



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Директор ТОВ «М Д М»

Блоцький С.Г.

«14» квітня 2020 р.

## **І Н С Т Р У К Ц І Я**

**щодо застосування засобу дезінфекційного  
«Манорм-Ф» з метою дезінфекції**

# ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Манорм-Ф» з метою дезінфекції

## 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу:** засіб дезінфекційний «Манорм-Ф» (далі за текстом - засіб).

**1.2. Виробник:** ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М», ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», ТОВ «ФАРТУНАТ», за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** спирт ізопропіловий – 60, алкілдиметилбензиламоній хлорид – 0,1 (діючі речовини). Допоміжні речовини: вода підготовлена, барвник. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити ароматизатор.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Дезінфекційний (антисептичний) засіб «Манорм-Ф» являє собою готовий до застосування шкірний антисептик у вигляді прозорої рідини кольору використаного барвника (червоного або коричневого кольору, або іншого кольору за вимогою замовника) із запахом використаної сировини або використаного ароматизатора.

**1.5. Призначення засобу.** Засіб призначений для:

- дезінфекції шкіри операційного поля;
- дезінфекції шкіри перед введенням катетерів і пункцією суглобів;
- дезінфекції шкіри ліктьових згинів рук донорів і пацієнтів перед введенням внутрішньовенного катетера;
- дезінфекції шкіри пацієнтів перед ін'єкціями, пункціями, інвазивними втручаннями, дрібними хірургічними втручаннями, забором крові тощо;
- дезінфекції шкіри при дрібних травмах, інфекціях шкіри бактеріальної та грибової етіології (зокрема населенням в побуті).

Засіб інтенсивно забарвлює шкіру і чітко позначає межі операційного та ін'єкційного полів.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб має пролонговану антимікробну активність відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, кишкових інфекцій), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, пташиного, свинячого грипу та інші типи вірусу грипу, збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, ВІЛ-інфекції тощо), грибів роду Кандида, Трихофітон.

**1.7. За параметрами гострої токсичності** засіб при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин. Засіб не має місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії.

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** Дезінфекційний засіб - готовий до застосування розчин. Для зручності використання може комплектуватися дозуючим пристроєм. Засіб не потребує змивання.

## 3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

**3.1. Дезінфекція шкіри операційного поля, у тому числі перед введенням катетерів і пункцією суглобів:** шкіру двократно протирають роздільними стерильними марлевими тампонами, рясно змоченими засобом. Час витримки після закінчення обробки – 2 хвилини.

**3.2. Дезінфекція шкіри ліктьових згинів рук донорів:** шкіру двократно протирають роздільними стерильними марлевими тампонами, рясно змоченими засобом. Час витримки після закінчення обробки – 2 хвилини.

**3.3. Дезінфекція шкіри ін'єкційного поля, у тому числі місця щеплення:**

- шкіру протирають стерильним ватяним тампоном, рясно змоченим засобом. Час витримки після закінчення обробки – 1 хвилина.
- у місці ін'єкції шкіру зрошують до повного зволоження з подальшою витримкою після зрошування протягом 1 хвилини.

## 4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування.

4.2. Не наносити на рани та слизові оболонки.

4.3. Не допускати контакту із слизовими оболонками очей.

4.4. Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту з відкритим вогнем та включеними нагрівальними електроприладами.

4.5. **Методи знешкодження засобу.** Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється. У випадку розливання засобу треба засипати його негорючим адсорбентом (пісок, силікагель), та залишки змити великою кількістю води. Змив у каналізаційну систему засобу проводити тільки в розведеному стані.

## 5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

5.1. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою і закапати 30 % розчин сульфацилу натрію. За необхідності звернутись до лікаря.

5.2. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.** При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з додаванням сорбенту (10-15 подрібнених таблеток активованого вугілля на склянку води), звернутись до лікаря.

## 6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб фасують:

– від 0,003 l (л) або kg (кг) до 0,5 l (л) або kg (кг) - у пакети з полімерної плівки («Саше», «Стік», «Стріп» або іншого типу за домовленості зі споживачем), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

6.2. Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення, діючими на даному виді транспорту.

6.2. Засіб транспортують будь-яким видом транспорту в критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту.

6.3. Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення. Засіб зберігають у пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С.

## 7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За органолептичними та фізико-хімічними показниками засоби повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

Найменування показників	Норма	Методи контролювання
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина, колір відповідно до використаного барвника	Згідно з 7.1
Запах	Використаної сировини або використаного ароматизатора	Згідно з 7.2
Масова частка ізопропілового спирту, %	60,0 ± 2,0	Згідно з 7.3
Масова частка акілдиметилбензиламонію хлорид, %	0,10 ± 0,02	Згідно з 7.4

### 7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см<sup>3</sup> засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні при розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм чи циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

## 7.2 Визначення запаху

Для визначення запаху засобів 2 см<sup>3</sup> засобу, що випробується, наносять на годинне або безбарвне скло діаметром 60-80 мм (в разі легколетких реактивів наносять 0,5 см<sup>3</sup> на фільтрувальний папір) і відразу ж на відстані 40-60 мм органолептичним методом перевіряють наявність і характер запаху. При необхідності запах легколетких засобів визначають відразу і після випаровування.

## 7.3 Визначення масової частки ізопропілового спирту

В залежності від комплектації лабораторії вимірювання масової частки ізопропілового спирту можна проводити двома методами: відгонки та хроматографічним.

### 7.3.1 Метод відгонки.

#### 7.3.1.1 Обладнання, матеріали, реактиви

- ваги лабораторні класу точності «високий» (II) з найбільшою границею зважування 600 - 1000 г за ДСТУ EN 45501;
- обладнання, необхідне для перегонки згідно ДСТУ 4164;
- обладнання, необхідне для вимірювання пікнометричним методом згідно ДСТУ 7457;
- обладнання, необхідне для вимірювання ареометричним методом згідно ДСТУ 7457, крім ареометрів АСП;
- ареометри АОН-1 (набір ареометрів або окремі ареометри на діапазони 820-880 кг/м<sup>3</sup>, 880-940 кг/м<sup>3</sup> та, за необхідності, на сусідні діапазони) за ДСТУ ГОСТ 18481.

#### 7.3.1.2 Підготовка до вимірювання

Випробуваний засіб переганяють згідно ДСТУ 4164. Випробуваний засіб об'ємом, який приблизно дорівнює місткості мірної колби для відгону (200, 250 або 500 см<sup>3</sup>), перед тим як помістити у перегонну колбу, зважують з точністю до 0,2 г. Також зважують пусту мірну колбу для відгону. Після проведення перегонки доводять об'єм відгону у мірній колбі приблизно до мітки при кімнатній температурі, колбу насucho витирають, зважують і перемішують. Визначають масу отриманого відгону, віднімаючи від маси колби з відгоном масу пустої колби, визначену до перегонки.

Примітка. При доведенні об'єму у мірній колбі до мітки немає необхідності дотримуватись температури точно 20°C.

#### 7.3.1.3 Проведення визначення

Визначають густину відгону при 20°C чи 25°C у г/см<sup>3</sup> пікнометрично згідно з ДСТУ 7457 або ареометрично згідно з ДСТУ 7457, використовуючи замість ареометрів для спирту АСП ареометри загального призначення АОН. Покази ареометрів АОН у кг/м<sup>3</sup> переводять у г/см<sup>3</sup> діленням на коефіцієнт 1000.

#### 7.3.1.4 Обчислення результатів

Масову частку ізопропілового спирту у відгоні,  $X_{вд}$ , % розраховують за формулами 1:

$$X_{вд} = 424,11 - 412,77 \cdot \rho_{20} \quad \text{або} \quad X_{вд} = 427,24 - 418,02 \cdot \rho_{25}, \quad (1)$$

де  $\rho_{20}$  або  $\rho_{25}$  - густина відгону, у г/см<sup>3</sup>, виміряна при температурі 20°C та 25°C відповідно

Примітка. Рівняння залежності масової частки ізопропілового спирту від густини розраховано за даними [1, 2], наведеними у додатку 1.

Обчислення проводять із точністю до другого десяткового знаку.

Масову частку ізопропілового спирту у випробуваному засобі (X) у відсотках розраховують за формулою 2:

$$X = X_{вд} \cdot m_{вд} / m, \quad (2)$$

де  $X_{вд}$  – масова частка ізопропілового спирту у відгоні, %;

$m_{вд}$  – маса відгону, г;

$m$  – маса наважки випробуваного засобу, взятої для перегонки, г.

За результат приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень, округлене до першого десяткового знаку. Різниця між результатами паралельних визначень не має перевищувати 0,2 %.

### 7.3.2 Хроматографічний метод

#### 7.3.2.1 Обладнання, реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні класу точності «високий» (II) з найбільшою границею зважування 600 – 1000 г за ДСТУ EN 45501;
- хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором;
- колонку хроматографічну металеву довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см;
- сорбент полісорб-1 з розміром часток (0,1 - 0,3) мм згідно з чинною нормативною документацією;
- мікросприць типу МШ-1 або аналогічний;
- лінійку вимірювальну металеву з межею ділення 0,5 мм або 1 мм згідно з ГОСТ 17435;
- азот стислий газоподібний технічний у балоні згідно з ДСТУ ГОСТ 9293;
- водень технічний стислий у балоні згідно з ГОСТ 3022 або з генератора водню типу СГС-2;
- повітря стисле у балоні згідно з ГОСТ 17433 або з компресора;
- бокси, що герметично закриваються корками;
- ізопропіловий спирт згідно з ГОСТ 9805;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

#### 7.3.2.2 Підготовка до виконання вимірів

Заповнення колонки насадкою здійснюють згідно з ГОСТ 14618.5 розділ 2.

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять згідно інструкції до приладу.

#### 7.3.2.3 Умови хроматографування

Швидкість газу-носія	30 см <sup>3</sup> /хв.
Швидкість водню	30 см <sup>3</sup> /хв.
Швидкість повітря	300 см <sup>3</sup> /хв.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура випарника	200°C
Об'єм проби, що вводиться	0,5 мкл
Чутливість шкали електрометра	2×10 <sup>-8</sup>
Швидкість руху діаграмної стрічки	~ 200 мм/год.
Час утримання ізопропілового спирту	~ 4 хв.

#### 7.3.2.4 Приготування стандартного розчину

У бюксі з герметичним корком з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропілового спирту та дистильованої води, які необхідні для одержання водного розчину з концентрацією ізопропілового спирту близько 60 %. Відзна-чають величини наважок і розраховують вміст ізопропілового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

#### 7.3.2.5 Виконання аналізу

Дезінфекційний засіб і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

#### 7.3.2.6 Обробка результатів

Масову частку ізопропілового спирту (X) у відсотках обчислюють згідно з формулою 3:

$$X = \frac{C_{ст} \cdot S_x}{S_{ст}}, \quad (3)$$

де  $C_{ст}$  - концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас;

$S_x$  - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

$S_{ст}$  - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

### 7.4 Визначення частки алкїлдиметилбензиламоній хлориду

#### 7.4.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення класу точності "спеціальний" з найбільшою границею зважування 200 г згідно з ДСТУ EN 45501;
- бюретку місткістю 25 мл згідно з ДСТУ EN ISO 385 або [1];
- колби мірні різної місткості від 100 до 1000 см<sup>3</sup> згідно ДСТУ ISO 1042;
- колби Кн-1-250-29/32 зі шліфованим корком згідно з [2];
- піпетки з одною поділкою місткістю 10, 20 см<sup>3</sup> згідно з ДСТУ ISO 648 або [3];
- піпетки градуйовані місткістю 1, 5, 10 см<sup>3</sup> згідно з [4];
- циліндри виконання 1, 3 різної місткості від 25 до 1000 см<sup>3</sup> згідно з [5];
- натрію додецилсульфат, ДЗСУ або реактив із вмістом основної речовини не менше 97 % згідно з чинною нормативною документацією
- бензетонію хлорид за чинною нормативною документацією, із сертифікованим вмістом основної речовини;
- цетилпіридинію хлорид моногідрат за чинною нормативною документацією, із сертифікованим вмістом основної речовини;
- натрію сульфат безводний, кваліфікації не гірше ч.д.а. згідно з чинною нормативною документацією;
- натрію карбонат (натрій вуглекислий) безводний, кваліфікації не гірше ч.д.а. згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор бромфеноловий синій, CAS 115-39-9, згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор дімідіум бромід, CAS 518-67-2, згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор кислотний синій I (дисульфїновий блакитний), CAS 129-17-9, згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор метиленовий синій, CAS 61-73-4, згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор еозин Н, CAS 17372-87-1, згідно з чинною нормативною документацією;
- 2-пропанол (ізопропіловий спирт) абсолютований згідно [6];
- етиловий спирт ректифікований згідно з ДСТУ 4221;
- хлороформ «фарм.» згідно з чинним виданням [7];
- кислоту оцтову згідно з [8];

- воду для застосування в лабораторіях згідно з ДСТУ ISO 3696.

Допускається використання засобів вимірювання із метрологічними характеристиками і лабораторного посуду із технічними характеристиками не гірше, а також реактивів та розчинників за якістю не нижче від вказаних.

#### **7.4.2 Підготовка до аналізу**

##### **Приготування розчину ізопропілового спирту (приблизно 10 % об./об.)**

Змішують ізопропіловий спирт і дистильовану воду у співвідношенні 1:9 за допомогою циліндрів підходящої місткості. Ретельно перемішують і дають охолотитися до кімнатної температури. Розчин зберігають в скляній або поліетиленовій тарі при кімнатній температурі.

##### **Приготування розчину етилового спирту (приблизно 10 % об./об.)**

Змішують етиловий спирт і дистильовану воду у співвідношенні 1:9 за допомогою циліндрів підходящої місткості. Ретельно перемішують і дають охолотитися до кімнатної температури. Розчин зберігають в скляній або поліетиленовій тарі при кімнатній температурі.

##### **Приготування 0,05 % розчину індикатора бромфенолового синього**

Наважку близько 0,05 г індикатора бромфенолового синього розчиняють в 50 см<sup>3</sup> етилового спирту, додають 50 см<sup>3</sup> води і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці не більше 6 місяців.

##### **Приготування 0,1 % розчину індикатора метиленового синього**

Наважку близько 0,05 г індикатора метиленового синього розчиняють в 50 см<sup>3</sup> води, ретельно перемішують. Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці не більше 6 місяців.

##### **Приготування розчину еозину**

Наважку близько 0,14 г еозину Н розчиняють у 1 см<sup>3</sup> води додають 0,5 см<sup>3</sup>, оцтової кислоти та 50 см<sup>3</sup> етилового спирту і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці не більше 6 місяців.

##### **Приготування розчину дімідіум броміду**

Наважку близько 0,08 г індикатора дімідіум броміду розчиняють у 100 см<sup>3</sup> розчину етилового або ізопропілового спирту і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці.

##### **Приготування розчину кислотного синього**

Наважку близько 0,04 г індикатора кислотного синього I (дисульфіненового блакитного) розчиняють у 100 см<sup>3</sup> розчину етилового або ізопропілового спирту і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці.

##### **Приготування карбонатно-сульфатного буферного розчину**

Наважки 100 г сульфату натрію і 10 г карбонату натрію розчиняють в 1000 см<sup>3</sup> дистильованої води і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в поліетиленовій тарі за кімнатної температури в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці протягом 2 місяців.

##### **Приготування 0,1 М розчину сірчаної кислоти**

Вміст ампули стандарт-титру 0,1 н. сірчаної кислоти переносять кількісно за допомогою дистильованої води у мірну колбу місткістю 500 см<sup>3</sup> та доводять об'єм розчину до мітки тим же розчинником. Або готують розведенням більш концентрованих розчинів сірчаної кислоти таким чином, щоб концентрація кислоти у готовому розчині становила 0,1±0,015 моль/дм<sup>3</sup>, титр розчину при цьому не встановлюють.

Розчин зберігають у скляній або поліетиленовій тарі за кімнатної температури протягом 3 років.

##### **Перевірка придатності хлороформу**

В конічну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять 10 см<sup>3</sup> води, 2 краплі розчину індикатора бромфенолового синього, 15-25 см<sup>3</sup> хлороформу і одну краплю 0,004 н. розчину бензетонію хлориду із бюретки (або одну краплю будь-якого випробуваного засобу, який містить приблизно 0,003-0,004 моль/дм<sup>3</sup> четвертинних амонійних сполук). Гарно струшують, додають 10 см<sup>3</sup> етилового або ізопропілового спирту, 40 – 50 см<sup>3</sup> карбонатно-сульфатного буферного розчину і знову струшують. Забарвлення нижнього шару холостого розчину має бути чіткого слабко блакитного кольору, який не зникає або інтенсивність забарвлення якого візуально не змінюється протягом принаймні 30 хв. В протилежному випадку партія хлороформу вважається непридатною для проведення аналізу.

За необхідності проводять очистку хлороформу загальноприйнятими у лабораторній практиці методами (наприклад, екстракційна очистка та перегонка) і використовують для проведення аналізу після перевірки придатності.

##### **Приготування 0,004 н. розчину бензетонію хлориду або цетилпіридинію хлориду**

Наважку від 1,7500 до 1,8500 г бензетонію хлориду або від 1,4100 до 1,4500 г цетилпіридинію хлориду моногідрату розчиняють у воді в мірній колбі місткістю 1000 см<sup>3</sup>, доводять об'єм до мітки тим же розчинником і ретельно перемішують.

*Примітка.* Для приготування меншої кількості розчину використовують мірну колбу меншої місткості (але не менше ніж 100 см<sup>3</sup>) та у відповідну кількість разів меншу наважку бензетонію хлориду або цетилпіридинію моногідрату.

Розчин зберігають в скляному посуді за кімнатної температури в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці протягом 1 місяця.

Значення поправки до концентрації четвертинної амонійної сполуки,  $K_q$ , моль/дм<sup>3</sup> у приготованому розчині розраховують за формулою 4:

$$K_q = \frac{m \cdot P_q \cdot 1000}{M_q \cdot V \cdot 100} = \frac{m \cdot P_q \cdot 10}{M_q \cdot V}, \quad (4)$$

де  $m$  – маса наважки бензетонію хлориду або цетилпіридинію моногідрату, г;

$P_q$  – вміст основної речовини у бензетонію хлориді (чи у цетилпіридинію хлориді моногідраті) у відсотках, визначений за сертифікатом або встановлений після проведення процедури за розділом 4.6 ДСТУ ISO 2271;

1000 – коефіцієнт перерахунку дм<sup>3</sup> в см<sup>3</sup>;

$M_q$  – теоретична наважка четвертинної амонійної сполуки з вмістом основної речовини 100 %, необхідна для приготування 1 дм<sup>3</sup> розчину з концентрацією точно 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), яка складає 1,792 г для бензетонію хлориду або 1,432 г для цетилпіридинію моногідрату;

$V$  – об'єм мірної колби, см<sup>3</sup>;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

#### **Приготування 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію**

Наважку від 1,1400 до 1,1600 г додецилсульфату натрію розчиняють у розчині ізопропилового спирту в мірній колбі місткістю 1000 см<sup>3</sup>, доводять об'єм до мітки тим же розчинником і ретельно перемішують.

*Примітка.* Для приготування меншої кількості розчину використовують мірну колбу меншої місткості (але не менше ніж 100 см<sup>3</sup>) та у відповідну кількість разів меншу наважку додецилсульфату натрію.

Розчин зберігають в склянці з темного скла за кімнатної температури в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці протягом 6 місяців.

Значення поправочного коефіцієнту ( $K$ ) концентрації додецилсульфату натрію для приготованого розчину розраховують за формулою 5:

$$K = \frac{m \cdot P \cdot 1000}{1,154 \cdot V \cdot 100} = \frac{m \cdot P}{0,1154 \cdot V}, \quad (5)$$

де  $m$  – маса наважки додецилсульфату натрію, г;

$P$  – вміст основної речовини у додецилсульфаті натрію в процентах визначений за сертифікатом або встановлений за розділом 4.5.1 ДСТУ ISO 2271;

1000 – коефіцієнт перерахунку дм<sup>3</sup> в см<sup>3</sup>;

1,154 – теоретична наважка додецилсульфату натрію з вмістом основної речовини 100 %, необхідна для приготування 1 дм<sup>3</sup> розчину з концентрацією точно 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г;

$V$  – об'єм мірної колби, см<sup>3</sup>;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

При зберіганні розчину значення поправочного коефіцієнту ( $K$ ) концентрації додецилсульфату натрію встановлюють щотижнево або у день проведення аналізу одним з нижченаведених методів.

#### **Встановлення поправочного коефіцієнту з індикаторами дімідіум бромідом та кислотним синім**

В конічну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять 20,0 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію, додають 10 см<sup>3</sup> 0,1 М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину індикатору дімідіум броміду, 1 мл розчину індикатору кислотного синього і 15 см<sup>3</sup> хлороформу. Утворену двофазну систему титрують із бюретки 0,004 н. розчином бензетонію хлориду чи цетилпіридинію хлориду.

Після додавання чергової порції титранту систему інтенсивно струшують. Спочатку після струшування утворюється емульсія, яка погано розшарується. При подальшому додаванні титранту по мірі наближення до точки еквівалентності після струшування емульсія досить швидко розшарується.

Титрування проводять до переходу кольору нижнього хлороформного шару від блакитного до фіолетово-рожевого.

*Примітка.* Точкою еквівалентності вважають момент, коли синє забарвлення хлороформного шару набуває фіолетового відтінку. За необхідності більш чіткого встановлення зміни забарвлення готують холостий розчин, у який додають 20 см<sup>3</sup> води, 10 см<sup>3</sup> 0,1 М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину індикатору дімідіум броміду, 1 мл індикатору кислотного синього, 15 см<sup>3</sup> хлороформу і одну краплю розчину бензетонію хлориду чи цетилпіридинію хлориду із бюретки. Титрування розчину додецилсульфату проводять, поки забарвлення нижнього хлороформного шару не набуде такого ж кольору, як забарвлення нижнього шару холостого розчину.

#### **Встановлення поправочного коефіцієнту з індикаторами метиленовим синім та еозином**

В конічну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять 20,0 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію, додають 20 см<sup>3</sup> 0,1 М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину еозину, 2 краплі розчину 0,1 % розчину індикатора метиленового синього і 15 см<sup>3</sup> хлороформу. Утворену двофазну систему титрують із бюретки 0,004 н. розчином бензетонію хлориду або цетилпіридинію хлориду. Після додавання чергової порції титранту систему інтенсивно струшують. Спочатку після струшування утворюється емульсія, яка погано розшарується. При подальшому додаванні титранту по мірі наближення до точки еквівалентності після струшування емульсія досить швидко розшарується. Титрування проводять до переходу кольору нижнього хлороформного шару від фіолетово-рожевого до блакитного.

*Примітка. Точкою еквівалентності вважають момент коли зникає фіолетовий відтінок у синьому забарвленні хлороформного шару. За необхідності більш чіткого встановлення зміни забарвлення готують холостий розчин, у який додають 20 см<sup>3</sup> води, 20 см<sup>3</sup> розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину еозину, 2 краплі розчину 0,1 % розчину індикатора метиленового синього, 15 см<sup>3</sup> хлороформу і одну краплю розчину бензетонію хлориду чи цетилпіридинію хлориду із бюретки. Титрування розчину додецилсульфату проводять, поки забарвлення нижнього хлороформного шару не набуде такого ж кольору, як забарвлення нижнього шару холостого розчину.*

Титрування проводять двічі і визначають середній об'єм витраченого титранту. Різниця між значеннями об'єму титранту у паралельних титруваннях не має перевищувати 0,05 см<sup>3</sup>.

Значення поправочного коефіцієнту ( $K$ ) концентрації додецилсульфату натрію розраховують за формулою 6:

$$K = \frac{K_q \cdot V}{20}, \quad (6)$$

де  $K_q$  – поправка до концентрації титранту (0,004 н. розчину бензетонію хлориду чи цетилпіридинію хлориду);

$V$  – середній об'єм титранту, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

20 – об'єм розчину додецилсульфату натрію, см<sup>3</sup>.

#### 7.4.3 Проведення аналізу

В кінчну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять наважку випробуваного засобу від 15,00 до 20,00 г, додають 50 см<sup>3</sup> карбонатно-сульфатного буферного розчину, 3 краплі розчину індикатора бромфенолового синього і 25 см<sup>3</sup> хлороформу. Утворену двофазну систему титрують із бюретки розчином додецилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранту систему інтенсивно струшують. Спочатку після струшування утворюється емульсія, яка погано розшаровується. При подальшому додаванні титранту по мірі наближення до точки еквівалентності після струшування емульсія досить швидко розшаровується. Титрування проводять до переходу кольору нижнього хлороформного шару від блакитного до безбарвного.

*Примітки. 1. Власний колір випробуваного засобу не заважає визначенню, тому що близько точки еквівалентності забарвлюється лише верхній (водний) шар. 2. Якщо точку зміни забарвлення видно не дуже чітко, то готують холостий розчин, у який додають 20 см<sup>3</sup> води, 15 см<sup>3</sup> ізопропілового спирту, 50 см<sup>3</sup> карбонатно-сульфатного буферного розчину, 3 краплі розчину індикатора бромфенолового синього, 25 см<sup>3</sup> хлороформу і одну краплю розчину додецилсульфату натрію із бюретки. Титрування випробуваного розчину проводять, поки забарвлення нижнього хлороформного шару не набуде такого ж кольору, як забарвлення нижнього шару холостого розчину.*

#### 7.4.4 Обробка результатів

Масову частку суміші ЧАС ( $X$ ) у відсотках обчислюють згідно з формулою 7:

$$X = \frac{b \times V \times K \times 100}{m} = \frac{b \times V \times K}{m}, \quad (7)$$

де  $b=0,00140$  – маса суміші алкілдиметил, що відповідає 1 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію концентрації точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г;

$V$  – об'єм 0,004 н розчину додецилсульфату натрію, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

$K$  – поправочний коефіцієнт 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію (відношення дійсної концентрації до номінальної (0,004 моль/дм<sup>3</sup>);

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки;

$m$  – наважка випробуваного засобу, г.

Результатом аналізу вважають середнє арифметичне ( $X$ ) двох визначень, для яких виконується умова (згідно з формулою 8):

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot X, \quad (8)$$

де  $X_1, X_2$  – результати паралельних визначень масової частки суміші ЧАС в зразку, %;

$r$  – відносне значення граници повторюваності, яке дорівнює  $r = 2\%$  на рівні довірчої ймовірності  $P=0,95$ .

#### Бібліографія

- ГОСТ 29251-91 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Бюретки. Часть 1. Общие требования. М.: Издательство стандартов
- ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры. М.: Издательство стандартов
- ГОСТ 29169-91 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Пипетки с одной меткой. М.: Издательство стандартов
- ГОСТ 29227
- ГОСТ 1770 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия. М.: Издательство стандартов;
- ГОСТ 9805 Спирт изопропиловый. Технические условия. М.: Издательство стандартов
- Державна фармакопея України, 2-е вид. (ДФУ 2.0)
- ГОСТ 61-75 Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия М.: Издательство стандартов.