


ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ  
И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ

СОГЛАСОВАНО

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



  
Г.Е. Афиногенов

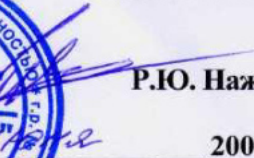
« 06 » \_\_\_\_\_ 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы  
«Лаборатории АНИОС», Франция

Генеральный директор  
ООО «РамТЭК»



  
Р.Ю. Нажим

\_\_\_\_\_ 2006 г.

## ИНСТРУКЦИЯ 04/07А

по применению средства дезинфицирующего «Гексаниос Г+Р»  
фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция  
в лечебно-профилактических учреждениях  
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Санкт-Петербург

2006 год

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению средства «ГЕКСАНИОС Г+Р»**  
**(«Лаборатории АНИОС», Франция)**  
**в лечебно-профилактических учреждениях**  
**для дезинфекции и предстерилизационной очистки**

Инструкция разработана в испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава».  
Авторы: А.Г. Афиногорова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

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

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство «ГЕКСАНИОС Г+Р» представляет собой прозрачный раствор голубого цвета с запахом лимонной отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): дидецилдиметиламмоний хлорид 9,75%, полигексаметиленгуанидин 1%, а также функциональные компоненты - ПАВ, ингибитор коррозии, краситель, отдушку и др.; рН средства: 6,3-7,7.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов - 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полиэтиленовых пакетах по 25 мл, полиэтиленовых флаконах с дозирующей системой емкостью в 1 л и в канистрах емкостью в 5 л с дозирующей помпой (одна помпа на 4 канистры).

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы гепатитов, ВИЧ, полиомиелита и гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1), грибов рода Кандида и Дерматофитон.

Средство имеет хорошие моющие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

1.3. Средство «ГЕКСАНИОС Г+Р» по параметрам острой токсичности DL<sub>50</sub> относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76) при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; к 5 классу практически неопасных веществ при введении в брюшину. При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии в виде паров («Классификация химических дезинфицирующих веществ» по степени летучести при 20°С) средство малотоксично, не оказывает сенсibilизирующего эффекта.

Рабочие растворы средства обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и оказывают слабое раздражающее действие при многократном нанесении на кожу.

1.4. Средство «ГЕКСАНИОС Г+Р» применяется в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии, для:

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещённых в одном процессе, изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические, стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты; инструменты к эндоскопам; комплектующие детали, отдельные узлы и блоки аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких)

ручным способом;

- дезинфекции и предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очистки, в том числе совмещённых в одном процессе, гибких и жестких эндоскопов ручным способом;

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещённых в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) механизированным способом с использованием ультразвука в установках типа «УЗО»;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические, в том числе вращающиеся, и инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным способами с использованием ультразвука в установках типа «УЗО»;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией гибких и жестких эндоскопов ручным способом;

- дезинфекции и мытья лабораторной посуды, поверхностей медицинского оборудования, аппаратов и приборов.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «ГЕКСАНИОС Г+Р»

Концентрация рабочего раствора, %	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора			
	1 л		10л	
	средство	вода	средство	вода
0,1	1	999	10	9990
0,5	5	995	50	9950

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ГЕКСАНИОС Г+Р»

3.1. Растворы средства «ГЕКСАНИОС Г+Р» используют для:

- дезинфекции и мытья поверхностей медицинского оборудования, приборов, аппаратов, лабораторной посуды;

- для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий медицинского назначения из стекла, резины, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО») способами; для дезинфекции и предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очистки жестких и гибких эндоскопов ручным способом.

Производитель гарантирует совместимость средства «ГЕКСАНИОС Г+Р» со всеми материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.

3.2. Режимы дезинфекции поверхностей оборудования, лабораторной посуды, дезинфекции и предстерилизационной очистки (в т.ч. совмещенных в одном процессе) изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, эндоскопы и инструменты к ним) представлены в таблицах 2-8.

3.3. Поверхности оборудования, приборов и аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода рабочего раствора средства методом протирания поверхностей при однократной обработке составляет 100 мл/м<sup>2</sup>, при двукратной - 200 мл/м<sup>2</sup>.

3.4. Лабораторную посуду освобождают от содержимого и замачивают в растворе. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки не менее 3 мин.

3.5. Приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции все приспособления промывают (согласно СанПину) путем погружения в стерильную воду и прокачивания воды через трубки и шланги не менее 5 минут. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

3.6. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку (в том числе – совмещенные в одном процессе) изделий медицинского назначения проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия сразу после использования (не допуская подсушивания загрязнений) полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъёмные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 3-х минут. Температура рабочих растворов - плюс 18°С.

3.7. Предстерилизационную очистку, в том числе совмещенную с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов (включая вращающиеся), инструментов к эндоскопам можно осуществлять механизированным способом в установках типа УЗО (например, «Кристалл-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ»).

3.8. Очистку и дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.9. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к эндоскопам проводят с использованием 0,1% раствора средства «ГЕКСАНИОС Г+Р». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы инструментов к эндоскопам промывают с помощью шприца или иного приспособления. Каналы эндоскопов промывают водой.

3.10. Предстерилизационную (окончательную) очистку эндоскопов средством «ГЕКСАНИОС Г+Р» проводят после их предварительной очистки.

3.11. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной (окончательной) очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, после инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противэпидемического режима для инфекционных стационаров.

3.12. Рабочие растворы средства для предстерилизационной очистки и дезинфекции (в том числе совмещенных в одном процессе) можно применять многократно (в течение срока годности) до появления первых признаков изменения их внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.).

3.13. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, из которой отбирались изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции растворами средства «Гексаниос Г+Р» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая возбудителей вирусных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита и гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии ручным способом

Обрабатываемые объекты		Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания (мин)					Способ обработки
			бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции	туберкулез	вирусные инфекции	кандидозы	дерматофитии	
Поверхности медицинского оборудования, приборов, аппаратов		0,1	10	-	-	15	-	Протирание
		0,5	5	15	20	-	20	
Лабораторная посуда *	из стекла, пластмасс без каналов и полостей	0,1	5	-	-	15	-	Погружение
		0,5	-	15	20	-	20	
	с каналами и полостями	0,1	10	-	-	20	-	
		0,5	-	20	30	-	30	
Изделия медицинского назначения из резин, стекла, пластмасс, металлов	изделия без каналов, полостей и замковых частей	0,1	10	-	-	15	-	Погружение
		0,5	5	15	20	-	20	
	изделия с каналами, полостями и замковыми частями	0,1	20	-	-	30	-	
		0,5	5	20	30	5	30	
	эндоскопы	0,1	10	-	-	15	-	
		0,5	5	20	30	5	30	
	элементы наркозно-дыхательной аппаратуры	0,1	10	-	-	15	-	
		0,5	5	20	30	5	30	

Примечание: \* - при наличии загрязнения кровью или другими биологическими субстратами обработку лабораторной посуды проводят по режимам дезинфекции для вирусных инфекций.

Таблица 3.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) растворами средства «ГЕКСАНИОС Г+Р» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* изделий при полном их погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов:		Не менее 18	
- простой конфигурации	0,5		20
- имеющих замковые части, каналы и полости; зеркал с амальгамой	0,5		30
- инструментов к эндоскопам	0,5		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца:	0,5	не регламентируется	
- изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;			1,0
- изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание\*: на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит и грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 4.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «ГЕКСАНИОС Г+Р» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
<b>Замачивание</b> * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	30*
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	Соответствует концентрации раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0
<b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b>			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			1,0
<b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b>			Соответствует концентрации раствора, использованного на этапе замачивания
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.			
• каналы промывают при помощи шприца.	2,0		
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

**Примечание:**

\* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит и грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 5.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) растворами средства «ГЕКСАНИОС Г+Р» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:	0,5	Не менее 18	
- простой конфигурации			5
- имеющих замковые части, каналы и полости, инструментов к эндоскопам, стоматологических инструментов			10
- зеркал с амальгамой			15
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - при помощи шприца:	Тоже	Тоже	
• изделий, не имеющих замковых частей, каналов и полостей • изделий, имеющих замковые части, каналы и полости			1,0 3,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5



Таблица 6.

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «ГЕКСАНИОС Г+Р»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
<b>Замачивание</b> изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5	Не менее 18	10
<b>Мойка</b> каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	0,5	То же	2,0
<b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b>			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса			
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки			
<b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b>			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки			
• каналы промывают при помощи шприца	2,0		
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 7.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических, стоматологических инструментов (включая вращающиеся), инструментов к эндоскопам, раствором средства «ГЕКСАНИОС Г+Р» механизированным способом (с использованием ультразвука) в установках типа «УЗО»: «Кристалл-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
<b>Замачивание*</b> - при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1

**Примечание:** \* на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит и грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) и грибковых (включая кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 8.

Режим предстерилизационной очистки хирургических, стоматологических инструментов (включая вращающиеся), инструментов к эндоскопам, раствором средства «ГЕКСАНИОС Г+Р» механизированным способом (с использованием ультразвука) в установках типа «УЗО»: «Кристалл-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
<b>Замачивание</b> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,1	Не менее 18	20
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и страдающих аллергическими заболеваниями.

4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

4.5. Обработку поверхностей способом протирания рабочим раствором средства можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов.

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

4.7. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки (резиновые или из полиэтилена), защитные очки.

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

#### **5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.

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

5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

#### **6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

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 СРЕДСТВА «ГЕКСАНИОС Г+Р»

7.1. Дезинфицирующее средство «ГЕКСАНИОС Г+Р» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля ЧАС (таблица 9).

**Таблица 9.**

Показатели качества дезинфицирующего средства «ГЕКСАНИОС Г+Р»

Показатели	Норма
Внешний вид	прозрачная жидкость
Цвет	голубой
Запах	лимонной отдушки
рН	6,3 - 7,7
Плотность при 20°С, г/см <sup>3</sup>	1,023-1,031
Массовая доля ЧАС, %	8,775 -10,725

### 7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «ГЕКСАНИОС Г+Р» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла, внутренним диаметром 30-32 мм, вместимостью 50 см, наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

### 7.3. Определение плотности при 20°С

Определение плотности при 20°С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I - с помощью пикнометра, либо метода 2 - с помощью ареометра.

### 7.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

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

### 7.5. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

#### 7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Цилиндры 1-25,1-50,1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%;

0,004 н. водный раствор.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректифицированный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

### 7.5.2. Подготовка к анализу

7.5.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия  
0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчёте на 100% содержания основного вещества) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема до метки водой.

### 7.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора

*Раствор 1.* В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см<sup>3</sup> воды, прибавляют 0,5 см<sup>3</sup> уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см<sup>3</sup> и перемешивают.

*Раствор 2.* 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см<sup>3</sup> воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

*Раствор смешанного индикатора* готовят смешиванием раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

### 7.5.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см<sup>3</sup> дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup>). К 10 см раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 2 см<sup>3</sup> раствора смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида 1-водного, интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

### 7.5.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Гексаниос Г+Р» от 0,5 до 0,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 2 см<sup>3</sup> смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «Гексаниос Г+Р» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

#### 7.5.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00145 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1}$$

где 0,00145 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации (точно) C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, (0,004 н.), г/см<sup>3</sup>;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, (0,004 н.), г/см<sup>3</sup>, равный 5 см<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>;

100 - объём приготовленного раствора анализируемой пробы, см<sup>3</sup>;

V<sub>1</sub> - объём раствора средства «Гексаниос Г+Р», израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 2,5% при доверительной вероятности 0,95.