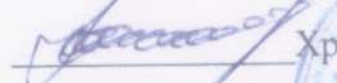


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ

ФБУН ГНЦ ПМБ



Храмов М.В.

«04» сентября 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО»



Орлов А.А.

«04» сентября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 01/20

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«АПРИЛ на основе изопропилового спирта», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО»

**Инструкция № 01/20 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 готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости или геля, цвет - свойственный применяемому красителю (прозрачный, светло-зеленый, светло-голубой), с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки. Средство содержит: Изопропиловый спирт (70,0±5%), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,25±0,02%), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (0,1±0,02) – в качестве действующих веществ, а также отдушку, функциональные и технологические добавки.

pH – 5,5-6,5

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

Средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» выпускается в полимерных флаконах с завинчивающимися крышками или дозаторами, объемом 100 мл, 500 мл, 1 л, 5 л., или в канистрах с завинчивающимися крышками объемом 5 л.

1.2. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «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-, норо-, 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.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 4 часов.

1.3. Средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Средство вызывает умеренное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (пропанол-2) - 10 мг/м³ (пары. 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль. 2 класс опасности);
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорида - 2 мг/м³, (аэрозоль, 3 класс опасности)

1.4. **Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» в виде жидкости 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 10 лет в организованных коллективах, включая школы, лагеря отдыха и т.д.), 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 кожи инъекционного и операционного полей;
- 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 дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» в виде 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 10 лет в организованных коллективах, включая школы, лагеря отдыха и т.д.), 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 СРЕДСТВА

2.1 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.

2.2 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).

2.3 Обработка кожи операционного поля, 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.

2.4 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.

2.5 Обработка тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний:

Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног 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 резины 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, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

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

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

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

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок, обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1 Средство транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов на конкретном виде транспорта, а также при условии обеспечения сохранности продукции.

5.2 Средство хранить в упакованном виде в крытых сухих помещениях в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарственных препаратов, при температуре от плюс 2°C до плюс 25°C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих действие агрессивных сред, открытого огня и солнечных лучей, отдельно от пищевых продуктов и в местах недоступных детям.

5.3 Средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» выпускается в полимерных флаконах с завинчивающимися крышками или дозаторами, объемом 100 мл, 500 мл, 1 л, 5 л., или в канистрах с завинчивающимися крышками объемом 5 л.

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

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 пролившегося 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. Контролируемые показатели и нормы: внешний вид, запах; показатель pH; массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %, массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, % (таблица 2).

Таблица 2

Нормируемые показатели качества средства «АПРИЛ на основе изопропилового спирта»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид, цвет и запах	Готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости или геля, цвет - свойственный применяемому красителю (прозрачный, светло-зеленый, светло-голубой) с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки.
2.	Показатель pH	5,5-6,5
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0±5
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,25±0,02
5.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорид, %	0,1±0,02

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства оценивается визуально по ГОСТ 25336-82 или по ГОСТ 29188.0-91. Запах определяется органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

6.3. Определение показателя pH

Показатель активности водородных ионов (pH) определяют по ГФ XI вып. 1, М., 1990, с.113.

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

6.4.1 Оборудование, материалы, реактивы:

хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором; колонка хроматографическая металлическая длиной 1,5 м и внутренним диаметром 3 мм;

сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1 – 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834;

весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ Р 53228 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

микрошприц типа МШ-10 по ТУ 2.833.106, вместимостью 1 или 10 мм³;

газ-носитель – азот 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;

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

6.4.2. Подготовка хроматографа к испытанию

Колонку хроматографа заполняют сорбентом способом постукивания. Заполненную колонку помещают в термостат и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем с объемным расходом (45 ± 3) см³/мин при повышении температуры от 50 до 200 °С, затем термостатируют при (200 ± 3) °С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4.3. Условия хроматографирования

скорость газа-носителя, см ³ /мин	30
скорость водорода, см ³ /мин	30
скорость воздуха, см ³ /мин	300 ± 100
температура термостата колонки, °С	135
температура детектора, °С	150
температура испарителя, °С	200
объем вводимой пробы, мкл	0,3
скорость диаграммной ленты, мм/ч	200
время удерживания изопропилового спирта, мин ~	4

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографического пика составляла 40 – 60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 взвешивают аналитический стандарт изопропилового спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией спирта около 70%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

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

6.4.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} – содержание изопропилового 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 1%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0$ % для доверительной вероятности $P=0,95$.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.

6.5.1. Оборудование, реактивы, растворы

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104--2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-25-0.1 по ГОСТ 29251-91;
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н.водный раствор;
- Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; 0,1% водный раствор;
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор;

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Подготовка к анализу

6.5.2.1 Приготовление стандартного 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного. Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.2 Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

0,115 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

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

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титруют стандартным раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

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

6.5.4 Проведение анализа

Навеску средства 1,3-1,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2-х минут в фиолетовую.

6.5.5 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где 0,00141 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

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

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

100 - количество приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

V_1 - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

6.6.1. 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.

6.6.2. Подготовка к анализу

Приготовление раствора красителя (эозина Н)

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

6.6.3. 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.

6.6.4. 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.

6.6.5. 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.

6.6.6. 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.