

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов
«13» июня 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СИБМЕД»


Е.А. Гучек
«13» июня 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 08/23
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%», ООО «СИБМЕД», Россия

ИНСТРУКЦИЯ № 08/23
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%», ООО «СИБМЕД», Россия

Инструкция разработана в ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «Сибмед».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Е.А.Гучек (ООО «Сибмед»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%» (далее - средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%») представляет собой прозрачную или опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло- желтого цвета со слабым специфическим запахом. В процессе хранения допускается выпадение незначительного осадка. В качестве действующего вещества средство содержит - хлоргексидина биглюконат 20%. Средство хорошо смешивается с водой и спиртом. Показатель активности водородных ионов (рН) средства составляет от 5 до 7 ед. рН.

Срок хранения средства - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Срок хранения рабочих растворов в плотно закрытой емкости не более 14 дней.

1.2. Средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%»:

- в виде водно-спиртовых растворов обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (в т.ч. возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО; вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, в т.ч. «птичьего» (A/H5N1), «свиного» (A/H1N1), парагриппа, кори, «атипичной пневмонии» (SARS); коронавирусов; возбудителей ОРВИ, герпетической, аденовирусной, цитомегаловирусной инфекций, вируса Эбола и пр.); патогенных грибов рода Кандида и Трихофитон;

- в виде водных растворов обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида.

1.3. Средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%» 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. При введении в брюшную полость средство относится к 4 классу мало токсичных веществ согласно классификации К.К.Сидорова. Средство не обладает местно-раздражающим действием на кожу при однократном воздействии, водно-спиртовые и водные растворы средства не оказывают раздражающего действия на кожу при повторном воздействии. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство малоопасно. Средство и рабочие растворы вызывают раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны хлоргексидина биглюконата 3 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%» в виде водно-спиртовых растворов предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебнопрофилактических учреждений (стоматологических, фармацевтических, аптечных и др. учреждений здравоохранения, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу

отделения); в учреждениях, занимающихся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии; в дезинфекционных станциях; в санпропускниках; в инфекционных очагах; на всех видах санитарного транспорта (в том числе в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС); в клинических и диагностических лабораториях (бактериологические, вирусологические, микологические, иммунологические, клинические и др.);

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (в том числе стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах и др.;

- для обеззараживания кожи инъекционного и операционного поля перед выполнением инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций (в т.ч. инъекций, лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов, переливания крови и др.); а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ и на станциях переливания крови;

- для экстренной дезинфекции способами протирания или орошения: небольших по площади и труднодоступных поверхностей (жесткая мебель, столы, подлокотники кресел, ручки дверные, аппаратура, в т.ч. стетоскопы, фонендоскопы, датчики диагностического оборудования (УЗИ) и т.п.;

- для дезинфекции труднодоступных и небольших по площади поверхностей в помещениях: напольных покрытий; жесткой мебели, матрасов, подголовников, подлокотников кресел и др.; радиаторов отопления и др.; осветительной аппаратуры, жалюзи и др.; наружных поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии); оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного; столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных); гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др.; телефонных аппаратов, мониторов (кроме ЖК-мониторов), компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;

- дезинфекции поверхностей куветов для новорожденных и детских кроваток (с последующим обязательным двукратным протиранием поверхности кувета стерильной салфеткой, смоченной в стерильной воде и вытиранием насухо стерильными салфетками после каждого протирания);

- наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов, физиотерапевтического оборудования, диагностического оборудования, не предназначенного для инвазивного вмешательства (физиотерапевтическое, диагностическое, лечебное оборудование и материалы к ним, датчики аппаратов УЗИ, рентген-аппараты, включая маммографы, МРТ, аппараты искусственного дыхания, ингаляционного наркоза и оборудования для анестезии и гемодиализа, кардиоэлектроды - клеммы, насадки, клипсы и др.); фонендоскопов и стетоскопов, тонометров, в том числе внутренней стороны манжеты тонометра, глюкометров, оптических приборов и оборудования (имеющих разрешение производителя на обработку спиртосодержащими средствами); соляриев и ламп для соляриев, бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры;

- поверхностей запаянных стеклянных ампул (флаконов);

- обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов), надетых на руки медицинского персонала при работе с инфицированным и потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории), при сборе медицинских отходов, при загрязнении перчаток выделениями или кровью во избежание загрязнения рук перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией, а также

- поверхностей инструментов и оборудования парикмахерских, косметических и массажных салонов, солярий, маникюрно-педикюрных кабинетов и т.д. (инструменты маникюрные, педикюрные, для косметических процедур, для стрижки, ванны для ног и ванночки для рук, электроды к косметическому оборудованию и приборов и т. д.);

Средство «**БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%**» в виде **водных растворов** предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены), жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой этиологии (кандидозы) в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, в т.ч. в ЛПО, на коммунальных объектах, в детских учреждениях и др.

- для проведения профилактической дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, в торговых, развлекательных центрах, на предприятиях общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), на продовольственных и промышленных рынках, в учреждениях образования, в том числе детских дошкольных, культуры, отдыха, объектах курортологии, спорта, офисы, кинотеатры, музеи и др.), учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, учреждениях социального обеспечения (дома инвалидов, престарелых и др.).

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи; обработки рук учащихся общеобразовательных учреждений, персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунально-бытовых объектов, предприятий парфюмерно-косметической, пищевой и химико-фармацевтической промышленности.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Средство «**БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%**», применяемое в виде водных и водно-спиртовых растворов, готовят в посуде из любого материала в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Для приготовления водно-спиртовых растворов используют 96% этиловый спирт и воду: дистиллированную - при применении в качестве кожного антисептика и питьевую - при применении с целью дезинфекции изделий медицинского назначения и поверхностей.

Для приготовления водных растворов средства используют питьевую воду.

Приготовление рабочих растворов средства
«**БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%**»

Таблица 1

Тип рабочего раствора	Концентрация рабочего раствора по ДВ, ' %	Количество ингредиентов (мл) для приготовления 1л рабочего раствора		
		средство	вода	96% этиловый спирт
Водный	0,2	10	990	-
Водно-спиртовой	0,1	5	265	730
	0,5	25	245	730

3. ПРИМЕНЕНИЕ ВОДНО-СПИРТОВЫХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%»

3.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 2-3 мл 0,5% водно-спиртового раствора средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

3.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3-5 мл 0,5% водно-спиртового раствора средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 1 мин; после этого снова наносят 3-5 мл 0,5% водно-спиртового раствора средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 2 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

3.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными 0,5% водно-спиртовым раствором средства. Время выдержки после окончания обработки - 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным 0,5% водно-спиртовым раствором средства. Время выдержки после окончания обработки - 20 сек.

3.5. Обработка перчаток: для обеззараживания поверхности перчаток, надетых на руки персонала, в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем равномерно распределяют порцию средства по поверхности перчаток на обеих руках, совершая такие же движения, как при обработке рук антисептиком. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, не менее 3-х минут при грибковых (Кандида, Трихофитон) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном или салфеткой, обильно смоченными средством, а затем провести обработку как указано выше.

3.6. Дезинфекцию куветов для новорожденных, в т.ч. недоношенных детей проводят согласно действующим нормативным документам: поверхности кувета при различных инфекциях тщательно протирают салфетками обильно смоченными средством. При обработке куветов необходимо учитывать рекомендации производителя куветов.

Профилактическую дезинфекцию наружных поверхностей куветов проводят по бактериальному режиму, внутренних поверхностей и приспособлений - по режиму, рекомендованному при вирусных и грибковых инфекциях.

После дезинфекции кувета остатки средства удаляют многократным протиранием стерильными салфетками или стерильной пленкой, обильно смоченными стерильной водой. Затем поверхности вытирают насухо стерильной пленкой.

3.7. Дезинфекция поверхностей запаянных ампул: верхнюю треть запаянной ампулы протирают стерильным ватным тампоном обильно смоченными средством. Время выдержки

способом орошения или протирания по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таблица 3).

3.9. Экстренная дезинфекция медицинских изделий простой конфигурации (кроме хирургических и стоматологических) из металлов, пластика, стекла проводится в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками способом погружения.

Перед дезинфекцией изделия медицинского назначения тщательно очищают, удаляя с их наружной поверхности органические загрязнения с помощью салфеток, после чего изделие, промывают в емкости водой. Разъемные изделия предварительно разбирают. Изделия после промывания высушивают для предупреждения попадания воды в спиртовой раствор средства.

Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Высушенное изделие полностью погружают в емкость со средством, плотно закрывая ее крышкой во избежание испарения спирта. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 минуты под проточной водой.

Для дезинфекции предварительно отмытых от загрязнений изделий средство может быть использовано многократно в течение семи суток (при условии хранения использованного раствора в плотно закрытой емкости - во избежание изменения концентрации раствора). При изменении внешнего вида средства (появление хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 минуты проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 3.

3.10. Дезинфекцию небольших по площади и труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, наружных поверхностей аппаратов, приборов, оборудования проводят по режимам, представленным в таблице 3, способом протирания их ветошью, смоченной в 0,1% или в 0,5% водно-спиртовом растворе средства или орошении при норме расхода 100 мл/м² поверхности. Обработка проводится однократно. Смывания рабочего раствора средства с поверхностей после дезинфекции не требуется. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Водно-спиртовые растворы средства 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.

Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции. Регулярную профилактическую обработку санитарного транспорта проводят по режимам, представленным в таблице 2.

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов водно-спиртовым раствором средством «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%»

Таблица 2.

Объекты обеззараживания	Этиология инфекции	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования, парикмахерских инструментов и оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,1	2	Протирание, орошение
	Кандидозы	0,5	2	
	Дерматофитии	0,5	3	Протирание, орошение
	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные, грибковые (кандидозы, дерматофитии)	0,5	5	Протирание, орошение

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (ИМН), инструментов парикмахерских водно-спиртовым раствором средства «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%»

Таблица 3.

Объекты обеззараживания	Этиология инфекции	Режимы обработки		Способ обработки
		Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин.	
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические материалы (включая оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки), парикмахерские инструменты и оборудование	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёз)	0,5	2	Погружение
	Грибковые инфекции (кандидозы)			
	Вирусные инфекции (включая гепатит В, ВИЧ, герпес, полиомиелит)	0,5	5	
	Туберкулез			
	Грибковые инфекции (трихофитии)			

4. ПРИМЕНЕНИЕ ВОДНОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%»

4.1 Рабочий водный раствор средства (0,2% по ДВ) применяются для проведения как профилактической, так и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции по эпидемиологическим показаниям, объектов, указанных в п.1.4, настоящей Инструкции.

4.2 Дезинфекцию проводят способом протирания или орошения. Обеззараживание поверхностей способом протирания 0,2% водным раствором средства в лечебно-профилактических учреждениях можно проводить в присутствии больных без использования средств индивидуальной защиты органов дыхания, но с защитой кожи рук.

4.3 Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткой мебели, наружных поверхностей приборов, аппаратов проводят способом протирания тканевыми салфетками, ветошью, смоченными в 0,2% водном растворе средства или орошают при норме расхода 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхности влажной ветошью, обработку проводят по режимам, представленным в таблице 4.

4.4 Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы) обрабатывают

промывают проточной водой, обработку проводят по режимам, представленным в таблице 4.

4.5 Гигиеническая обработка рук: для гигиенической обработки 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания. Время дезинфекционной выдержки – 1 минута.

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов **водным раствором** средством «**БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%**»

Таблица 4.

Объекты обеззараживания	Этиология инфекции	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования, санитарно-техническое оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,2	3	Протирание, орошение
	Кандидозы	0,2	5	

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Использовать только по назначению для наружного применения.
- 5.2. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам.
- 5.3. Избегать попадания средства в глаза!
- 5.4. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 5.5. При использовании водно-спиртовых растворов не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.
- 5.6. Обработку поверхностей и изделий медицинского назначения растворами средства проводить с защитой кожей рук резиновыми перчатками
- 5.7. Дезинфекцию водными и водно-спиртовыми растворами допускается проводить в присутствии пациентов.
- 5.8. При работе со средством запрещается принимать пищу.
- 5.9. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.
- 5.10. Не использовать по истечении срока годности.
- 5.11. Водно-спиртовые растворы легко воспламеняются! Не курить! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 6.1. При попадании средства и его растворов в глаза их следует немедленно промыть проточной водой в течение 10-15 минут. Затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 6.2. При попадании средства на раны или поврежденную кожу, немедленно промыть большим количеством воды.
- 6.3. При попадании средства и его растворов в желудок дать выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля). Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 7.1. Средство «**БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%**» фасуют в полимерные флаконы вместимостью 100, 200, 400 см³; во флаконы или бутылки из полиэтилена вместимостью 200, 500 или 1000 см³; в канистры из полиэтилена вместимостью 2, 3, 5 или 10 дм³.
- 7.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами

«Беречь от солнечных лучей».

7.3. В случае аварийной ситуации, при случайном разливе большого количества средства использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, для защиты органов дыхания универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз). Разлитое средство засыпать землей, песком и собрать в емкости с крышкой для последующей утилизации. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

7.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Разбавлять большим количеством воды.

7.5. Средство в упакованном виде хранят в сухих складских помещениях отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах защищенных от солнечных лучей, при температуре от 0°C до плюс 30 °C.

8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

8.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно нормативной документации (ТУ 20.20.14-008-02129376-2023) средство «БЕЛЛАТОР ХЛОРГЕКСИДИН 20%» по показателям качества должно соответствовать нормам, указанным в таблице 5.

Таблица 5. Контролируемые показатели и нормы

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид и запах	Прозрачная или опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом
2	pH	От 5,0 до 7,0
3	Количественное определение хлоргексидина биглюконата, %	20,0±1,0

8.2. Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром около 35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

8.3. Запах оценивают органолептически с расстояния 40-60 мм, поместив 2 мл средства на часовое стекло диаметром 60-80 мм.

8.4. Определение pH.

Оборудование, реактивы, растворы

- Иономер или pH-метр с чувствительностью не менее 0,05 единиц pH.
- Стаканы лабораторные по ГОСТ 25336-82.
- Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74.
- Стандартные буферные растворы по ГОСТ 8.135-2004.
- Вода очищенная по ФС.2.2.0020.18.

Подготовка к испытанию

Прибор калибруют при помощи буферных растворов в соответствии с инструкцией предприятия-производителя.

Проведение испытания

В лабораторный стакан вместимостью 100 мл вносят 50 мл средства.

Электроды прибора погружают в испытуемый раствор и измеряют pH в тех же условиях, что и для буферных растворов. Все измерения проводят при одной и той же температуре в интервале от 20 до 25 °C.

Обработка результатов

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,05 единиц pH.

8.5. Количественное определение хлоргексидина биглюконата.

Оборудование, реактивы и растворы

- Спектрофотометр.
- Кюветы для спектрофотометра с толщиной слоя 10 мм.
- Пипетки по ГОСТ 29227-91.
- Стаканы лабораторные по ГОСТ 25336-82.
- Колбы мерные по ГОСТ 1770-74.
- Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74.
- Вода очищенная по ФС.2.2.0020.18.

Проведение испытания

2 мл средства помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 253 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют воду очищенную.

Обработка результатов

Содержание хлоргексидина биглюконата в средстве, в процентах, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 2000}{33},$$

где A – оптическая плотность испытуемого раствора;

330 – удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата при длине волны 253 нм.