

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу
СУРФА'СЕЙФ (SURFA'SAFE)
з метою дезінфекції**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний санітарний лікар
України

 А. М. Пономаренко

№ 133-2012

« 06 » вересня 2012 року

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу
СУРФА'СЕЙФ (SURFA'SAFE)
з метою дезінфекції**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб СУРФА'СЕЙФ (SURFA'SAFE).

1.2. Фірма-виробник – Laboratoires ANIOS (Франція).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:

діючі речовини: дидецилдиметиламонію хлорид – 0,119-0,161;

полігексаметилен бігуанід гідрохлорид – 0,0816-0,1104;

допоміжні речовини: амфотерні та катіонні ПАР, хелатоагент, регулятор рН, інші допоміжні речовини, вода – до 100.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб СУРФА'СЕЙФ – прозорий розчин без кольору та запаху.

Відносна густина (20 °С) – 0,98-1,02 г/см³; показник заломлення (20 °С) – 1,33-1,35; значення рН (20 °С) – 5,5-6,5. Засіб добре змішується з водою.

Дезінфекційний засіб СУРФА'СЕЙФ з піноутворюючим розпилювачем зручно та швидко наноситься на поверхню, утворюючи піну. Піна добре змочує поверхню, утримується на вертикальних поверхнях. Засіб СУРФА'СЕЙФ висихає без залишку, не залишає липких слідів та не потребує змивання, за винятком іграшок та випадків, коли оброблені поверхні контактують зі слизовими оболонками та продуктами харчування.

Дезінфекційний засіб СУРФА'СЕЙФ має ефективну протимікробну дію та досконалі миючі властивості, не містить окислювачів, не псує об'єкти, які обробляються, не фіксує органічні забруднення, не пошкоджує і не знебарвлює оброблювальні поверхні (включаючи різні марки оргскла, шкірозамінників та натуральної шкіри). Може застосовуватись для дезінфекції поверхонь з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям, предметів виготовлених зі скла, гуми та інших нестійких та стійких до корозії матеріалів, а також для поверхонь чутливих до дії спиртів.

Засіб СУРФА'СЕЙФ не відноситься до категорії горючих та вибухонебезпечних. Засіб СУРФА'СЕЙФ біологічно розпадається.

1.5. Призначення засобу.

Засіб СУРФА'СЕЙФ призначений для:

- швидкої дезінфекції та одночасного очищення виробів медичного призначення (у т. ч. інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них);
- поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекційних захворювань бактеріальної (включаючи туберкульоз, лістеріоз, сальмонельоз тощо), вірусної та грибової етіології;
- профілактичної дезінфекції у:
 - закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, репродуктивні, реабілітаційні центри, центри паліативної медицини, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, хоспіси, харчоблоки, пункти роздачі їжі тощо);
 - медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах тощо;
 - автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;
 - лабораторіях різних підпорядкувань;
 - аптеках, аптечних кіосках, аптечних пунктах, аптечних складах;
 - санітарно-профілактичних закладах; оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
 - дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації;
 - підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної та біотехнологічної промисловості;
 - підприємствах харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі;
 - всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;
 - банківських установах, закладах зв'язку;
 - спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, басейни, а також місця проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів);
 - об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, офіси, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, хімчистки, гуртожитки тощо);
 - установах пенітенціарної системи;
 - закладах соціального захисту;
 - військових частинах, підрозділах МО, МВС, МНС, СБУ;
 - промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів

гігієни, тощо;

- закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси, громадські пляжі тощо);
- громадських туалетів, біотуалетів тощо;
- різноманітних об'єктів навколишнього середовища при надзвичайних ситуаціях техногенного і природного характеру;
- побути;
- профілактичної дезінфекції на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів у відповідності до чинних нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Бактерицидні властивості у т. ч. по відношенню до *Staphylococcus aureus*, *MRSA*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecium* (у т. ч. vancomycin resistant), *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella enteritidis*, *Serratia marcescens* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 13727, EN 14561); **туберкулоцидні властивості** у т. ч. по відношенню до *Mycobacterium tuberculosis*; **фунгіцидні властивості** у т. ч. по відношенню до *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Aspergillus fumigatus* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 1650, EN 13624, EN 13697, EN 14562); **віруліцидні властивості** у т. ч. по відношенню до збудників вірусних гепатитів В та С, ВІЛ-інфекції, вірусів герпесу тип 1, «свинячого грипу» H1N1, «пташиного грипу» H5N1, рота-, коро-, вакциніївірусів, респіраторно-синцитіального вірусу (RSV) та ін. (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14476+A1).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру засіб СУРФА'СЕЙФ належить до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки).

Пари у насичуючій концентрації малонебезпечні при інгаляційному надходженні. Засіб спричиняє незначну місцево-подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей. Складові речовини засобу не виявляють сенсibiliзуючих, канцерогенних, мутагенних властивостей, не кумулюються, не спричиняють негативної дії на репродуктивність.

Засіб СУРФА'СЕЙФ класифікується як безпечний для здоров'я людей згідно з Європейськими директивами 1999/45/ЄС та 67/548/ЄС, які стосуються регламентації правил класифікації, пакування та маркування небезпечних речовин.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. СУРФА'СЕЙФ – готовий до застосування засіб.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ СУРФА'СЕЙФ З МЕТОЮ ДЕЗИНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

Засіб СУРФА'СЕЙФ застосовують для:

- дезінфекції та одночасного очищення поверхонь:
 - медичного обладнання та устаткування (у т. ч. поверхонь апаратів штучної вентиляції легень, обладнання для гемодіалізу, наркозно-дихальної апаратури, барокамер, операційних та оглядових столів, кушеток та ліжок, стоматологічних крісел, підголівників, підлокітників крісел, освітлювальної апаратури тощо) на об'єктах всіх галузей призначення (див. пункт 1.5);
 - кузевів для новонароджених, сповивальних, операційних і оглядових столів та дитячих ліжок;
 - предметів та вузлів обладнання і устаткування (медичних та інших приладів у т. ч. деталей ендоскопічних установок та фізіотерапевтичного обладнання, апаратів з гальванічним та полімерним покриттям, виготовлених зі скла, гуми, інших нестійких та стійких до корозії матеріалів, а також поверхонь, чутливих до дії спиртів);
 - особливо чутливих апаратів комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної терапії, стетоскопів, фонендоскопів, стетофонендоскопів, датчиків до ультразвукових діагностичних апаратів (у т.ч. вагінальних), манжетів для вимірювання кров'яного тиску, моніторів, оптичних приладів тощо);
 - обладнання в ЛПЗ та клінічних, мікробіологічних, вірусологічних, бактеріологічних та інших лабораторіях, у т. ч. предметного скла (очищення від імерсійного масла), чашок Петрі з біологічним матеріалом;
 - предметів догляду за хворими (міхурів для льоду, грілок тощо);
 - виробів медичного призначення, в т. ч інструментів зі скла, гуми, металів та полімерних матеріалів, та для попереднього очищення гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них;
 - санітарно-технічного обладнання (ручок кранів, сидінь до унітазів, зливних бачків);
 - приміщень (стіни, двері, підвіконня, тверді та м'які меблі тощо);
 - технологічного обладнання в фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості;
 - обладнання в автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги та санітарного транспорту;
 - перукарського, косметологічного, манікюрного інструментарію та інструментарію для проведення татуажу та пірсінгу;
 - невеликих за площею поверхонь (моніторів комп'ютерної та офісної техніки, РК-екранів, сенсорних екранів, касових апаратів, телефонних апаратів, обідніх столів, журнальних столиків, інших меблів, дверних ручок, вимикачів, сумок, інших побутових предметів);

- лічильників купюр та монет, детекторів валюти та акцизних марок, знищувачів паперів, архівних шаф та стелажів;
- іграшок (окрім м'яких);
- соляріїв та ламп для соляріїв;
- спортивного обладнання та інвентарю;
- гумових килимків;
- взуття, у т. ч. для профілактики грибкових захворювань;
- поверхонь, які контактують із продуктами харчування.

3.2. Методи знезараження поверхонь різних об'єктів.

3.2.1. Засіб СУРФА'СЕЙФ використовують методом нанесення піни в декількох точках на поверхню, що потребує обробки (у т. ч. горизонтальні, вертикальні, похилі та ін.), або ж безпосередньо наносять на неткану безворсову серветку, якою потім протирають поверхню. Після нанесення на поверхню піна не зникає, що дозволяє контролювати рівномірність обробки поверхні. Оброблюваний об'єкт протирають, рівномірно розподіляючи піну по поверхні. Для протирання використовують сухі неткані безворсові серветки (наприклад серветки N-Wipes (Н-Вайпс), Польща). При проведенні дезінфекції методом протирання слідкують за тим, щоб вся поверхня була зволожена, у такому випадку гарантований оптимальний результат дезінфекції.

3.2.2. Поверхні, зволожені засобом, залишають на 1-15 хвилин у відповідності до експозиції (див. таблицю 1) для необхідного антимікробного ефекту.

3.2.3. Попереднє очищення ендоскопів (у т. ч. гнучких і жорстких та інструментів до них), медичного інструментарію проводять серветками (наприклад, N-Wipes), змоченими засобом СУРФА'СЕЙФ, з дотриманням часу експозиції відповідно до таблиці 1.

3.2.4. Для обробки датчиків (у т. ч. вагінальних) до ультразвукових діагностичних апаратів, стетоскопів, фонендоскопів, стетофонендоскопів та ін., які контактують зі шкірою, застосовують серветки, попередньо добре змочені засобом СУРФА'СЕЙФ. Режими очищення та дезінфекції наведені в таблиці 1.

3.2.5. При проведенні дезінфекції взуття, гумових килимків використовують серветки, попередньо добре змочені засобом СУРФА'СЕЙФ, або наносять засіб СУРФА'СЕЙФ на оброблювану поверхню за допомогою піноутворювача з наступним протиранням її нетканою серветкою. Експозиція становить - 10 хв.

3.2.6. Засіб СУРФА'СЕЙФ швидко висихає, не залишаючи слідів на поверхні. Оброблені засобом СУРФА'СЕЙФ поверхні медичного обладнання та приладів, які контактують зі слизовими оболонками рекомендується після закінчення експозиції промити питною або очищеною за допомогою фільтрів 0,2 μm (наприклад, ФІЛЬТРАНОС, Франція) водою, та потім висушити чистими серветками.

3.2.7. Оброблені поверхні, які контактують із продуктами харчування після закінчення часу експозиції рекомендується промити питною водою.

3.2.8. Сповивальні, оглядові, операційні та реанімаційні столи ретельно протирають, досягаючи їх рівномірного зволоження. Після закінчення експозиції поверхні протирають двічі чистими серветками, добре змоченими в чистій питній або отриманій за допомогою фільтрів 0,2 μm (наприклад, ФІЛЬТРАНІОС) воді, а потім насухо витирають.

3.2.9. Використання засобу СУРФА'СЕЙФ не усуває необхідності стадії ретельного очищення методом занурення, якщо він передбачений.

3.2.10. Обробку поверхонь в приміщеннях серветками, змоченими засобом, а також протирання її після нанесення піни безпосередньо на поверхню, можна проводити у присутності людей, за відсутності немовлят та дітей. Після обробки поверхонь приміщень в провітрюванні немає необхідності.

3.2.11. Норми витрат засобу СУРФА'СЕЙФ залежать від ступеня забруднення поверхні: при незначному органічному забрудненні – 5,0-8,0 мл/м^2 ; при сильному забрудненні, наприклад, кров'ю, становить 15-20 мл/м^2 . Така кількість засобу дозволяє повністю вкрити піною забруднену поверхню, що полегшує процес очищення та дезінфекції поверхні при її сильному забрудненні. Один натиск на важіль піноутворюючого розпилювача відповідає 0,65 мл засобу. Перевищувати дозу засобу 20 мл/м^2 не рекомендується. Режими очищення та дезінфекції наведені в таблиці 1.

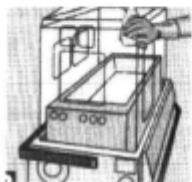
3.3. Використання засобу СУРФА'СЕЙФ для дезінфекції кувезів.

Засіб СУРФА'СЕЙФ спеціально розроблений для обробки кувезів. Склад засобу СУРФА'СЕЙФ повністю сумісний з усіма матеріалами, які використані для виготовлення кувезу, не пошкоджує і не викликає помутніння плексигласу. Засіб також рекомендується для очищення та дезінфекції іншого обладнання в неонатологічних відділеннях, наприклад, сповивальних і реанімаційних столів та дитячих ліжок.

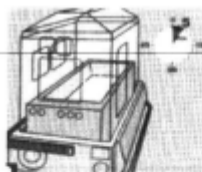
Дезінфекцію кувезів, сповивальних і реанімаційних столів та дитячих ліжок проводять тільки при відсутності в них дітей. Для проведення дезінфекції нанести піну засобу СУРФА'СЕЙФ на чисту неткану безворсову серветку із розрахунку 5,0 мл/м^2 , що відповідає 8 натискам на важіль піноутворюючого розпилювача та протерти нею поверхню кувезу. Очистити та продезінфікувати зовнішні та внутрішні поверхні, включаючи отвори для маніпуляцій та матрац. Для внутрішніх та зовнішніх поверхонь корпусу слід використовувати різні серветки. Час експозиційної витримки вказано в таблиці 1. Залишки дезінфекційного засобу після закінчення експозиції видаляють згідно стандартної процедури. При проведенні видалення залишків можливе використання очищеної води за допомогою фільтрів 0,2 μm (наприклад, ФІЛЬТРАНІОС). Після процедури відмивання всі поверхні насухо протерти стерильною серветкою.



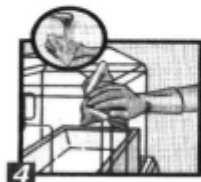
Нанести засіб СУРФА'СЕЙФ на стерильну серветку.



Протерти внутрішню та зовнішню поверхні кувету, рівномірно розподіляючи піну засобу СУРФА'СЕЙФ по поверхні.



Витримати час експозиції у відповідності до рекомендацій (див. таблицю 1).



Відмивання від залишків засобу проводять згідно стандартної процедури.

Таблиця 1. Режими очищення та дезінфекції об'єктів засобом СУРФА'СЕЙФ при інфекціях бактеріальної, вірусної, грибової етіології.

Об'єкт дезінфекції	Кишкові, крапельні інфекції бактеріальної етіології* у тому числі викликані <i>Listeria monocytogenes</i> та <i>Salmonella enteritidis</i> (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Експозиція, хв.			
			Грибові інфекції		Вірусні інфекції**	
			Кандидози	Дерматомікози, Чорна пліснява	Гепатит В та С, ВІЛ, ротавірус, вакиліявірус, вірус герпесу (тип 1), респіраторно-синцитіальний вірус (RSV), вірус шлункового грипу H5N1	Вірус свинячого грипу H1N1
<ul style="list-style-type: none"> - Поверхні приміщень (стіни, двері, підвіконня, тверді та м'які меблі тощо). - Медичні прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним чи полімерним покриттям, вузли приладів і апаратів зі скла, гуми, металів та полімерних матеріалів. - Особливо чутливі апарати комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної терапії, стетоскопи, фонендоскопи, стетофонендоскопи; датчики УЗ діагностичних апаратів (у т.ч. вагінальні) тощо. - Обладнання в ЛПЗ та клінічних, мікробіологічних, вірусологічних та інших лабораторіях (у т. ч предметне скло, чашки Петрі). - Вироби медичного призначення, у т. ч. інструменти; гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них. - Невеликі за площею поверхні (монітори комп'ютерної та офісної техніки, касові апарати, дверні ручки, вимикачі, телефони, лічильники купюр та монет, детектори валюти та акцизних марок, знищувачі паперів, архівні шафи та стелажі тощо). - Технологічне обладнання, поверхні, які контактують з продуктами харчування. - Солярії та лампи для соляріїв. - Предмети догляду за хворими. - Санітарний транспорт та інші транспортні засоби. - Іграшки (окрім м'яких). - Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо). - Перукарський інструментарій. - Інструментарій для татуажу, пірсінгу, косметологічних процедур та предметів для макіяжу. - Гумові килимки. - Кувези, солярії, барокамери. - Спортивне обладнання та інвентар. - Поверхні взуття. 	2	15	3	10	1	2

* - *Legionella pneumophila* - 5 хв.;

** - Норовіруси - 15 хв.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років. При роботі із засобом СУРФА'СЕЙФ слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При проведенні очищення та дезінфекції слід уникати потрапляння засобу в очі та на шкіру. Під час роботи слід використовувати гумові рукавички. Після роботи слід вмити руки водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати перед повторним застосуванням.

4.2. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. До роботи з дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, що мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнень на відкритих ділянках тіла, які доступні для дезінфекційного засобу. Обробку поверхонь в приміщеннях методом протирання можна проводити без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей, за відсутності немовлят та дітей.

4.3. Методи утилізації засобу. Некондиційні партії засобів та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації. При випадковому проливанні засобу СУРФА'СЕЙФ необхідно адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель, діатоміт, тирса) і направити на утилізацію.

Роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист шкіри та очей.

Не допускати попадання засобу СУРФА'СЕЙФ в стічні поверхневі чи підземні води і в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

5.1. Ознаки гострого отруєння. При недотриманні застережних заходів під час проведення робіт із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При випадковому ураженні дихальних шляхів (першіння в горлі, кашель, утруднене дихання) потерпілого потрібно вивести на свіже повітря або у добре провітрене приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою. За необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх чистою водою протягом 15 хв., попередньо знявши контактні лінзи, якщо потерпілий ними користується. За необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому попаданні засобу на шкіру необхідно промити уражену ділянку шкіри проточною водою. При попаданні засобу на робочий одяг необхідно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною холодною

водою, забруднений одяг випрати перед повторним застосуванням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. При випадковому попаданні засобу в шлунок, потерпілому необхідно прополоскати рот і не дозволяти ковтати воду для полоскання. Блвоту не викликати! Заспокоїти потерпілого, негайно доставити в лікарню або до лікаря. Показати лікарю стикетку.

5.6. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу. Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу.

Засіб СУРФА'СЕЙФ випускають в пластикових флаконах з білого поліетилену високої щільності об'ємом 750 мл з піноутворюючим розпилювачем, 1 л, канистрах по 5 л, діжках по 200 л.

За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу.

Транспортування здійснюють усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу.

Термін придатності засобу СУРФА'СЕЙФ в оригінальній упаковці - 3 роки від дати виготовлення (дивись упаковку); при застосуванні засобу - 3 роки, за умови ретельного закриття розпилювача.

Зберігати в упаковці виробника при температурі від +5 °С до +35 °С у недоступних для дітей місцях. Уникати попадання прямих сонячних променів. Не заморожувати! Забороняється використання після закінчення терміну придатності.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб СУРФА'СЕЙФ контролюють у відповідності до специфікації за показниками, що зазначені в таблиці 2.

Таблиця 2. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Вимоги
1	Опис засобу	Прозорий розчин без кольору та запаху
2	Відносна густина при 20 °С, г/см ³	0,98-1,02
3	Показник заломлення при 20 °С	1,33-1,35
4	pH при 20 °С	5,5-6,5
5	Вміст дидецилдиметиламонію хлориду, %	0,119-0,161
6	Вміст полігексаметилен бігуаніду гідрохлориду, %	0,0816-0,1104

7.2. Визначення опису. Досліджуваним засобом заповнюють широкогорлий скляний стакан місткістю 100 мл з кришкою, що нагвинчується, і розглядають вміст стакану при кімнатній температурі в розсіяному денному (штучному) освітленні.

Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні. Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.

Приблизно 5 мл засобу наносять на горизонтальну скляну поверхню та визначають запах засобу. Засіб витримує випробування, якщо він являє собою прозорий розчин без кольору та запаху.

7.3. Визначення відносної густини проводять на електронному денсиметрі при температурі 20 °С. Засіб витримує випробування, якщо значення відносної густини знаходиться в межах 0,98-1,02 г/см³.

7.4. Показник заломлення визначається рефрактометрично при температурі 20 °С. Засіб витримує випробування, якщо значення показника заломлення знаходиться в межах 1,33-1,35.

7.5. Визначення рН проводять при температурі 20 °С за допомогою рН-метра, оснащеного комбінованим рН-електродом з інтегрованим температурним зондом. Засіб витримує випробування, якщо значення рН знаходиться в межах 5,5-6,5.

7.6. Визначення вмісту дидецилдиметиламонію хлориду (четвертинних амонієвих сполук) здійснюють методом потенціометричного титрування або методом газової хроматографії.

7.6.1. Метод потенціометричного титрування.

7.6.1.1. Обладнання

- 736 GP Titrino METROHM (CH № 103)
- « EIS » електроди (Metrohm № 6.0507.120)
- Ag/AgCl еталонний електрод (Metrohm № 6.0726.100) с 3М KCl розчином.

7.6.1.2. Хімічні препарати та реактиви

- Буферний розчин рН 11: розчинити 7 г Na₂CO₃ (Кат. № 27771 233 VWR) і 100 г Na₂SO₄ (Кат. № 28114 365 VWR) у дистильованій воді та довести об'єм до 1 л дистильованою водою.
- Розчин тетрафенілборату (ТФБ) натрію 0,01М: розчинити 3,44 г ТФБ Na (Кат. № 424450250 ACROS Organics) у дистильованій воді та довести об'єм до 1 л дистильованою водою.
- Метанол (Кат. № 20847 320 VWR).

7.6.1.3. Процедура проведення аналізу

Точно відважені 25 г засобу розчинити у 10 мл буферного розчину з рН 11, додати 5 мл метанолу і довести об'єм до 100 мл дистильованою водою. Титрування здійснюють розчином ТФБ Na з використанням вище зазначених типів електродів з відповідними параметрами.

7.6.1.4. Параметри титрування

Густина в точці виміру: 5

Мінімальний крок: 50 μ л
Швидкість титрування: 5 мл/хв.
Сигнальне зрушення: відсутнє
Час встановлення рівноваги: 26 с Пауза: 60 с

7.6.1.5. Результати

Вміст четвертинних амонієвих сполук в засобі розраховують за формулою:

Вміст четвертинних амонієвих сполук % = $V \times 0,361/PE$

де: PE – маса зразка (у грамах);

V – об'єм розчину тетрафенілборату натрію (ТФБ Na) в мл використаного для досягнення точки еквівалентності.

Засіб витримує випробування, якщо вміст дидецилдиметиламонію хлориду знаходиться в межах 0,119-0,161 %.

7.6.2. Метод газової хроматографії.

7.6.2.1. Визначення масової частки четвертинних амонієвих сполук проводять за допомогою газового хроматографа (Г.Х.) з полум'яно-іонізаційним детектором, із застосуванням зовнішнього стандартного калібрування.

7.6.2.2. Приготування каліброчних стандартів.

Перед початком випробування приготувати запас стандартних зразків четвертинних амонієвих сполук з концентрацією 10% (масова частка) із сумішшю 50/50 (об'ємне співвідношення) демінералізована вода/ізопропанол (Кат. № 20842 323 VWR або аналогічний продукт). Приготувати розчини концентрацією 0,5%; 1%; 1,5%; 2% і 2,5% (масова частка), цією ж сумішшю розвести запас стандартних зразків четвертинних амонієвих сполук,

7.6.2.3. Приготування зразків для випробування.

Розвести зразки до 50% концентрації (масова частка) сумішшю 50/50 (об'ємне співвідношення) демінералізована вода/ ізопропанол.

7.6.2.4. Процедура аналізу.

Г.Х.: HP6890 N(Agilent Technologies - № CH 185); наповнювач (Кат. № 5183-4711 Agilent Technologies).

Колонка: HP5, 15 м, 0,32 мм ID, плівка 0,25 мкм (Agilent Technologies) або еквівалентна. Вприскування: роздільне.

Вентиляція з розподілом повітряної течії: 1/15.

Газ-носії: гелій.

Параметри газового потоку: гелій 30 мл/хв.; водень 45 мл/хв.; повітря 450 мл/хв.

Тиск в головці колонки: 5 Psi.

Потік на виході колонки: приблизно 1,3 мл/хв.

Гradient температури: 30 °C/хв. від 80 °C до 120 °C; 5 хв. при 120 °C;

8 °C/хв. від 120 °C до 260 °C.

Температура інжектора: 300 °C. Температура детектора: 350 °C.

Об'єм вприскування: 1 мкл.

7.6.2.5. Результати.

Вміст масової частки четвертинних амонієвих сполук (вагове співвідношення) проводиться по каліброчній кривій. Засіб витримує випробування, якщо вміст дидецилдиметиламонію хлориду в засобі знаходиться в межах 0,119-0,161%.

7.7. Визначення вмісту полігексаметилен бігуаніду гідрохлориду здійснюють методом високоефективної рідинної хроматографії (В.Е.Р.Х.; Н.Р.Л.С).

7.7.1. Загальна методологія

Визначення полігексаметилен бігуаніду гідрохлориду проводять методом високоефективної рідинної хроматографії (В.Е.Р.Х.) з використанням матричного фотодіодного детектора, при зовнішньому калібруванні стандартного зразку.

7.7.2. Приготування стандартних зразків

Внести 10 г полігексаметилен бігуанідину гідрохлориду в мірну колбу на 1000 мл, розчинити і долити водою до об'єму 1000 мл.

По 1; 2; 3; 4 і 5 мл отриманого основного стандартного розчину внести в мірні колби об'ємом 100 мл, долити водою до мітки та виконати дослідження В.Е.Р.Х.

7.7.3. Приготування зразків

1,5 г зразка внести в мірну колбу об'ємом 25 мл долити водою до мітки та виконати дослідження В.Е.Р.Х.

7.7.4. Аналітичне обладнання

Н.Р.Л.С.: ALLIANCE WATERS з системою сепарації 2690 та матричним фотодіодним детектором 996.

Колонка: Xterra RP₈ (WATERS) C8, 5µm, 3,0 x150 мм.

Довжина хвилі: 236 нм.

Елюенти : А: Н2О для Н.Р.Л.С. + 0,1 % TFA (трифтороцтова кислота, Кат. № Т6 220-0 ALDRICH).

В: Ацетонітрил (Acetonitrile) Кат. № 100030 2500 VWR) + 0,08 % трифтороцтової кислоти.

Програма:

Час	Об'єм	А, %	В, %
2 хв.	1 мл/хв.	95	5
3 хв.	1 мл/хв.	95	5
4 хв.	1 мл/хв.	5	95
5 хв.	1 мл/хв.	5	95
6 хв.	1 мл/хв.	95	5

Температура колонки: 30 °С.

Об'єм введення: 20 мкл.

Час витримки: 4 хв.

7.7.5 Результати

Засіб витримує випробування, якщо вміст полігексаметилен бігуаніду гідрохлориду за калібровочними показниками становить 0,0816-0,1104 %.