

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» представляет собой готовое к применению средство, изготавливаемое в виде прозрачной жидкости или прозрачного геля, цвет - свойственный применяемому красителю (прозрачный, светло-зеленый, светло-голубой), с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит: Изопропиловый спирт ($70\pm 5\%$), Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) ($0,1\pm 0,02\%$), ЧАС (Алкилдиметилбензиламмоний хлорид) ($0,25\pm 0,02\%$), ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

Средство выпускают в полимерных флаконах с завинчивающейся крышкой или дозатором, объемом 100 мл, 500 мл, 1 л, 5 л., или канистры с завинчивающейся крышкой объемом 5 л.

1.2. Дезинфицирующее средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендованных режимах применения средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- изопропилового спирта - 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмония хлорида - 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности);
- полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – $2,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» выпускается в форме жидкости и геля.

Средство в форме жидкости предназначено для:

гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи,

в зонах; рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, рук детей от 5 лет в организованных коллективах, включая школы, дошкольные учреждения, лагеря отдыха и тд.), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха; рук взрослым населением в быту; обработки рук хирургов, обработки кожи операционных и инъекционных полей, локтевых сгибов; обработки перчаток, надетых на руки персонала; обработки тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.) в ЛПУ, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии

Средство в форме геля предназначено для:

гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, рук детей от 5 лет в организованных коллективах, включая школы, дошкольные учреждения, лагеря отдыха и тд.), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха; рук взрослым населением в быту; обработки перчаток, надетых на руки персонала; обработки кожи инъекционного поля; обработки тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

1. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза и вирусов на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2-х мин.
2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой

салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство по 3 мл (дважды) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 1 минуты, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Общее время обработки – 2 мин. Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).

3. **Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов:** проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

4. **Обработка кожи инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или проводят методом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

5. **Обработка тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний:**

- Обработка ступней ног и тела: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног или участки тела после посещения бассейна, сауны, душевой и др. - не менее 1 минуты (при дерматофитиях время дезинфекционной выдержки – 3 мин).

- Для обеззараживания обуви: одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резин однократно обрабатывают способом протирания 2 ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон) либо орошают до легкого увлажнения, при времени выдержки после дезинфекции 3 минуты.

2.6. **Обработка перчаток:** поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания двумя отдельными салфетками, обильно смоченными средством. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы) инфекциях.

В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо одной салфеткой удалить загрязнение, а другой провести повторную обработку как указано выше.

После обработки перчаток, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «АПРИЛ на основе изопропилового спирта».

Использованные в ходе обработки салфетки и перчатки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями действующих СанПиН по обращению с медицинскими отходами).

2.7. **Дезинфекция небольших по площади поверхностей,** не загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования проводится способом протирания и способом орошения (при использовании флаконов с насадками-распылителями). Норма расхода средства при протирании – 50-100 мл/м², при орошении 150 мл/м² обрабатываемой поверхности. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхности.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают марлевой салфеткой, обильно смоченной средством по режимам таблицы 1.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции различных объектов средством «АПРИЛ на основе изопропилового спирта»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования.	Бактериальные	0,5	Орошение или протирание
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Вирусные	5	
	Туберкулез	5	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

3.2. Средство пожароопасно!

3.3. Хранить упаковку со средством плотно закрытой, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.4. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза. При работе со средством избегать попадания в глаза.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующих сохранность средства и тары.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

5.3. Средство выпускают в полимерных флаконах с завинчивающейся крышкой или дозатором, объемом 100 мл, 500 мл, 1 л, 5 л., или канистры с завинчивающейся крышкой объемом 5 л.

5.4. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.5. При случайном разливе средства засыпать его инертными сорбирующими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке проливаемого средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель рН, массовая доля изопропилового спирта, алкилдиметилбензиламмоний хлорида, полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ). Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «АПРИЛ на основе изопропилового спирта»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачный гель или жидкость. Цвет - свойственный применяемому красителю (прозрачный, светло-зеленый, светло-голубой), с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки.

2.	Запах	Характерный запах изопропилового спирта и применяемой отдушки
3.	Показатель pH	5,5-6,5
4.	Массовая доля изопропилового спирта (пропанол-2), %	70±5
5.	Массовая доля Алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,25±0,02
6.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ), %	0,1±0,02

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

6.3. Определение запаха

Запах оценивают органолептическим методом.

6.4. Определение водородного показателя pH

Определение водородного показателя pH производится с помощью прибора pH-метра с универсальным электродом, в соответствии с эксплуатационной документацией прибора, при температуре $20 \pm 0,5^\circ\text{C}$. За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух измерений на одном и том же приборе, расхождение между которыми не превышает 0,1 ед pH.

6.5. Определение массовой доли изопропилового спирта (пропанола-2)

Массовую долю пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

6.5.1. Приборы, реактивы и растворы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.5.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.5.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин;
Скорость водорода	30 см ³ /мин;
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин;
Температура термостата колонки	135°С;
Температура детектора	1500°С;
Температура испарителя	200°С;
Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.5.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количестве, необходимом для получения раствора с концентрацией указанного спирта около 60%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.5.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.5.6. Обработка результатов

Массовую долю пропанола-2 (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% для доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.6.1. Оборудование, реактивы, растворы:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 53228 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

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

Пипетки 2-1-2-1, 2-1-2-10 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;

Пестик фарфоровый по ГОСТ 9147;

Додецилсульфат натрия с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

Калий хлористый х.ч. или ч.д.а по ГОСТ 4234;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Водный раствор додецилсульфата натрия $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004н.)

Точную навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100% вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 900 см³ воды, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки при 20⁰С и вновь перемешивают раствор. Поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (К) принимают равным 1.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре, местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

6.6.2.2. Смесь сухая индикаторная

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.6.2.3. Раствор карбонатно-сульфатный буферный

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокси углерода.

Раствор хранят в полиэтиленовой таре в течение 2 месяцев при комнатной температуре в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

6.6.2.4. Подготовка пробы.

Навеску анализируемого средства от 2,6 г до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см³.

6.6.3. Выполнение анализа.

В колбу с подготовленной по п.5.5.2.4. пробой вносят 15 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия (п.5.5.2.1.). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида, в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0014 \cdot V}{M_H} \cdot 100\%,$$

где

0,001 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см
4 додецилсульфата натрия концентрации точно С
(0,004 н.), г\см

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С
0,004моль/дм

M - масса анализируемой пробы, г;

За результат измерений массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пробе принимают среднее арифметическое значение \bar{X} результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

X - результаты параллельных определений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе, %;

r - относительное значение предела повторяемости при доверительной вероятности 0,95,
 $r = 6,6 \%$.

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$

6.7 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида с полигексаметиленбигуанидином гидрохлоридом (суммарно)

6.7.1 Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2, по ГОСТ 1770-90

Пипетки 4-1-0,1, 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74.

Стандартный образец полигексаметиленгуанидин гидрохлорида ОСО–ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99,0%.

Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.7.2 Подготовка к анализу

Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

6.7.3 Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида массой 0,100 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем дистиллированной водой до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.7.4 Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно.

К 10 см³ приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения. Образец сравнения, готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина Н и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³. Концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

Определение оптической плотности выполняют через 5 – 7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

6.7.5 Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 0,15 г до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки (раствор 1).

1 см³ раствора 1 вносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем водой до метки (раствор 2).

10 см³ раствора 2 переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³, прибавляют 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения, приготовление которого описано в п.6.6.3. По калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в анализируемых пробах.

Для повышения точности процедуры построения калибровочного графика и определения оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

6.7.6 Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \times P \times 100}{m \times 1000000} = \frac{C \times 2,5}{m}$$

где

C – содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³;

P – разведение, равное 25000;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6% при доверительной вероятности 0,95.