2021 р.