



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ

АЛЬФА

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Активность: бактерицид, туберкулоцид, вирулицид и фунгицид
- Подходит для частого использования
- Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 6 часов.
- Хирургическая и гигиеническая обработка рук
- Не раздражает кожу
- Большое разнообразие форм выпуска
- Обработка инъекционного и операционного полей
- Профилактическая обработка ступней ног
- Обработка ампул перед проведением инъекций

ФОРИСЕПТ-СОФТ

(70%, бензэтоний хлорид)

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, руководящий уполномоченным органом, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.003293.08.18

от 03.08.2018 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензотоний хлорид)". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-019-62259263-2017. 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, д. 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 23.07.2018 г. № 018/2018.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора от 23.07.2018 г. № 78/18; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 23.07.2018 г. № 018/2018.

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

№ 0365674



Б.П. Кузькин

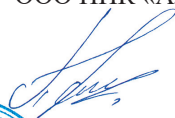
М. П.

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО НПК «Альфа»


М.В. Храмов
«23» июля 2018г




С.А. Панарин
«23» июля 2018г



ИНСТРУКЦИЯ № 018/2018
по применению средства дезинфицирующего
«ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензотоний хлорид)»,
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 организаций,
имеющих право заниматься
дезинфекционной деятельностью.
Инструкция разработана и действует взамен
инструкции № 018/2017.

ИНСТРУКЦИЯ № 018/2018
по применению средства дезинфицирующего
«ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)»

Содержание:

1. Общие сведения.....	5
1.1. Описание средства.....	5
1.2. Биологическая активность.....	5
1.3. Токсикологические показатели.....	5
1.4. Область применения.....	5
2. Применение средства.....	7
2.1. Применение средства в виде жидкости.....	7
2.2. Применение средства, нанесенного на салфетки из нетканого материала.....	8
3. Меры предосторожности.....	8
4. Меры первой помощи при случайном отравлении.....	9
5. Условия транспортирования и хранения.....	9
6. Аналитические методы контроля качества.....	9
6.1. Контролируемые показатели и нормы.....	9
6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха средства.....	10
6.3. Определение внешнего вида, цвета и запаха салфеток.....	10
6.4. Определение размера салфетки.....	10
6.5. Определение массы пропитывающего раствора.....	10
6.6. Определение плотности при 20°С.....	11
6.7. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.....	11
6.8. Определение массовых долей пропанола-1 и пропанола-2.....	11
6.9. Определение массовой доли бензэтоний хлорида.....	12

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70 %, бензэтоний хлорид)» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости с цветом от бесцветного до светло-желтого и характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-1 (n-пропанол) - 35%, пропанол-2 (изопропанол) - 35% и бензэтоний хлорид (ЧАС) - 0,20% 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 0,1л 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 в герметичной многослойной упаковке в количестве от 1 до 10г средства, нанесенного на салфетку из нетканого материала (нетканый материал различного размера от 5х5см до 20х20см);
- в виде салфетки в герметичной многослойной упаковке в количестве от 1 до 10г средства, нанесенного на салфетку из нетканого материала (нетканый материал различного размера от 5х5см до 20х20см);
- в виде перфорированного рулона салфеток (от 50 до 200 шт.) в полимерной банке, обеспечивающей герметичность, а также имеющей крышку для извлечения одной салфетки в количестве от 5 до 10г средства на одну салфетку.

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

Срок годности средства в упаковке производителя (в том числе после ее вскрытия) – 5 лет, при условии соблюдения герметичности упаковки и условий хранения средства.

1.2. Биологическая активность.

Средство обладает бактерицидными (в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий), туберкулоцидными (тестировано на М.Террае), вирулицидными (в отношении вирусов гепатита В и ВИЧ) и фунгицидными (Кандида и Трихофитон) свойствами.

Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 6 часов.

1.3. Токсикологические показатели.

Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии средство относится к 4 классу мало опасных веществ (классификация химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20°C)).

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/м^3 .

ПДК бензэтоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 , 2 класс опасности (аэрозоль).

1.4. Область применения.

Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)» предназначено для применения в ЛПО (ЛПО: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские

пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи), в клинических, микробиологических, иммунологических и других лабораториях, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и населением быту.

Средство «ФОРИСЕПТ - СОФТ (70 %, бензэтоний хлорид)» в виде готовой к применению жидкости предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО (включая родильные дома, отделения неонатологии, палаты новорожденных);
- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических организаций;
- профилактической обработки ступней ног;
- обработки ампул перед проведением инъекций;
- обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, ниприла и др. материалов устойчивых к действию спиртов) надетых на руки медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, обработки при загрязнении перчаток выделениями или кровью, во избежания загрязнения рук в процессе снятия перчаток, а также обработки перчаток работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий.

Средство «ФОРИСЕПТ - СОФТ (70 %, бензэтоний хлорид)» в виде салфеток в индивидуальной упаковке (размер от 5х5см до 20х20см и количеством пропитки от 1 до 10г средства, нанесенного на салфетку из нетканого материала):

- гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и прочих);
- обработки операционного поля, локтевых сгибов доноров;
- обработки инъекционного поля, в том числе места прививки;
- обработки ампул перед проведением инъекций;
- профилактической обработки ступней ног.

Средство «ФОРИСЕПТ - СОФТ (70 %, бензэтоний хлорид)» в виде перфорированного рулона салфеток предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и прочих);
- профилактической обработки ступней ног.

Средство «ФОРИСЕПТ - СОФТ (70 %, бензэтоний хлорид)» в виде салфеток в индивидуальной упаковке (размер 120×150 мм, масса пропитки 4,3 г (5 мл)) предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и прочих);

- обработки операционного поля, локтевых сгибов доноров;
- обработки инъекционного поля, в том числе места прививки;
- обработки ампул перед проведением инъекций;
- профилактической обработки ступней ног.

Средство «ФОРИСЕПТ - СОФТ (70 %, бензэтоний хлорид)» в виде салфеток в индивидуальной упаковке (размер 80×80 мм, масса пропитки 1,1 г (1,3 мл) и 60×80 мм масса пропитки 1,0 г (1,2 мл)) предназначено для:

- обработки инъекционного поля, в том числе места прививки;
- обработки ампул перед проведением инъекций.

Для применения взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)» представляет собой готовое к применению средство! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.1. Применение средства в виде готовой к применению жидкости:

2.1.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств.

Для профилактики туберкулеза обработку рук средством проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – не менее 1 мин.

2.1.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 3 мл, втирают его в кожу рук и предплечий до полного высыхания средства, поддерживая руки во влажном состоянии в течение не менее 1 минуты. При недостаточном увлажнении кожи средство наносят на руки дополнительно. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.1.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.1.4. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.
- кожу в месте инъекции орошают до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

2.1.5. 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.

2.1.6. 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.

2.1.7. Профилактическая обработка ступней ног:

- обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни разными тампонами. Время обработки каждой ступни ног не менее 20 сек.

2.2. Применение средства, нанесенного на салфетки из нетканого материала.

2.2.1. Гигиеническая обработка рук (для салфеток размером 120 x 150 мм, а так же салфеток в виде перфорированного рулона):

- сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) тщательно протереть влажной салфеткой, добиваясь равномерного смачивания, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств. Время обработки - 15 секунд.

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

2.2.2. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров (только для салфеток размером 120 x 150 мм, в индивидуальной упаковке):

- кожу двукратно протирают в одном направлении двумя салфетками. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

2.2.3. Обработка инъекционного поля, в том числе перед введением вакцин и перед другими манипуляциями, связанными с нарушением целостности кожных покровов (только для салфеток в индивидуальной упаковке):

- кожу в месте инъекции протирают салфеткой до полного увлажнения, время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

2.2.4. Профилактическая обработка ступней ног:

- тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными салфетками. Время обработки каждой ступни не менее 20 сек.

2.2.5. Обработка 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. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

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

3.5. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

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

4.2. 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).

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

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

5.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах 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 месте при температуре от -20°C до +30°C.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА.

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

По показателям качества средство «ФОРИСЕПТ - СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)» в виде готовой к применению жидкости должно соответствовать требованиям указанным в **таблице 1**.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства
«ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)».

№ 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°C, 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 бензэтоний хлорида, %	0,2±0,02

По показателям качества средства «ФОРИСЕПТ - СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)» нанесенного на салфетки из нетканого материала должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в **таблице 2**.

Таблица 2.

Показатели качества дезинфицирующего средства «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)», нанесенного на салфетки из нетканого материала».

№ 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 бензэтоний хлорида, %	0,2±0,02		

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха средства.

Внешний вид средства «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)» 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.

6.3. Определение внешнего вида, цвета и запаха салфетки.

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

6.4. 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.

6.5. Определение массы пропитывающего раствора.

6.5.1. 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.

6.5.2. 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:

$$M = m_1 - m_2, \text{ где}$$

M - масса пропитывающего раствора, г

m₁ - масса бюкса с салфеткой до высушивания, г

m₂ - масса бюкса с салфеткой после высушивания, г

За результат определения принимают среднее значение при испытании 5 салфеток, относительное расхождение между наиболее различающимися значени-

ями не превышает допустимое расхождение, равное 2%.

6.6. Определение плотности при 20°C.

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

6.7. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.

6.7.1. Аппаратура, материалы:

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

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см³.

6.7.2. Проведение испытаний.

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

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

6.8.1. 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 аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

6.8.2. Подготовка к испытанию.

6.8.2.1. 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 (эталона). 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.

6.8.2.2. 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.

6.8.3. Проведение испытания.**6.8.3.1. 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.

6.8.3.2. 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.

6.8.3.3. 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.

6.8.4. Обработка результатов.

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

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

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{эм}$ – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика определяемого компонента;

$S_{эм}$ – площадь пика внутреннего эталона;

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

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

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 %.

6.9. Определение массовой доли бензэтоний хлорида.**6.9.1. Средства измерения, реактивы и растворы.**

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-3-2-25-0.1

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

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0.004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29.

Цетилипиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы “Мерк” (Германия) или реактив аналогичной

квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.9.2. Подготовка к анализу.

6.9.2.1. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия.

а) Для получения раствора индикатора в мерную колбу вместимостью 1 дм³ вносят 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем водой до 1 дм³.

б) 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема раствора водой до метки.

в) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема раствора водой до метки.

6.9.2.2. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия добавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.9.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемой пробы от 25 до 30 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в воде с доведением объема водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.9.4. Обработка результатов.

Массовую долю ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00181 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \times 100$$

где 0,00181 - средняя масса бензэтоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.); г;

V-объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), 5 см³;

K-поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

100-коэффициент разведения анализируемой пробы;

V₁ - объем раствора средства «ФОРИСЕПТ-СОФТ (70%, бензэтоний хлорид)»,

израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.



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