

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «М Д М»

Блоцький С.Г.

«14» квітня 2020 р.



ІНСТРУКЦІЯ

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

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Манорм» з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: засіб дезінфекційний «Манорм» (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, суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид; октилдецилдиметиламоній хлорид; диоктилдиметиламоній хлорид; дидецилдиметиламоній хлорид) - 0,11 (діючі речовини). Допоміжні речовини: вода підготовлена, гліцерин, пантенол, ароматизатор. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб являє собою готовий до застосування шкірний антисептик у вигляді безбарвної прозорої рідини або кольору використаного барвника із запахом використаної сировини.

1.5. Призначення засобу. Засіб призначений:

- для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептичної обробки) рук хірургів, оперуючого персоналу, операційних медичних сестер, акушерок тощо, що приймають участь у проведенні операцій, прийманні пологів у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю, у вогнищах інфекційних захворювань, а також в умовах надзвичайних ситуацій;

- для гігієнічної обробки рук персоналу: лікувально-профілактичних установ усіх профілів; аптечних закладів; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних лабораторій; донорських пунктів, пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги); дитячих дошкільних та учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, соляріїв, саун тощо); у побуті; підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, що контактують із харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу, закладів громадського харчування та торгівлі (ресторани, кафе, їдальні, магазини, супермаркети, ринки тощо); усіх видів транспорту та вокзальної інфраструктури (касири, провідники, службовий персонал, пасажирів тощо); банківських установ (касири та працівники, що контактують із грошовими знаками); поштових відділень, митниць, прикордонних служб тощо; підрозділів міністерств внутрішніх справ, в установах пенітенціарної служби; закладів соціального захисту, будинків для людей похилого віку, інвалідів; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими тощо, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;

- для антисептичної обробки шкіри: ліктьових згинів донорів та пацієнтів перед введенням катетера, операційного поля, ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних та діагностичних маніпуляцій, пов'язаних із ушкодженням шкіри;

- для антисептичної обробки шкіри ніг (стопи) з метою профілактики грибкових захворювань;

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла; для дезінфекції медичних рукавичок.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб має широкий спектр дії, а саме: антимікробну активність проти грампозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*Ps. aeruginosa*), золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*), вірусів (у т.ч. парентеральні вірусні гепатити, вірус ВІЛ (СНІД), поліовірус, аденовіруси, вірус «пташиного грипу» А (H5N1), парагрипу, герпесу, атипової пневмонії тощо), патогенних грибів (у т.ч. кандидозів, дерматомікозів, трихофітій).

Ефективний засіб проти транзитної та резидентної мікрофлори шкіри.

При використанні засобу антисептична дія зберігається протягом 3 годин, що відповідає часовій нормі збереження стерильності при роботі у хірургічних рукавичках.

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 виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії. Не спричиняє токсичних ефектів, не подразнює слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

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

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених у п.1.5.

3.2. Гігієнічна дезінфекція рук проводиться:

- перед роботою, пов'язаною з небезпекою зараження (наприклад, підготовкою до ін'єкцій, приготуванням змішаних ін'єкцій, набиранням медикаментів тощо);
- перед інвазійними маніпуляціями, навіть якщо при цьому одягаються рукавички, наприклад, встановлення катетера у вену або катетера у сечовий міхур, перед ангіографією, бронхоскопією, ендоскопією, ін'єкціями, пункціями тощо;
- після контакту з зараженими предметами або поверхнями (сечозбірні системи, прилади для відсмоктування, апарати штучного дихання, кисневі маски, інтубаційні трубки, дренажі тощо);
- перед контактом із пацієнтами, особливо схильними до впливу інфекцій (наприклад, хворими на лейкемію, пацієнтами, що одержали множинні травми, опроміненими або іншими тяжко хворими пацієнтами, пацієнтами з опіками);
- до і після контакту з шкірою навколо місця введення катетерів, дренажів тощо;
- до і після будь-якого контакту з ранами;
- після контакту з потенційно або вже інфікованим матеріалом (кров, секреті або екскременти) або інфікованими ділянками тіла;
- після контакту з пацієнтами, що можуть бути носіями інфекцій (наприклад, MRSA).

Гігієнічна обробка рук: 3 мл засобу наносять на сухі долоні рук і втирають у шкіру за стандартною методикою до висихання, але не менше 30 с. У разі забруднення рук виділеннями (секретами, кров'ю тощо) забруднення видалити одноразовою серветкою, просоченою засобом, а потім провести антисептичну обробку рук засобом, як зазначено вище.

3.3. Хірургічна дезінфекція рук. Перед застосуванням засобу кисті рук і передпліч ретельно миють теплою проточною водою із використанням мила (для миття рук рекомендується рідке мило з антимікробною дією «Маносепт»), висушують стерильною марлевою серветкою. На чисті сухі руки і передпліччя порціями наносять 3-5 мл засобу, підтримуючи шкіру рук у вологому стані. Загальний час обробки складає 5 хвилин.

Стерильні рукавички одягають після повного висихання засобу.

Засіб має пролонговану дію впродовж 3 годин.

3.4. Обробка шкіри операційного поля і ліктювих згинів донорів: шкіру двічі протирають роздільними стерильними марлевими тампонами, рясно змоченими засобом. Експозиція після закінчення обробки – 30 с. Напередодні операції хворий приймає душ, змінює білизну.

Обробка ін'єкційного поля: шкіру протирають стерильним тампоном, рясно змоченим засобом. Експозиція після закінчення обробки – 30 с.

3.5. Профілактична обробка шкірних покривів ніг: рясно змочити ватний тампон і ретельно обробити кожен ступню ніг різними тампонами, змоченими засобом. Час обробки кожної ступні - не менше 30 с.

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 ввімкненими 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 водою протягом 10 - 15 хвилин 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 кімнатної температури і стимулювати блювання. Випити 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.

6.3. 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 суміші ЧАС, %	0,11 ± 0,01	Згідно з 7.4

7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ 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 см³ засобу, що випробується, наносять на годинне або безбарвне скло діаметром 60-80 мм (в разі легколетких реактивів наносять 0,5 см³ 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/м³, 880-940 кг/м³ 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 см³), 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 насухо 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/см³ 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/м³ переводять у г/см³ діленням на коефіцієнт 1000.

7.3.1.4 Обчислення результатів

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

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

де ρ_{20} або ρ_{25} - густина відгону, у г/см³, 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:

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

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

$m_{\text{вд}}$ – 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;
- мікрошприц 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;
- бюкси, 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 ³ /хв.
Швидкість водню	30 см ³ /хв.
Швидкість повітря	300 см ³ /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 ⁻⁸
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 суміші ЧАС

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 см³ згідно ДСТУ ISO 1042;
- колби Кн-1-250-29/32 зі шліфованим корком згідно з [2];
- піпетки з одною поділкою місткістю 10, 20 см³ згідно з ДСТУ ISO 648 або [3];
- піпетки градуйовані місткістю 1, 5, 10 см³ згідно з [4];
- циліндри виконання 1, 3 різної місткості від 25 до 1000 см³ 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 (дисульфінювий 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 підхожої 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 підхожої 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 см³ етилового спирту, додають 50 см³ 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 см³ 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 см³ води додають 0,5 см³, оцтової кислоти та 50 см³ 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 см³ 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 І (дисульфінного блакитного) розчиняють у 100 см³ 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 см³ 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 см³ 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/дм³, 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 см³ вносять 10 см³ води, 2 краплі розчину індикатора бромфенолового синього, 15-25 см³ 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/дм³ четвертинних амонійних сполук). Гарно струшують, додають 10 см³ етилового або ізопропілового спирту, 40 – 50 см³ 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 см³, 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 см³) 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/дм³ 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 дм³ в см³;

M_q – теоретична наважка четвертинної амонійної сполуки з вмістом основної речовини 100 %, необхідна для приготування 1 дм³ розчину з концентрацією точно 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), яка складає 1,792 г для бензетонію хлориду або 1,432 г для цетилпіридинію моногідрату;

V – об'єм мірної колби, см³;

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 см³, 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 см³) 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 дм³ в см³;

1,154 – теоретична наважка додецилсульфату натрію з вмістом основної речовини 100 %, необхідна для приготування 1 дм³ розчину з концентрацією точно 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – об'єм мірної колби, см³;

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 см³ вносять 20,0 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 10 см³ 0,1 М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину індикатора дімідіум броміду, 1 мл індикатору кислотного синього і 15 см³ 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 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 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 см³ води, 10 см³ 0,1 М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину індикатора дімідіум броміду, 1 мл індикатору кислотного синього, 15 см³ 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 еозинном

В конічну колбу місткістю 250 см³ вносять 20,0 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 20 см³ 0,1 М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину еозину, 2 краплі розчину 0,1 % розчину індикатора метиленового синього і 15 см³ 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 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 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 см³ води, 20 см³ розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину еозину, 2 краплі розчину 0,1 % розчину індикатора метиленового синього, 15 см³ 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 см³.

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, см³;

20 – об'єм розчину додецилсульфату натрію, см³.

7.4.3 Проведення аналізу

В конічну колбу місткістю 250 см³ вносять наважку випробуваного засобу від 15,00 до 20,00 г, додають 50 см³ карбонатно-сульфатного буферного розчину, 3 краплі розчину індикатора бромфенолового синього і 25 см³ 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 см³ води, 15 см³ ізопропілового спирту, 50 см³ карбонатно-сульфатного буферного розчину, 3 краплі розчину індикатора бромфенолового синього, 25 см³ 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 $b=0,00137$ – маса суміші ЧАС, що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – об'єм 0,004 н розчину додецилсульфату натрію, витрачений на титрування, см³;

K – поправочний коефіцієнт 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію (відношення дійсної концентрації до номінальної (0,004 моль/дм³);

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 границі 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.