

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»



д.м.н., профессор Г.Е. Афанасьев

« 20 » октября 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Лаборатории АНИОС», Франция



Генеральный директор
ООО «РамТЭК»

Р.Ю. Нажим

« 20 » октября 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/08

по применению средства дезинфицирующего «Сурфаниос Плюс»

фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция

в лечебно-профилактических учреждениях

для дезинфекции и мытья

г. Санкт-Петербург

2008 год

Инструкция №6/08 по применению дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс» производства фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», ФГУН «ГНЦ ПМБ».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов, В.И. Герасимов.

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

**Настоящая инструкция №6/08 от 20.10.2008 года вводится взамен
Инструкции №07/07А от 03.09.2007 года.**

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Сурфаниос Плюс» представляет собой прозрачную жидкость зелено-голубого цвета со специфическим запахом. В качестве действующих веществ содержит дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) 2,5%, N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин (триамин) 5,1%, этилендиаминтетрауксусную кислоту, а также вспомогательные компоненты: неионогенное ПАВ, стабилизатор, отдушка и др. рН средства 12,0.

Средство выпускается во флаконах ёмкостью 1 л с дозирующей системой, канистрах ёмкостью 5 л с дозирующей помпой. Срок годности средства 3 года в невскрытой упаковке производителя. Срок годности рабочих растворов средства - 14 суток.

1.2. Растворы средства обладают бактерицидной активностью (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулёза), вирулицидной активностью (в том числе в отношении вирусов парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, герпеса, респираторных и энтеровирусных инфекций, а также вируса птичьего (H5N1) и свиного (AH1N1) гриппа); фунгицидной активностью (в том числе в отношении грибов рода Кандида, дерматофитов, плесневых грибов); также обладает активностью в отношении возбудителей особо опасных инфекций (туляремии, холеры, чумы, легионеллёза).

1.3. Растворы средства обладают моющими, дезодорирующими свойствами, не корродируют изделия из металлов, не портят и не обесцвечивают обрабатываемые объекты, не обладают фиксирующим действием в отношении биологических загрязнений (крови и др.). Растворами средства можно обрабатывать изделия из различных материалов. Средство нельзя смешивать с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

На обработанной поверхности сохраняется пролонгированный антимикробный эффект в течение 3 часов.

1.4. По параметрам острой токсичности при введении в желудок средство относится к 3 классу умеренно-опасных веществ; при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при парентеральном введении средство относится к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести малоопасны (4 класс опасности). Средство характеризуется умеренным местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз при однократном воздействии и выраженным – при повторных воздействиях на неповреждённую

кожу. Средство не обладает сенсibiliзирующим и кожно-резорбтивным действием. Рабочие растворы средства не оказывают раздражающего действия на кожу, обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Могут оказывать раздражающее действие на верхние дыхательные пути при применении их способом орошения при превышении нормы расхода средства.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК триаминов для воздуха рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.5. Средство предназначено для проведения:

- профилактической (текущей и генеральной) и очаговой дезинфекции поверхностей; поверхностей приборов и оборудования; жесткой и мягкой мебели; предметов ухода за больными, белья, посуды (в т.ч. лабораторной), предметов для мытья посуды; игрушек; санитарно-технического оборудования; уборочного инвентаря; медицинских отходов класса Б (изделия медицинского назначения одноразового применения перед их утилизацией, перевязочный материал и т.д.), контейнеров для утилизации; резиновых коврикoв, напольных ковровых покрытий; обивочных тканей при инфекциях бактериальной (включая туберкулёз), вирусной (включая парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, полиомиелит, респираторные и энтеровирусные инфекции, птичий (H5N1) и свиной (AH1N1) грипп и грибковой (включая кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях (включая отделения неонатологии, детские отделения, бактериологические и клинические лаборатории, станции переливания крови, инфекционные очаги, машины скорой медицинской помощи, санитарный транспорт);

- профилактической дезинфекции помещений, жесткой и мягкой мебели, санитарно-технического, спортивного и другого оборудования; посуды, предметов для мытья посуды, белья на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, санпропускники, бассейны, бани, прачечные, спорткомплексы, парикмахерские) и предприятиях общественного питания;

- генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских и других учреждениях;

- борьбы с плесенью;

- дезинфекции вентиляционных камер, воздуха в помещениях и систем кондиционирования воздуха;

- дезинфекции обуви при грибковых поражениях стоп и с целью их профилактики.

- дезинфекции различных объектов при особо опасных инфекциях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы готовят путем растворения средства в холодной или горячей (до 60°C) водопроводной воде в стеклянной, пластмассовой или эмалированной посуде (без повреждения), исходя из расчета, представленного в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс».

Концентрация рабочего раствора, %	Количество компонентов, необходимое для приготовления 1 л раствора, мл	
	средство	вода
0,1	1,0	999,0
0,2	2,0	998,0
0,25	2,5	997,5
0,5	5,0	995,0
1,0	10,0	990,0
1,5	15,0	985,0
2,0	20,0	980,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства используют для дезинфекции и мытья:

- поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, оборудование, приборы), на объектах санитарного транспорта;
- предметов ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука;
- белья (нательного, постельного, спецодежды персонала и др.);
- посуды, включая лабораторную, предметов для мытья посуды;
- игрушек;
- санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.);
- уборочного материала, резиновых ковриков, обуви;
- мягкой мебели, напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;
- медицинских отходов класса Б, включая изделия медицинского назначения одноразового применения перед их утилизацией;
- вентиляционных камер, систем кондиционирования воздуха и воздуха в помещениях. Дезинфекция объектов проводится в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-5.

Дезинфекция объектов при особо опасных инфекциях проводится в соответствии с режимами, указанными в таблице 8.

3.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки и т.п. протирают тканями салфетками, смоченными в растворе средства или орошают из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар». Норма расхода рабочего раствора средства при протирании - 100 мл/м², при орошении - 150 мл/м². При особо опасных инфекциях норма расхода рабочего раствора средства при протирании - 150 мл/м², при орошении - 300 мл/м². Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить в присутствии людей. После обработки способом орошения помещение проветривают в течение 15 минут.

3.3. Напольные ковровые покрытия, мягкую мебель обрабатывают с помощью щетки. При обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 200 мл/м². Дезинфекцию проводят по режимам, указанным в таблице 2.

3.4. Санитарно-техническое оборудование тщательно обрабатывают раствором средства с помощью ерша, щетки или тканых салфеток, смоченных в

растворе средства. По окончании дезинфекции ванну, раковину и унитаз ополаскивают водой. Норма расхода средства - 100 мл/м². При особо опасных инфекциях норма расхода средства при протирании - 150 мл/м², при орошении - 300 мл/м².

Дезинфекцию процедурных и ванн проводят 0,5% раствором препарата при экспозиции 5 мин.

3.5. Бельё погружают в растворы средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. После окончания дезинфекционной выдержки бельё стирают и прополаскивают.

3.6. Посуду лабораторную (пробирки, пипетки, предметные стекла, резиновые изделия и др.), столовую (освобождённую от остатков пищи), предметы для мытья посуды погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки посуду моют и споласкивают проточной водой не менее 3 минут.

3.7. Игрушки (пластмассовые, резиновые, металлические) погружают в емкость с раствором средства «Сурфаниос Плюс», которую на время экспозиции закрывают крышкой, препятствуя всплытию игрушек. По окончании дезинфекции игрушки промывают водой в течение 3 минут.

3.8. Резиновые коврики протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или полностью погружают в раствор.

3.9. Банные сандалии и тапочки обеззараживают путем погружения в раствор, препятствуя их всплытию. Кожаную и другую обувь (внутреннюю поверхность) протирают ветошью, смоченной в растворе средства; после экспозиционной выдержки протирают водой и высушивают. Обработку обуви проводят по режимам при грибковых инфекциях.

3.10. Обеззараживание вентиляционных камер, систем кондиционирования воздуха проводят аэрозольным методом, распыляя 0,25% раствор средства «Сурфаниос Плюс» из генератора аэрозолей (размер аэрозольных частиц не более 20 мкм) при расходе 50 мл/м³. Время воздействия 15 минут.

3.11. Обеззараживание воздуха помещений при перепрофилировании лечебно-профилактического учреждения, в боксах лабораторий проводят аэрозольным методом (размер аэрозольных частиц не более 20 мкм) при распылении 0,25% раствора средства из генератора аэрозолей при расходе 50 мл/м³. Время воздействия – 15 мин. Помещение предварительно герметизируют, уплотняя окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию. Одновременно с обеззараживанием воздуха достигается обеззараживание поверхностей в помещении, обсемененных бактериями (включая микобактерии туберкулеза). После дезинфекции помещение проветривают в течение 15 мин.

3.12. Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного и общественного транспорта проводят по режимам, представленным в таблице 2.

3.13. Медицинские отходы, относящиеся к классу Б, в соответствии с классификацией по СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», собирают в отдельные емкости (контейнеры) и обрабатывают способом погружения в раствор средства с последующей их утилизацией. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания по режиму, представленному в таблице 4.

3.14. Дезинфекцию на коммунальных объектах, предприятиях общественного питания и торговли, парикмахерских, генеральную уборку бытовых помещений проводят по режимам при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (таблица 2); в банях, бассейнах, спортивных комплексах - по режиму при грибковых инфекциях (таблицы 5 и 6); в пенитенциарных учреждениях - по режиму таблицы 3.

Генеральную уборку в ЛПУ, детских и других учреждениях проводят по режимам таблицы 7.

3.15. С целью борьбы с плесневыми грибами обработку объектов проводят протиранием 0,25% раствором с экспозицией 15 минут, расход средства - 100 мл/м² поверхности.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии.

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, приборы, оборудование и др.)	0,1 0,2	15 5	Протирание, орошение
Поверхности на объектах санитарного транспорта	0,2	15	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,2	15	Протирание, орошение
Предметы ухода за больными	0,2 0,5	15 5	Протирание или погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,1 0,2	15 5	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,1 0,2	30 15	Замачивание
Посуда без остатков пищи	0,1	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,2	15	Погружение
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	0,2	15	Погружение
Игрушки (из пластмассы, резины металла)	0,1 0,2	15 5	Погружение
Уборочный инвентарь, материал	0,1 0,2	30 15	Погружение, замачивание
Ковровые напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,2 0,25	30 15	Протирание с помощью щетки или орошение

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс» при туберкулезе.

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, приборы, оборудование и др.)	0,25 0,5	15 5	Протирание, орошение
Поверхности на объектах санитарного транспорта	0,5	15	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	15	Протирание, орошение
Предметы ухода за больными	0,1 0,25 0,5	30 15 5	Протирание или погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,2	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5 1,0	30 15	Замачивание
Посуда без остатков пищи	0,2	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,25 0,5	30 15	Погружение
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	0,25 0,5	30 15	Погружение
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,1 0,25 0,5	30 15 5	Погружение
Уборочный материал, инвентарь	0,5 1,0	30 15	Погружение, замачивание

Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов растворами дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс» при инфекциях вирусной (парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, полиомиелит, герпес, птичий (H5N1) и свиной (A/H1N1) грипп) этиологии.

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, приборы, оборудование и др.)	0,25 0,5	30 5	Протирание, орошение	
Поверхности на объектах санитарного транспорта	0,25 0,5	30 5	Протирание, орошение	
Санитарно-техническое оборудование	0,25 0,5	30 5	Протирание, орошение	
Предметы ухода за больными	0,5	5	Протирание или погружение	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	5	Замачивание	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание	
Посуда без остатков пищи	0,5	5	Погружение	
Посуда с остатками пищи	0,5	15	Погружение	
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	0,5	15	Погружение	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,5	5	Погружение	
Уборочный материал, инвентарь	0,5	15	Замачивание	
Медицинские отходы*	изделия медицинского назначения одноразового применения	1,5	60	Погружение
	перевязочный материал	2,0	30	Замачивание
	контейнеры для утилизации			Протирание

Примечание: * - режим для обеззараживания медицинских отходов применяется в том числе при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов растворами дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс» при кандидозе.

Объекты обеззараживания		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование, жесткая мебель		0,1 0,25	15 5	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование		0,25	15	Протирание или орошение
Посуда	без остатков пищи	0,1	15	Погружение
	с остатками пищи	0,1 0,25	30 15	Погружение
	лабораторная, предметы для мытья посуды	0,1 0,25	30 15	Погружение
Белье	не загрязнённое биологическими субстратами	0,1 0,25	30 15	Замачивание
	загрязнённое биологическими субстратами	0,25 0,5	30 15	
Предметы ухода за больными		0,1 0,25	30 15	Протирание или погружение
Уборочный инвентарь, материал		0,25 0,5	30 15	Протирание, замачивание
Резиновые коврики		0,1 0,25 0,5	60 30 15	Протирание или погружение
Игрушки		0,1 0,25	15 5	Протирание, погружение, орошение
Санитарный транспорт		0,1 0,25	15 5	Протирание или орошение
Обувь	кожаная	0,1	60	Протирание, погружение
	резиновая,	0,25	30	
	пластиковая	0,5	15	

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс» при дерматофитиях.

Объекты обеззараживания		Конц-ция рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование, жесткая мебель		0,25 0,5	30 15	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование		0,25	30	Протирание или орошение
Белье	не загрязненное биологическими субстратами	0,5 1,0	30 15	Замачивание
	загрязненное биологическими субстратами	1,5 2,0	60 30	
Предметы ухода за больными		0,5 1,0	30 15	Протирание или погружение
Уборочный инвентарь, материал		1,5 2,0	60 30	Протирание, замачивание
Резиновые коврики		0,25 0,5 1,0	60 30 15	Протирание или погружение
Игрушки		0,25 0,5	30 15	Протирание, погружение, орошение
Санитарный транспорт		0,25 0,5	30 15	Протирание или орошение
Обувь	кожаная,	0,25 0,5	60 30	Протирание
	резиновая, пластиковая	1,0	15	погружение

Таблица 7. Режимы дезинфекции объектов растворами дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских и других учреждениях.

ЛПУ, другие учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,1 0,2	15 5	Протирание, орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,25 0,5	30 5	Протирание, орошение
Туберкулезные ЛПУ	0,25 0,5	15 5	Протирание, орошение
Инфекционные ЛПУ*	-	-	Протирание, орошение
Кожно-венерологические ЛПУ	0,25 0,5	30 15	Протирание, орошение
Детские учреждения	0,1 0,2	15 5	Протирание, орошение
Пенитенциарные учреждения	0,25 0,5	30 15	Протирание, орошение
Другие учреждения	0,25 0,5	15 5	Протирание, орошение

Примечание: * - по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 8. Режимы дезинфекции объектов растворами дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс» при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, легионеллёз).

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания		
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, приборы, оборудование и др.)	0,25	60	Протирание, орошение		
	0,5	30			
Посуда без остатков пищи; Посуда лабораторная	0,25	60	Погружение		
	0,5	30			
Посуда с остатками пищи	0,5	120	Погружение		
	1,0	60			
Белье, загрязнённое выделениями	0,5	120	Замачивание		
	1,0	60			
Предметы ухода за больными; игрушки	0,25	60	Погружение, орошение		
	0,5	30			
Санитарно-техническое оборудование	0,25	60	Протирание, орошение		
	0,5	30			
Уборочный инвентарь, материал	0,5	120	Протирание, замачивание		
	1,0	60			
Медицинские отходы	ИМН однократного применения	0,25	60	Погружение	
		0,5	30		
	Перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки	0,5	120		Замачивание
		1,0	60		

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы с растворами средства следует проводить в резиновых перчатках.

4.2. Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.

4.3. Избегать попадания на кожу и в глаза.

4.4. Хранить средство отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

4.5. Не использовать по истечении срока годности.

4.6. После обработки поверхностей раствором средства «Сурфаниос Плюс» не превышающей 0,5%, нет необходимости последующего удаления остатков средства водой.

4.7. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и **в присутствии пациентов.**

4.8. При обработке поверхностей способом орошения персоналу необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), глаз (герметические очки). Обработку проводить **в отсутствии пациентов.**

После обработки в помещении провести влажную уборку и проветривание в течение 15 минут.

4.9. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

4.10. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.2. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

6.1. Хранить средство при температуре от плюс 5°C до плюс 35°C. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Сурфаниос Плюс»

7.1. Средство «Сурфаниос Плюс» контролируется по следующим показателям качества (таблица 7).

Таблица 7. Показатели качества дезинфицирующего средства «Сурфаниос Плюс»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость зелено-голубого цвета со специфическим запахом
Плотность при 20°C, г/см ³	1,030- 1,038
pH средства	11,8-13,2
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС), %	2,5 ± 0,25
Массовая доля N-(3-аминопропил)-N -додecilпропан-1,3-диамина, %	5,1 ± 0,51

7.2. *Определение внешнего вида.*

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла, с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и

просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептически.

7.3. Измерение плотности при 20°C.

Плотность при 20°C измеряют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя, концентрации водородных ионов (pH).

pH препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

7.5. Измерение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС).

7.5.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88; бюретка 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 99,0% 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 серноокислый, 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.

7.5.2. Подготовка к анализу.

7.5.2.1. 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.

7.5.2.2. 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.

7.5.2.3. 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.

7.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора. Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия серноокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.5.2.5. 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 K раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{\text{цп}}}{V_{\text{лс}}}$$

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

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

7.5.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства «Сурфаниос Плюс» массой 9,5-10,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см^3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

7.5.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см^3 вносят 5 см^3 полученного раствора средства «Сурфаниос Плюс» (см. п. 6.5.2.6.), 10 см^3 хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 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..

7.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{час}} = \frac{0,001805 \cdot V_{\text{час}} \cdot K \cdot V1 \cdot 100}{m \cdot V2}$$

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

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

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

m - масса анализируемой пробы, г;

$V1$ —объем, в котором растворена навеска средства «Сурфаниос Плюс», равный 25. см^3 ;

$V2$ - 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 допустимое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7.6. Измерение массовой доли N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диалшиа.

7.6.1. Оборудование и реактивы Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г. Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336- 82. Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74. Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $C(\text{HCl})$ 0,1 моль/дм³ (0,1N), готовят из стандарт-титра по ГОСТ 6-09-2540-72.

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, 0.1% раствор в 95% этиловом спирте.

7.6.2. Проведение анализа

2 г средства взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002, прибавляют 25 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации $C(\text{HCl})$ 0,1 моль/дм³ (0,1N). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности - по 0,1 см³ до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

7.6.3. Обработка результатов

Массовую долю N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина (X) в % вычисляют по формуле:

$$X_{\text{триамин}} = \frac{299,54 \cdot V \cdot K}{3 \cdot 100 \cdot m}$$

где 299,54/3 - г-эквивалент N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина, V - объем раствора соляной кислоты концентрации точно $C(\text{HCl})$ 0,1 моль/дм³ (0,1 N),

пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

m - масса навески средства, г,

K = 0,92 - коэффициент, учитывающий влияние трилона Б.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допустимого расхождения, равного 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения $\pm 4\%$ при доверительной вероятности P = 0,95.