

ИНСТРУКЦИЯ № 1/10

по применению дезинфицирующего средства для экспресс-обработки поверхностей «Триосепт-Экспресс» (ООО «НПО СпецСинтез», Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»;
ООО «НПО СпецСинтез».

Авторы: к.х.н. Ложкина О.В., к.х.н. Савинов А.Г. (ООО «НПО СпецСинтез»), к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н., проф. Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»)

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Триосепт-Экспресс» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ изопропанол – 30 %, н-пропанол – 31 %, дидецилдиметиламмония хлорид (ЧАС) – 0,1%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (триамин) – 0,05%; хлоргексидина биглюконат – 0,1%; pH средства – 7,0.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 5 лет.

Средство расфасовано в полимерные флаконы с распылителем и без и в полимерные канистры вместимостью от 0,1 до 5 дм³.

1.2. Средство «Триосепт-Экспресс» проявляет бактерицидное (в том числе в отношении кишечной палочки, сальмонеллы, а также возбудителей внутрибольничных инфекций, включая метициллин-резистентный стафилококк, ванкомицин-резистентный энтерококк), туберкулоцидное, вирулицидное (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, вирусов гриппа птиц и свиней, ВИЧ и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие. Средство сохраняет антимикробную активность после замораживания и оттаивания.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство «Триосепт-Экспресс» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных соединений, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены. Средство относится к 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшную полость согласно классификации К.К.Сидорова. При ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- N,N-бис(3-аминопропил) додециламина - 1 мг/м³ (аэрозоль + пары);
- дидецилдиметиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль + пары);
- изопропилового спирта - 10 мг/м³ (пары).

ОБУВ хлоргексидина биглюконата (рекомендованный) в воздухе рабочей зоны - 3,0 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «Триосепт-Экспресс» предназначено для применения в условиях, требующих быстрого обеззараживания и высыхания, в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе хирургических, стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), перевязочных, смотровых кабинетах, приемном покое, кабинетах амбулаторного приема, изоляторах, боксах, диагностических, клинических, микробиологических и других лабораториях, на станциях переливания крови, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, в учреждениях системы соцобеспечения, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, на предприятиях общественного питания и торговли, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, на объектах коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения с целью очистки и экспресс- или экстренной дезинфекции:

- небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей;
- предметов обстановки, жесткой и мягкой мебели, подголовников и подлокотников, поручней, ручек дверей и т.д., санитарно-технического оборудования, спортивного инвентаря, средств личной гигиены;
- резиновых и полипропиленовых ковриков, клеенчатых подстилок;
- поверхностей аппаратов и приборов, в т.ч. панелей управления медицинского оборудования, внешних поверхностей аппаратов искусственной вентиляции легких, оборудования для анестезии, оптических приборов, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчиков УЗ-оборудования,;
- наружных поверхностей шлангов эндоскопов и колоноскопов;
- кардиоэлектродов (клемм, насадок, клипс, электродов для грудных отведений);
- операционных, бактерицидных ламп и прочей осветительной аппаратуры, медицинских столов (хирургических, родильных, пеленальных, манипуляционных, процедурных, секционных), гинекологических кресел, каталок и носилок;
- стоматологического оборудования, кресел, подголовников, инструментов, наконечников, зеркал, зеркал с амальгамой и т.д.;
- физиотерапевтического оборудования;
- изделий медицинского назначения, включая медицинские термометры, рентген-кассеты, манжеты тонометров, стето- и фонендоскопы и т.д.;
- санитарного транспорта и машин скорой помощи, ГО и ЧС;
- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала при проведении массовой иммунизации населения, при работе с потенциально инфицированным материалом (сотрудники лабораторий, сбор и утилизация медицинских отходов классов Б и В), в случае попадания на перчатки инфекционного материала перед их утилизацией;
- обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии) и удаления неприятных запахов;
- систем кондиционирования воздуха;
- комплектующих устройств компьютеров (клавиатуры, микрофона, принтера и т.п.), телефонов, в т.ч. мобильных, телефаксов и другой оргтехники;
- счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов, архивных шкафов и стеллажей;
- косметических инструментов и насадок и поверхностей соляриев;
- средство может использоваться населением в быту с целью очистки и дезинфекции.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, НА СОЦИАЛЬНЫХ, КОММУНАЛЬНЫХ И ДРУГИХ ОБЪЕКТАХ

2.1. Средство «Триосепт-Экспресс» применяют для обеззараживания способами орошения и протирания небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (органическое стекло, поверхности, окрашенные спирторастворимым лаком).

2.2. При проведении дезинфекции способом орошения поверхности равномерно орошают средством до полного смачивания с расстояния 30-50 см. Расход средства составляет 30-50 мл на 1 м² поверхности. Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (2,5-5 мин), не дожидаясь их высыхания.

2.3. Дезинфекцию объектов проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

Таблица 1. Режимы обеззараживания объектов дезинфицирующим средством «Триосепт-Экспресс»

Вид инфекции	Кратность обработки	Время однократного обеззараживания, минуты
Бактериальные, кандидозы	Однократное	1,5
Вирусные (гепатиты, ВИЧ, грипп), особо устойчивые бактериальные ВБИ	Однократно	2,5
Туберкулёз, дерматофитии, вирусные (другие вирусные инфекции)	Двукратное	2,5 (суммарное время экспозиции 5 минут)

2.4. Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Триосепт-Экспресс», или орошают их средством «Триосепт-Экспресс» с помощью ручного распылителя однократно. Дезинфекционная экспозиция – 1,5 минуты.

2.5. Поверхности и объекты, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа. На первом этапе проводят предварительную очистку поверхностей, на втором – дезинфекцию.

2.5.1. Предварительная очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на поверхность, подвергаемую очистке. Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой или ветошью. Использованные салфетки или ветошь подлежат утилизации как отходы класса Б.

2.5.2. Дезинфекция поверхностей после очистки.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Триосепт-Экспресс». Дезинфекционная экспозиция регламентируется режимом дезинфекции при соответствующей инфекции, но не менее 2,5 минут (см. Табл. 1).

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости можно протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.6. При проведении дезинфекции стоматологических наконечников, зеркал, термометров, наружной поверхности эндоскопов, фонендоскопов, стетоскопов, кардиоэлектродов и других мелких изделий медицинского назначения простой конфигурации, а также косметологических насадок и

косметологического и парикмахерского инструментария, не загрязненных биологическими выделениями, их протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Триосепт-Экспресс», или орошают вышеупомянутым средством с помощью ручного распылителя однократно с экспозиционной выдержкой 1,5 минуты.

2.7. Дезинфекцию стоматологических наконечников, зеркал, термометров, наружной поверхности эндоскопов, фонендоскопов, стетоскопов, стетофонендоскопов, кардиоэлектродов и других мелких изделий медицинского назначения простой конфигурации, а также косметологических насадок и косметологического и парикмахерского инструментария, загрязненных биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа. На первом этапе проводят предварительную очистку изделий медицинского назначения, на втором – их дезинфекцию.

2.7.1. Предварительная очистка изделия перед дезинфекцией.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на медицинское изделие, подлежащее очистке. Протереть изделие медицинского назначения чистой бумажной салфеткой или ветошью. Использованные салфетки или ветошь подлежат утилизации как отходы класса Б.

2.7.2. Дезинфекция изделия медицинского назначения после очистки.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на предварительно очищенное изделие медицинского или косметологического назначения, тщательно смочив его поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Триосепт-Экспресс». Дезинфекционная экспозиция регламентируется режимом дезинфекции при соответствующей инфекции, но не менее 2,5 минут (см. Табл. 1).

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости можно протереть изделия медицинского назначения стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.8. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.) обрабатывают после каждого пациента. Поверхность датчика протирают салфеткой, обильно смоченной средством. Дезинфекционная экспозиция – 1,5 минуты. После дезинфекционной выдержки в случае необходимости можно протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.9. Обеззараживание перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала при проведении массовой иммунизации населения, при работе с потенциально инфицированным материалом (сотрудники лабораторий, сбор и утилизация медицинских отходов классов Б и В), в случае попадания на перчатки инфекционного материала перед их утилизацией. Поверхность перчаток, в том числе загрязненных инфекционным материалом, обрабатывают салфеткой или ватно-марлевым тампоном, обильно смоченным средством «Триосепт-Экспресс». Обработанные перчатки подлежат утилизации как отходы класса Б.

2.10. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство «Триосепт-Экспресс» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. Дезинфекционная экспозиция 5 мин. После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой.

2.11. Дезинфекцию систем кондиционирования воздуха проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции.

2.12. Дезинфекция бытовых, офисных, автомобильных и других кондиционеров заключается в обработке фильтров внутреннего блока кондиционера средством «Триосепт-Экспресс». Способ дезинфекции – однократное протирание фильтра салфеткой или тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим средством. Время выдержки раствора (от момента окончания обработки до момента включения кондиционера) – 2,5 минуты до полного высыхания. Периодичность дезинфекции равна периодичности обработки фильтров (указана в инструкции по эксплуатации кондиционера).

2.13. Комплектующие устройства компьютеров, телефонов, телефаксов, ксероксов и другой оргтехники (кроме ЖК-экранов); счетчики банкнот и монет, детекторы валют и акцизных марок, уничтожители

документов и т.п. обрабатывают способом протирания салфеткой или тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим средством «Триосепт-Экспресс».

Внимание! Нельзя применять средство для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (например, акриловое стекло).

2.14. Обработка поверхностей населением в быту.

2.14.1. Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Триосепт-Экспресс», или орошают их средством «Триосепт-Экспресс» с помощью ручного распылителя однократно. Дезинфекционная экспозиция – 1,5 минуты.

2.14.2. Поверхности и объекты, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа. На первом этапе проводят предварительную очистку поверхностей, на втором – дезинфекцию.

2.14.2.1. Предварительная очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на поверхность, подвергаемую очистке. Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой или ветошью. Использованные салфетки или ветошь подлежат утилизации.

2.14.2.2. Дезинфекция поверхностей после очистки.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Триосепт-Экспресс». Дезинфекционная экспозиция регламентируется режимом дезинфекции при соответствующей инфекции, но не менее 2,5 минут (см. Табл. 1).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ, НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ОБЩЕСТВЕННОГО ПИТАНИЯ И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЙ ТОРГОВЛИ

3.1. Средство «Триосепт-Экспресс» применяют для обеззараживания способами орошения и протирания небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (органическое стекло, поверхности, окрашенные спирторастворимым лаком).

3.2. Средство «Триосепт-Экспресс» применяют:

- для дезинфекции поверхностей производственных помещений, технологического оборудования (производственных столов, тележек, транспортеров и др.), холодильного оборудования, инвентаря (разделочных досок, ножей, пил, подносов, лотков и др.) на предприятиях пищевой промышленности (мясо-, птицеперерабатывающей, молочной, хлебопекарной и пр.);
- для дезинфекции жесткой и полужесткой мебели (столы, стулья, кресла, диваны, стеллажи, витрины и т.д.) в залах приема пищи, буфетах, раздаточных пунктах, складских и бытовых помещениях (сервизные, бельевые, гардеробные), кладовых овощей, солений, полуфабрикатов; дезинфекцию поверхностей производственных помещений (мясного, рыбного, птицеполюевого, овощного, доготовочного, заготовочного, горячего, холодного, моечного и др. цехов), технологического оборудования (производственных столов, тележек, транспортеров, овощемоек, овощечисток, льдогенераторов и др.) холодильного оборудования, дефростеров, инвентаря (разделочных досок, ножей, пил, подносов, лотков, аппаратов для нарезки продуктов питания (слайсеров), хлеборезательных машин, подложек в цехах вакуумной упаковки, лотков и др.) и др.) на предприятиях общественного питания (столовых, ресторанах, кафе, барах, буфетах, раздаточных пунктах);
- для дезинфекции производственных помещений кондитерских цехов (помещения для зачистки масла, помещения для обработки яиц с отделением для приготовления яичной массы с холодильным оборудованием для ее хранения, помещения для приготовления и разделки теста, отделения приготовления отделочных полуфабрикатов, отделение приготовления крема с холодильным оборудованием, помещения отделки кондитерских изделий с холодильной камерой, экспедицию кондитерских изделий с холодильной камерой, кондитерских мешков, наконечников, мелкого инвентаря, технологического оборудования, находящегося в этих помещениях, крупного и мелкого инвентаря);

- для дезинфекции поверхностей помещений, торгового (весов, прилавков, витрин, фасовочных агрегатов и др.) и технологического оборудования (пил, столов для разделки мяса, рыбы, решеток, стеллажей, подтоварников и т.д.) холодильного оборудования, тары, посуды, крупного (подтоварников, тележек, транспортеров) и мелкого инвентаря (лотков, подносов, ножей, разделочных досок, аппаратов для нарезки продуктов питания (слайсеров), хлеборезательных машин, подложек в цехах вакуумной упаковки, лотков и др.) на предприятиях продовольственной торговли (включая крупные супермаркеты, рынки, плодоовощные базы, склады, овоще- и фруктохранилища, а также стационарные (палатки, киоски, автофургоны, павильоны) и передвижные (тележки, корзины, лотки, автолавки, автоприцепы и т.д.).

3.3. При проведении дезинфекции способом орошения поверхности равномерно орошают средством до полного смачивания с расстояния 30-50 см. Расход средства составляет 30-50 мл на 1 м² поверхности. Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

3.4. Поверхности и оборудование, не загрязненные биологическими субстратами, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Триосепт-Экспресс», или орошают их средством «Триосепт-Экспресс» с помощью ручного распылителя однократно. Дезинфекционная экспозиция – 1,5 минуты.

3.5. Поверхности и оборудование, загрязненные биологическими субстратами, обрабатывают в 2 этапа. На первом этапе проводят предварительную очистку поверхностей, на втором – дезинфекцию.

3.5.1. Предварительная очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на поверхность, подвергаемую очистке. Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой или ветошью.

3.5.2. Дезинфекция поверхностей после очистки.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Триосепт-Экспресс». Дезинфекционная экспозиция составляет 2,5 минуты.

3.6. При проведении дезинфекции мелкого инвентаря, не загрязненного биологическими субстратами, его протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Триосепт-Экспресс», или орошают вышеупомянутым средством с помощью ручного распылителя однократно с экспозиционной выдержкой 1,5 минуты.

3.7. Дезинфекцию мелкого инвентаря, загрязненного биологическими субстратами, обрабатывают в 2 этапа. На первом этапе проводят предварительную очистку инвентаря, на втором – их дезинфекцию.

3.7.1. Предварительная очистка мелкого инвентаря перед дезинфекцией.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на инвентарь, подлежащий очистке. Протереть его чистой бумажной салфеткой или ветошью.

3.7.2. Дезинфекция инвентаря после очистки.

Распылить средство «Триосепт-Экспресс» непосредственно на предварительно очищенный инвентарь, тщательно смочив его поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Триосепт-Экспресс». Дезинфекционная экспозиция составляет 2,5 минуты.

3.8. Смывание рабочих растворов средства с поверхностей, не контактирующих с пищей, не требуется.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Запрещается проводить дезинфекцию объектов, расположенных вблизи открытого огня, обрабатывать нагретые поверхности, а также включенные нагревательные приборы.

4.2. Обработку поверхностей средством можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии людей.

4.3. При работе необходимо избегать попадания средства в глаза, на открытые раны, слизистые оболочки и внутрь организма.

4.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.

4.5. Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При нарушении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье: молоко с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан) или «Боржоми».

5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть питьевой водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия.

5.4. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды. Рвоту не вызывать. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток) или жжёную магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

6.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

6.2. При случайном разливе средство смыть большим количеством воды (в соотношении не менее 10:1). Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.

6.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре не выше 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6.4. Средство расфасовано в полимерные флаконы с распылителем и без и в полимерные канистры вместимостью от 0,1 до 5 дм³.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Триосепт-Экспресс»

Дезинфицирующее средство «Триосепт-Экспресс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (pH) и массовая доля ЧАС, изопропанола и н-пропанола (суммарно), триамина и хлоргексидина биглюконата.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества и нормы для средства «Триосепт-Экспресс»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п.7.1
2	Цвет	От бесцветного до светло-желтого	По п.7.1
3	Запах	Специфический слабый	По п.7.2
4	Показатель концентрации водородных ионов pH средства	$7,0 \pm 1,0$	По п.7.3
5	Массовая доля ЧАС, %	$0,1 \pm 0,05$	По п.7.4
6	Массовая доля спиртов, %	$61,0 \pm 5,0$	По п.7.5
7	Массовая доля триамина, %	$0,05 \pm 0,02$	По п.7.6
8	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	$0,1 \pm 0,05$	По п.7.7

7.1. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет средства определяют визуально сравнением с контрольным образцом при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 20292-74 в проходящем или отраженном свете.

Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

7.2. Определение запаха

Запах определяют органолептически при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$.

7.3. Определение концентрации водородных ионов

Концентрацию водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 22567.5-93.

7.4. Определение содержания дидецилдиметиламмония хлорида

7.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный 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 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Подготовка к анализу.

7.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

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.

7.4.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

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 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора.

Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{цп}} / V_{\text{дс}}$$

где $V_{\text{цп}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см^3 ;

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см^3 .

7.4.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Триосепт-Экспресс» массой от 0,5 до 1,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см^3 вносят 5 см^3 полученного раствора средства «Триосепт-Экспресс», 10 см^3 хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см^3 буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

7.4.4. Обработка результатов.

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

$$X_{\text{рас}} = \frac{m \cdot K}{V_1 \cdot V_2}$$

где 0,001805 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см^3 раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.), см^3 ;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы средства, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства «Триосепт-Экспресс», равный 100 см^3 ;

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см^3).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

7.5. Определение содержания 1-пропанола и 2-пропанола (суммарно)

7.5.1. Оборудование, реактивы.

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором типа «Цвет-106»;
- газ-носитель - азот по ГОСТ 2993-74;
- воздух из баллона по ГОСТ 17433-80 или компрессора;
- водород из баллона по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода БПГ;
- весы лабораторные общего назначения, 2-го класса точности с пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-01;
- колбы мерные 2-25-2, ГОСТ 1770-74;
- колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5 м и внутренним диаметром 2 мм;
- насадка колонки - хроматон N-супер с 5% SE-30, с зернением 0,2-0,25 мм, (импорт);
- линейка измерительная металлическая с ценой деления 1 мм по ГОСТ 17435-73;
- микрошприц на $10 \cdot 10^{-3} \text{ см}^3$ типа МШ-10;
- пипетки 6-1-10, 6-1-5, ГОСТ 20292-82;
- 1-пропанол хч для хроматографии, аналитический стандарт;
- 2-пропанол хч для хроматографии, аналитический стандарт;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к выполнению измерений.

Заполнение колонки сорбентом производят общепринятым методом. Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

7.5.3. Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя	40±10 см ³ /мин;
скорость водорода	40±10 см ³ /мин;
скорость воздуха	400±100 см ³ /мин;
температура термостата колонки	55±5°C;
температура детектора	150°C;
температура испарителя	160°C;
объем вводимой пробы	1 мкл;
скорость движения диаграммной ленты	0,6 см/мин.

Коэффициент усиления подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% шкалы диаграммной ленты.

7.5.4. Приготовление градуировочных растворов.

В мерной колбе объемом 25 см³ с точностью до 0,0002 г взвешивают навески аналитического стандарта 1-пропанола – 8,75 г и 2-пропанола – 10,00 г и доводят до метки дистиллированной водой. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание спиртов в весовых процентах.

7.5.5. Выполнение анализа

Образец средства «Триосепт-Экспресс» и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

7.5.6. Обработка результатов

Массовую долю спиртов (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{гр} \cdot S_x}{S_{гр}}$$

где $C_{гр}$ - концентрация суммы спиртов в градуировочном растворе, %;

S_x - сумма площадей пиков 1-пропанола и 2-пропанола на хроматограммах испытуемого средства;

$S_{гр}$ - сумма площадей пиков 1-пропанола и 2-пропанола на хроматограммах градуировочного раствора.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

7.6. Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина

Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина проводят титриметрическим методом.

7.6.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

весы лабораторные ГОСТ 24104 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюретка 1-3-2-50-0,1;

колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336;

цилиндр мерный 1-3-50 по ГОСТ 1770;

кислота соляная по ГОСТ 3118-77; 0,1н водный раствор;

индикатор бромфеноловый синий, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058; 0,1% раствор в 50% водно-спиртовом растворе;

спирт изопропиловый, марки х.ч. по ТУ 6-09-402 или эквивалентной чистоты;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.6.2. Проведение анализа.

Навеску средства массой 1,0-2,0 г, взятую с точностью до 0,0005 г, количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ изопропилового спирта, 0,5 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 н раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в желтую.

7.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле (1)

$$X = \frac{0.00997 * V_x * K_x * 100}{m} \quad (1)$$

где 0,00997 – масса N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

V – объем раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов трех измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение равное 0,3%. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа составляет ± 4,0% при доверительной вероятности P = 0,95.

7.7. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата

Метод основан на кислотно-основном титровании в среде безводной уксусной кислоты раствором хлорной кислоты. Окончание титрования устанавливают по появлению зелено-желтого окрашивания в присутствии кристаллического фиолетового.

7.7.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшими пределами взвешивания 200 г и 500 г соответственно.

Баня водяная.

Колба Кн-2-500-50 по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Кислота хлорная по ТУ 6-09-28-78-73, раствор молярной концентрации с (HClO₄) = 0,1 моль/дм³ в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Кислота уксусная (х.ч. ледяная) по ГОСТ 61-75.

Кристаллический фиолетовый (индикатор) по ТУ 6-09-4119-75, раствор в ледяной уксусной кислоте с массовой долей 0,1%.

7.7.2. Проведение анализа.

26-27 грамм анализируемого средства помещают в предварительно взвешенную коническую колбу и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. Пробу упаривают на водяной бане до сухого остатка. Остаток растворяют в 80 см³ ледяной уксусной кислоты, прибавленной цилиндром вместимостью 100 см³, добавляют капельницей 3 капли раствора кристаллического фиолетового, приготовленного, и титруют 0,1н уксуснокислым раствором хлорной кислоты из бюретки вместимостью 25 см³ до появления зелено-жёлтого окрашивания.

Проводят два параллельных определения.

7.7.3. Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина биглюконата ($X_{1,2}$ в %) в пробе для каждого i -го определения вычисляют с точностью до третьего десятичного знака по формуле:

$$X_i = \frac{224,3 \cdot 0,1 \cdot K_{cp} \cdot V_i \cdot 100}{1000 \cdot m_i}$$

где: 224,3 – молярная масса эквивалента хлоргексидина биглюконата, г/моль;

0,1 - заданная молярная концентрация уксуснокислого раствора хлорной кислоты, моль/дм³;

K_{cp} - поправочный коэффициент для уксуснокислого раствора хлорной кислоты,;

V_i - объем уксуснокислого раствора хлорной кислоты, израсходованный на титрование, см³;

1000 – множитель для перевода в см³;

m_i - масса навески анализируемой пробы, г.

Проверяют приемлемость результатов параллельных определений.

Результаты признают приемлемыми при выполнении условия:

$$|X_1 - X_2| \leq d_2, \text{ где}$$

$d_2=0,016$ – допускаемое расхождение результатов двух параллельных определений для $P=0,95$.

При выполнении вышеуказанного условия вычисляют среднее арифметическое значение массовой доли хлоргексидина биглюконата и после округления до второго десятичного знака принимают его за окончательный результат измерения (анализа):

$$X = (X_1 + X_2) / 2$$

В случае превышения норматива анализ повторяют, используя резерв пробы.

Результат измерения массовой доли хлоргексидина биглюконата при записи в документах представляют в виде:

$$X \pm 0,01 \cdot U \cdot X, \%, (P=0,95)$$

где $U=7$ - относительная расширенная неопределенность. (указанная неопределенность соответствует границам относительной погрешности ($\pm \delta$) при доверительной вероятности $P = 0,95$.)