



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ

АЛЬФА

ПРОФСЕПТ

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Активность: бактерицид, туберкулоцид, вирулицид и фунгицид
- Активность в отношении ООИ
- Подходит для частого использования
- Обладает бактериостатическим свойством
- Обладает способностью нейтрализовать токсины, продуцируемые стафилококками и рядом других патогенных микроорганизмов
- Стимулирует регенерацию поврежденных участков кожи
- Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 6 часов.

г. Ростов-на-Дону



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.005680.12.18

от 19.12.2018 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "ПРОФСЕПТ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-041-62259263-2018. Изготовитель (производитель): ООО НПК "Альфа", 344019, г. Ростов-на-Дону, ул. 9-я линия, д. 71 (адрес производства: 344091, г. Ростов-на-Дону, ул. Пескова, 1/2/169а/3, здание Литер "Д"), Российская Федерация. Получатель: ООО НПК "Альфа", 344019, г. Ростов-на-Дону, ул. 9-я линия, д. 71, Российская Федерация.

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 13.12.2018 г. № 041/2018.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертное заключение ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора от 13.12.2018 г. № 126/18; ТУ, рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 13.12.2018 г. № 041/2018.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ

(Ф. И. О. подпись)

И.В. Брагина

М. П.

№0363119

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПК «Альфа»


М.В. Храмов
«13» декабря 2018г.




С.А. Панарин
«13» декабря 2018г.



ИНСТРУКЦИЯ № 041/2018
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика)
«ПРОФСЕПТ»,
ООО Научно – производственной компании «Альфа»,
Россия

Инструкция разработана:
ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО НПК «Альфа».

Авторы:
Потапов В.Д., Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ),
Панарин С.А. (ООО НПК «Альфа»).

Инструкция предназначена для сотрудников
организаций любых форм собственности,
имеющих право заниматься дезинфекционной
деятельностью, а также для применения
в быту взрослым населением.

ИНСТРУКЦИЯ № 041/2018
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика)

«ПРОФСЕПТ»

Содержание:

1. Общие сведения.....	5
1.1. Описание средства.....	5
1.2. Активность.....	5
1.3. Свойства.....	5
1.4. Токсикологические характеристики.....	5
1.5. Назначение.....	6
1.6. Сфера применения.....	6
2. Применение средства.....	7
2.1. Обработка рук хирургов.....	7
2.2. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала.....	7
2.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов.....	7
2.4. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки.....	7
2.5. Обработка запаянных стеклянных ампул перед проведением инъекций.....	7
2.6. Обработка медицинских перчаток, надетых на руки персонала.....	8
2.7. Профилактическая обработка ступней ног.....	8
3. Применение средства в виде салфеток.....	8
4. Применение в быту.....	9
5. Меры предосторожности.....	9
6. Меры первой помощи при случайном отравлении.....	9
7. Условия транспортирования и хранения.....	9
8. Аналитические методы контроля качества.....	10
8.1. Контролируемые показатели и нормы.....	10
8.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха средства.....	11
8.3. Определение внешнего вида, цвета и запаха салфеток.....	11
8.4. Определение размера салфетки.....	11
8.5. Определение массы пропитывающего раствора.....	11
8.6. Определение плотности при 20°С.....	11
8.7. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.....	11
8.8. Определение массовых долей пропанола-1 и пропанола-2.....	11
8.9. Определение массовой доли 1,2 – этилен – бис (N - диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида.....	13

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Описание средства.

Средство «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости с цветом от бесцветного до светло-желтого и характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-1 (п-пропанол) - 35%, пропанол-2 (изопропанол) - 35% и бисчетвертичное аммониевое соединение 1,2-этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорид - 0,10% в качестве действующих веществ, вещество, контролирующее скорость испарения спирта, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, ароматизатор, воду.

pH средства - $7,0 \pm 0,5$.

Средство выпускается:

- в полимерной таре объемом от 0,05л до 1л с насадками для дозирования, распыления или плотно завинчивающимися колпачками;
- в полимерной таре объемом от 5л до 200л с завинчивающимися крышками;
- в виде стерильной салфетки из нетканого материала размером от 3х3см до 20х20см, пропитанной средством «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) в количестве от 0,5 до 10г средства, упакованной в герметичную многослойную упаковку;
- в виде салфетки из нетканого материала размером от 3х3см до 20х20см, пропитанной средством «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) в количестве от 0,5 до 10г средства, упакованной в герметичную многослойную упаковку;
- в виде перфорированного рулона салфеток (от 10 до 200 шт.), пропитанных средством «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) в количестве от 3 до 10г средства на одну салфетку, в герметичной полимерной банке или многослойной упаковке, с отверстием в крышке для извлечения салфеток.

Средство не замерзает при температуре до -30°C и сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

Срок годности средства – 5 лет в упаковке производителя (в том числе после ее вскрытия) при соблюдении условий хранения.

1.2. Активность.

- бактерицид (в отношении граммотрицательных и грамположительных бактерий),
- туберкулоцид (тестировано на M.Terrae),
- вирулицид (полиовирус, аденовирус, вирусы гепатитов А,В,С, вирусы гриппа, герпеса, ВИЧ),
- фунгицид (Кандида, Трихофитон),
- особо опасные инфекции (туляремия, чума, холера).

1.3. Свойства.

Средство обладает бактериостатическим свойством.

Средство обладает способностью нейтрализовать токсины, продуцируемые стафилококками и рядом других патогенных микроорганизмов.

Средство стимулирует регенерацию поврежденных участков кожи.

Средство сохраняет постоянной свою антимикробную активность, из за отсутствия в составе анионных ПАВ.

Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 6 часов.

1.4. Токсикологические характеристики.

Средство «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 (Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)) относится к 4 классу и является малоопасным веществом.

Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. При попадании на слизистые оболочки глаз вызывает раздражение.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м³.

ПДК бисчетвертичного аммониевого соединения 1,2-этилен-бис-(N-диметилкарбдецил оксиметил)-аммония дихлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, 2 класс опасности (аэрозоль).

1.5. Назначение.

Средство «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) предназначено для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала;
- обработки локтевых сгибов пациентов и доноров перед введением катетеров;
- обработка кожных покровов перед манипуляциями (пункции, биопсии);
- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов;
- профилактической обработки ступней ног;
- обработки ампул перед проведением инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных);
- обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, ниприла и др. материалов устойчивых к действию спиртов) надетых на руки медицинского персонала.

1.6. Сфера применения.

- лечебно-профилактические медицинские учреждения и организации (ЛПУ и ЛПО): больницы, поликлиники, женские консультации, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные дома и стационары (включая отделения неонатологии, палаты новорожденных), дома ребенка, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи, санпропускники;

- в лабораториях: клинических, микробиологических, патологоанатомических, иммунологических, диагностических и др., работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности;

- объекты массового скопления людей: вокзалы, аэропорты, метрополитен, зрелищные предприятия, культурно-развлекательные комплексы (кинотеатры, театры и др.) торгово-развлекательные центры, потребительские и промышленные рынки, административные объекты, офисы, спортивные учреждения, выставочные залы, музеи и библиотеки и т.п.,

- пенитенциарные учреждения;

- военные учреждения;

- коммунально-бытовые объекты: гостиницы, общежития, бани, сауны, клубы, бассейны, аквапарки, парикмахерские, салоны красоты, СПА-салоны и т.д.;

- предприятия общественного питания: рестораны, кафе, столовые, закусочные, бары, буфеты, пищеблоки, кондитерские цеха и т.п.

- учреждения социального обеспечения, хосписы, отделения и учреждения паллиативного ухода, отделения сестринского ухода, дома-интернаты для престарелых и инвалидов;

- инфекционные очаги;

- учреждения курортологии: санатории, профилактории, пансионаты, дома отдыха;

- детские учреждения: детские сады, школы, лицеи, средние учебные заведения, высшие учебные заведения и т.п.;

- учреждениях судебно-медицинской экспертизы, морги, патологоанатомические отделения;
- в быту взрослым населением.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

ВНИМАНИЕ!

Средство дезинфицирующее «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) - готовый к применению раствор!

Средство дезинфицирующее не должно быть разбавлено или активировано!

2.1. Обработка рук хирургов

Перед применением средства «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) кисти рук, и предплечий тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной салфеткой.

Затем на кожу рук, запястий и предплечий двукратно наносят средство «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) в количестве 3 мл (два нажатия), втирают, поддерживая руки во влажном состоянии в течение не менее 1 минуты.

После полного высыхания средства на руки надевают стерильные перчатки.

2.2. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала

На кисти рук наносят 3 мл (два нажатия) средства и втирают, поддерживая их во влажном состоянии в течение 15 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами.

Для профилактики туберкулеза обработку рук средством «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) проводят двукратно. Каждый раз наносят не менее 3 мл (два нажатия) средства, общее время обработки – не менее 1 мин.

2.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов пациентов и доноров.

Обработку проводят двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик).

Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

2.4. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки.

Место инъекции (прививки) протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) или обрабатывают способом орошения до полного увлажнения средством ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик).

Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

2.5. Обработка запаянных стеклянных ампул перед проведением инъекций.

Верхнюю треть запаянной ампулы протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством.

Время выдержки после окончания обработки 20 сек.

2.6. Обработка медицинских перчаток, надетых на руки персонала.

Наружную поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства - 3 мл на тампон), время обработки – не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток) при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы) инфекциях; при туберкулезе и вирусных инфекциях обработку проводят дважды, время обработки не менее 3 мин.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п., необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук этим же средством.

2.7. Профилактическая обработка ступней ног.

Поверхность кожи каждой ступни обрабатывают отдельными ватными или марлевыми тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл) ПРО-ФСЕПТ» (кожный антисептик).

Время обработки каждой ступни ног не менее 20 сек.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В ВИДЕ САЛФЕТОК:

3.1. Гигиеническая обработка рук.

(для салфеток в индивидуальной упаковке, салфеток в виде перфорированного рулона)

Кисти рук тщательно протирают салфеткой, добиваясь равномерного смачивания, обращая особое внимание на тщательность обработки кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами.

Время обработки - 15 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку.

3.2. Обработка операционного поля и локтевых сгибов пациентов и доноров.

(только для салфеток в индивидуальной упаковке)

Поверхность кожи протирают в одном направлении последовательно двумя салфетками.

Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

3.3. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки.

(только для салфеток в индивидуальной упаковке)

Место инъекции(прививки) протирают салфеткой до полного увлажнения.

Время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

3.4. Обработки запаянных стеклянных ампул перед проведением инъекций

(только для салфеток в индивидуальной упаковке)

Верхнюю треть запаянной стеклянной ампулы протирают салфеткой.

Время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

3.5. Профилактическая обработка ступней ног

(для салфеток в индивидуальной упаковке, салфеток в виде перфорированного рулона)

Поверхность кожи каждой ступни тщательно обрабатывают разными салфетками.

Время обработки каждой ступни не менее 20 сек.

4. ПРИМЕНЕНИЕ В БЫТУ.

(Гигиеническая обработка рук, ног, ступней ног)

Кисти рук, поверхность кожи ступней тщательно протирают салфеткой ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) или тампоном, смоченным средством ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) равномерно смачивания, обращая особое внимание на тщательность обработки кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами. Для обработки могут быть использованы салфетки ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) в индивидуальной упаковке и в виде перфорированного рулона

Время обработки - 15 секунд.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Средство «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) использовать только для наружного применения.

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

Избегать попадания средства в глаза.

Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

6.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

6.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

7.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя, снабженных этикеткой, в специально предназначенных помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных при температуре от -20°C до +30°C.

8. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА.

8.1. Контролируемые показатели и нормы.

По показателям качества средство «ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) в виде готовой к применению жидкости должно соответствовать требованиям указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства
«ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик).

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого с характерным спиртовым запахом
2	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,865±0,010
3	Показатель активности водородных ионов средства, pH	7,0±0,5
4	Массовая доля пропанола-1, %	35,0±1,5
5	Массовая доля пропанола-2, %	35,0±1,5
6	Массовая доля 1,2 – Этилен – бис (N - диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида, %	0,1±0,01

По показателям качества средство «ПРОФСЕПТ» в виде салфеток должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Показатели качества дезинфицирующего средства
«ПРОФСЕПТ» (кожный антисептик) в виде салфеток.

№ п/п	Наименование показателя	Норма		
1	Внешний вид, цвет и запах	Влажная салфетка из белого нетканого материала с характерным спиртовым запахом и запахом отдушки		
2	Размеры, мм	60x80 (±5)	80x80 (±5)	120x150 (±10)
3	Масса пропиточного раствора в одной салфетке, г	1,0±0,1	1,1±0,1	4,3±0,3
4	Показатель активности водородных ионов средства, pH	7,0±0,5		
5	Массовая доля пропанола-1, %	35,0±1,5		
6	Массовая доля пропанола-2, %	35,0±1,5		
7	Массовая доля 1,2 – Этилен – бис (N - диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида, %	0,1±0,01		

8.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха средства

Внешний вид средства «ПРОФСЕПТ» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 29188.0-2014.

8.3. Определение внешнего вида, цвета и запаха салфеток.

Внешний вид, цвет салфетки определяют визуально; запах оценивают органолептически.

8.4. Определение размера салфетки.

Размеры салфетки определяют после ее высушивания. Измерения проводят с помощью линейки металлической измерительной по ГОСТ 427-75. Для проведения определения салфетку размещают на листе бумаги и определяют длину и ширину полотна в мм.

8.5. Определение массы пропитывающего раствора.

Оборудование, реактивы.

Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82.

Весы лабораторные общего назначения с точностью взвешивания не менее 0,01 г ГОСТ Р 53228-2008.

Проведение определения.

Пинцетом извлечь салфетку из упаковки сразу после ее вскрытия и поместить в высушенный до постоянной массы бюкс.

Взвесить бюкс с салфеткой.

Высушить салфетку на воздухе до постоянной массы и взвесить в том же бюксе.

Точность взвешивания до 0,01 г.

Массу пропитывающего раствора (М) вычисляют по формуле:

$$M = m_1 - m_2,$$

где

М – масса пропитывающего раствора, г

m_1 – масса бюкса с салфеткой до высушивания, г

m_2 – масса бюкса с салфеткой после высушивания, г

За результат определения принимают среднее значение при испытании 5 салфеток, относительное расхождение между наиболее различающимися значениями не превышает допустимое расхождение, равное 2%.

8.6. Определение плотности дезинфицирующего средства при 20°C.

Плотность дезинфицирующего средства при 20°C измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

8.7. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.

Оборудование, реактивы.

рН-метр любой марки с погрешностью не более 0,1.

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см³.

Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 см³) и измеряют рН средства с помощью рН-метра согласно инструкции к нему.

8.8. Определение массовых долей пропанола-1 и пропанола-2.

Оборудование, реактивы.

Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором типа «Хроматэк

Кристалл 5000.1», снабженный системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) типа Elite-WAX ETR длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, толщиной слоя фазы 1 мкм.

Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.

Воздух из баллона или компрессора.

Вода бидистиллированная деионизированная с удельным сопротивлением не менее 1×10^6 Ом·см.

Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.

Спирт пропиловый по ТУ 6-09-783-76, чистоту определяют хроматографически.

Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически.

Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.

Микрошприц вместительностью 1×10^{-2} см³ (10 мкл) с ценой деления $0,2 \times 10^{-3}$ см³ (0,2 мкл).

Колба мерная вместительностью 50,0 см³ по ГОСТ 1770-74.

Весы лабораторные с точностью взвешивания $\pm 0,2$ мг типа "Sartorius BP-210S" ГОСТ Р 53228-2008.

Допускается применение оборудования с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

Подготовка к испытанию.

Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см³ с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,4 г пропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталоны). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

Для определения массовой доли пропилового и изопропилового спиртов пробу готовят аналогичным образом (п. 6.8.2.1), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

Проведение испытания.

Условия работы хроматографа:

температура инжектора 240°C;

скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;

программирование температуры термостата колонки:

изотермический режим 50°C в течение 4 минут,

нагрев до 130°C со скоростью 4°C/мин,

нагрев до 200°C со скоростью 10°C/мин,

изотермический режим 200°C в течение 2 минут;

деление потока 1:10.

Условия работы детектора:

температура детектора 240°C;

расход водорода и воздуха 0,5 мл/с и 5 мл/с соответственно;

объем пробы $0,1 \times 10^{-3}$ - $0,3 \times 10^{-3}$ см³.

Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 5.8.2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 6.8.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

Обработка результатов.

Массовую долю пропилового и изопропилового спиртов (С) в процентах вычисляют по формуле:

$$C = \frac{m_{\text{эт}} \times S \times K}{m \times S_{\text{эт}}} \times 100$$

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{\text{эт}}$ – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика определяемого компонента;

$S_{\text{эт}}$ – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент для пропилового (изопропилового) спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \times S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \times S}$$

m_1 – масса пропилового (изопропилового) спирта с учетом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.

8.9. Определение массовой доли 1,2 – этилен – бис (N - диметилкарбдecilоксиметил)-аммония дихлорида.

Оборудование, реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г.

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

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

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

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Подготовка к испытаниям

Приготовление 0,004н. водного раствора додецилсульфата натрия

Навеску 0,116 г додецилсульфата натрия, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

Приготовление 0,004 н.водного раствора цетилпиридиний хлорида.

Навеску 0,143г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до

0,0002г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

Приготовление смешанного индикатора.

Раствор 1. 0,11г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1.

Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия, помещенного в коническую колбу с притертой пробкой объемом 250 мл, прибавляют 15 см³ хлороформа, 3 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании раствора. Титрование проводят до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

Проведение испытания

Навеску анализируемого средства массой от 5,0 до 5,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой объемом 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 3 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства при интенсивном встряхивании. Титрование проводят до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в розовую, цвет раствора оценивают после его отстаивания и расслоения.

Обработка результатов.

Массовую долю 1,2-Этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00142 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \times 100\%$$

где 0,00142 – масса 1,2-Этилен-бис-(N-диметилкарбдецилоксиметил)-аммония дихлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C12H25SO4Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации

C (C12H25SO4Na) = 0,004 моль/дм³, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C12H25SO4Na) = 0,004 моль/дм³;

100 – объем разведения анализируемой пробы;

V₁ – объем раствора анализируемого средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0 % при доверительной вероятности 0,95.



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ

АЛЬФА

Производитель: ООО НПК «Альфа»
Юридический адрес: Россия, 344019,
г.Ростов-на-Дону, ул. 9-я линия, д.71
Тел./факс.: 8(863)283-00-96
Интернет адрес: www.npk-alfa.ru
Электронная почта: alfa@npk-alfa.ru