

**Державна санітарно-епідеміологічна служба України**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**  
**щодо застосування засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)»**  
**з метою дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів**

Київ – 2014

Організація – розробник: ДЗ «Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України» за участю ТОВ «Лізоформ Медікал» (Україна).

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Перший заступник  
Головного державного  
санітарного лікаря України



О.П. Кравчук

« 25 » червня 2014 р.

№ 388-2014

## **МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**

щодо застосування засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)»  
з метою дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів

### **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**1.1. Повна назва засобу** – засіб дезінфікуючий «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)».

**1.2. Фірма виробник** – ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна за ТУ У 20.2-36257034-011:2013

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин:** етанол – 9,5 - 10,5 %, перекис водню – 0,285 – 0,315 %, хлоргексидин диглюконат – 0,252 – 0,475 % (діючі речовини); повідон, молочна кислота, гідроксид натрію, макрогліцерол гідроксистеарат, ароматична речовина, вода – до 100 %.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» випускається у вигляді готової до застосування прозорої безбарвної рідини з помірним запахом діючої речовини. Не містить барвників. Комплекс догляду за шкірою захищає руки, шкіру та слизові оболонки від сухості і подразнень, зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри. В залежності від функціонального призначення засіб може випускатись у вигляді серветок просякнутих засобом.

**1.5. Призначення засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)»**

- для дезінфекції (антисептики) шкіри рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я (в тому числі для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, у тому числі дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетів, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії і т.ін.);

- для антисептичної обробки шкіри пацієнта (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв (наприклад, центрального венозного катетера), для обробки шкіри навколо місця введення катетеру, для обробки місця дренивання та подальшого догляду за ним, при проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляцій, при проведенні пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних втручаннях і т.ін., в тому числі для антисептичної обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій), для антисептичної обробки ліктьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо;

- для антисептичної обробки шкіри і слизових в стоматологічній і отоларингологічній практиці (для ополіскування зіву та ротоглотки);

- для антисептичної обробки неушкодженої шкіри та прилеглих слизових оболонок в акушерсько-гінекологічній, урологічній та дерматовенерологічній практиці (обробка статевих органів перед та після будь яких обстежень, перед та післяпологова обробка статевих органів породілі);
- для гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань (клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних тощо), санітарного транспорту (у т.ч. автомобілів швидкої медичної допомоги), у донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;
- для гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри; для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій;
- для гігієнічної дезінфекції і деконтамінації шкіри рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості;
- для дезінфекції шкіри рук персоналу та відвідувачів закладів ресторанного господарства і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, продовольчі ринки тощо);
- для гігієнічної дезінфекції шкіри рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки;
- для гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників санітарно-епідеміологічної і ветеринарної служб, аптек і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (будинків престарілих, інвалідів), закладів зв'язку та банківських установах; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в т.ч. залізничного транспорту (в пасажирських вагонах та ін. об'єктах рухомого складу, на залізничних вокзалах та станціях) і авіатранспорту), об'єктів і підрозділів міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи, співробітників митниці і прикордонних служб та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил.

#### **1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.**

«Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» має антимікробну активність у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій (вкл. збудників внутрішньолікарніних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнійну паличку (*Ps. Aeruginosa*), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, коро-, рота-, ентеро-, вакцина віруси, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1) та н.), патогенних грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітії).

Засіб вискоєфективний проти транзиторної і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну антисептику рук і шкіри. Засіб проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Засіб забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори. Засіб «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» володіє пролонгованою (залишковою) антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

Засіб забезпечує знежирююче очищення шкіри, сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» за параметрами гострої токсичності належить до малонебезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру (4-й клас). Не виявляє

шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» – це готовий до застосування засіб у вигляді розчину або серветок просякннутих розчином, який використовують нерозведеним.

## **3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ**

**3.1. Об'єкти застосування.** Засіб «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, для антисептичної обробки неушкодженої шкіри та прилеглих слизових оболонок пацієнтів і клієнтів, для дезінфекції ліктьових згинів донорів, для гігієнічної дезінфекції шкіри рук та шкіри у домашніх умовах, для гігієнічної дезінфекції та деконтамінації рук персоналу різних сфер діяльності, зазначених в п.1.5.

### **3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.**

**3.2.1. Гігієнічна дезінфекція і деконтамінація шкіри рук** спрямована проти набутої патогенної мікрофлори (транзиторна флора). З метою переривання ланцюга передачі збудників інфекційних захворювань гігієнічну дезінфекцію (деконтамінацію) рекомендується проводити перед миттям рук. Для точного гігієнічного дозування засобу і уникнення ризику перехресного інфікування рекомендується використовувати настінні ліктьові дозатори або дозуючі пристрої.

Перед проведенням маніпуляцій – на сухі руки нанести 3 мл засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)», втирати до повного висихання.

#### Після виконання маніпуляцій:

*у випадку, коли руки незабруднені* - на сухі руки нанести 3 мл засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)», втирати до повного висихання;

*у випадку, коли руки забруднені* - забруднення на руках видалити за допомогою одноразової Серветки «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)», а потім провести обробку рук, втираючи 3 мл «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» до повного висихання.

У разі проведення гігієнічної дезінфекції і деконтамінації шкіри рук за допомогою Серветки «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)», протирати руки серветкою, залишити до повного висихання.

Під час проведення гігієнічної дезінфекції (деконтамінації) рук слід дотримуватися техніки обробки рук. Після дезінфекції руки не миють, не витирають. Засіб втирають до повного висихання.

**3.2.2. Хірургічна дезінфекція шкіри рук** спрямована проти набутої патогенної мікрофлори (транзиторна флора) і проти звичайних для шкіри мікробів (резидентна флора). Перед використанням засобу необхідно вмити руки і передпліччя з використанням рідкого мила, насухо витерти їх за допомогою одноразового паперового рушника (серветки). На сухі чисті руки і передпліччя за допомогою ліктьового дозуючого пристрою нанести двома порціями 5-6 мл засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» втирати засіб протягом 2,0 хвилин за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

**3.2.3. Дезінфекція шкіри.** Перед застосуванням засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» рекомендується очистити ділянки шкіри, що підлягають обробці. Шкіру, що обробляється, необхідно рівномірно та ретельно зволожити антисептиком та витримати не менше 30 сек, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв.

Тампонний метод – ділянки шкіри протирають тампонами, що рясно зволожені засобом.

Метод зрошення – засіб розпилюється безпосередньо на доступні ділянки шкіри та прилеглих слизові, що піддаються обробці. Необхідно звернути увагу на рівномірне покриття поверхонь засобом.



Використання серветок. Серветкою «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» обробляють шкіру, прилеглі слизові до повного зволоження.

**3.2.4. Санітарна обробка шкірних покривів, профілактична обробка шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій** проводиться шляхом нанесення на шкіру засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» в кількості не менше 3 мл (залежно від розміру поверхні шкіри, яка обробляється) або протирання Серветкою «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)». Після обробки шкіру не миють, не витирають. Засіб втирають до повного висихання.

#### **4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

**4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом.** Не потребує засобів захисту шкіри, органів дихання та очей.

**4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом.** Засіб «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» призначений для зовнішнього застосування. Не допускати потрапляння засобу в очі. Засіб небезпечний при проковтуванні, тому треба уникати його потрапляння до шлунку. Зберігати засіб осторонь від відкритого вогню та тепла. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

**4.3. Методи утилізації.** Партії «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

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

**5.1. Ознаки гострого отруєння.** Не відмічено.

**5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.** Немає.

**5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** Промити очі великою кількістю проточної води. За необхідності звернутися до лікаря.

**5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок.** Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. Не викликати блювоту! У разі необхідності звернутись до лікаря.

#### **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

**6.1. Пакування засобу.** Засіб «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» упаковують у поліетиленові флакони від 30 мл до 1000 мл (з розпилювачем або без), у каністри від 5 л до 30 л, у сошетки від 3 мл до 30 мл. Засіб використовують у вигляді серветок просякнутих цим розчином у сошетках від 1 до 2 серветок та банках від 50 до 1000 серветок. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

**6.2. Умови транспортування.** Транспортування засобу здійснюють в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

**6.3. Термін та умови зберігання.** Засіб «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)» зберігають в герметичному пакуванні виробника при температурі від +5°C до +25°C у критих неопалювальних складських приміщеннях, захищених від вологи та прямого сонячного світла, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, в недоступних для дітей місцях. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогасіння. Термін придатності засобу - 3 роки з дати виготовлення.

## 7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

Таблиця 1. Показники контролю якості засобу «Неосептін перевін (Neoseptin® perewin)»

Найменування показника	Норма
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин
Колір	Безбарвна або світло-жовта рідина
Запах	Характерний
Показник активності водневих іонів (рН) засобу	5,9±0,1
Щільність, г/мл	0,989±0,003
Масова доля етанолу, %	9,5-10,5
Масова доля перекису водню, %	0,252-0,475
Масова доля хлоргексидину диглюконату, %	0,285-0,315

### 7.1. Методи визначення встановлених показників:

7.1.1 Точкові проби засобів відбирають з одиниць споживчої або транспортної тари .

7.1.2 Точкові проби поміщують в колбу, ретельно перемішують. Потім квартуванням відбирають об'єднану пробу масою не менше 600 г.

7.1.3 Об'єднану пробу поміщують в чисту, суху скляну колбу з протертою пробкою.

На колбу наклеюють етикетку із зазначенням:

Найменування продукту;

Позначення цих технічних умов;

Найменування підприємства - виробника, його товарного знаку та адреси;

Дати виготовлення (число, місяць, рік);

Номеру партії;

Місця відбору проби;

Прізвища особи, яка відбрала пробу.

### 7.2 Загальні вказівки

7.2.1 Загальні вказівки щодо проведення аналізів за ГОСТ 27025 .

7.2.2 Допускається застосування інших серійних засобів вимірювання (приладів, мірного посуду) метрологічними характеристиками, а також реактивів за ступенем чистоти не гірших, ніж введені в цих технічних умовах.

7.2.3 Під час зважування використовують ваги лабораторні загального призначення по ГОСТ 4104 2 -го і 4 -го класів точності з найбільшими межами зважування 200 г та 500 г.

### 7.3 Визначення зовнішнього вигляду і кольору

7.3.1 Підготовка до проведення визначення .

Зактиви та еталони готують так як вказано в ДФУ -І с.15 , р.2.2.1 та с.16 , р.2.2.2 .

7.3.2 Проведення випробувань.

однакові пробірки з прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній амметр від 15 мм до 25 мм, вміщають стільки засобу, щоб отримати 40-мм шар. Розглядають препарат в розсіяному денному світлі.

### 7.4 Визначення запаху

1 см<sup>3</sup> речовини розподіляють тонким шаром на годинному склі діаметром від 6 см до 8 см і через 1 хв визначають запах.

Сіб повинен мати злегка ароматний специфічний характерний запах.

### 7.5 Визначення масової частки етилового спирту

7.5.1 Приготування розчину засобу речовини

Зважують близько 1,000 г засобу (точна наважка) поміщають в мірну колбу ємністю 100 см<sup>3</sup> , доводять об'єм розчину водою очищеною до позначки і перемішують. 5,00 см<sup>3</sup> отриманого розчину поміщають в

мірну колбу ємністю 25 см<sup>3</sup>, додають 5,00 см<sup>3</sup> розчину ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до позначки і перемішують.

#### 7.5.2 Приготування розчину РСЗ спирту етилового.

Близько 0,800 г (точна наважка) РСЗ спирту етилового поміщають в мірну колбу ємністю 100 см<sup>3</sup>, доводять об'єм розчину водою очищеною до позначки і перемішують. 5,00 см<sup>3</sup> отриманого розчину розміщають у колбу ємністю 25 см<sup>3</sup>, додають 5,00 см<sup>3</sup> ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до позначки і перемішують.

#### 7.5.3 Приготування розчину РСЗ ацетону (внутрішній стандарт).

Близько 1,000 г (точна наважка) ацетону поміщають в мірну колбу ємністю 100 мл, доводять об'єм розчину водою очищеною до позначки і перемішують.

#### 7.5.4 Перевірка придатності хроматографічної системи.

Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються наступні умови:

- 1) ефективність хроматографічної системи, розрахована за піку спирту етилового на хроматограмі РСЗ спирту етилового, повинна бути не менше як 5000 теоретичних тарілок;
- 2) коефіцієнт поділу піків спирту етилового та ацетону повинен бути не менше як 2,0;
- 3) відносне стандартне відхилення, розраховане для відносини площ піків спирту етилового та ацетону, повинно бути не більше як 2,0 %;
- 4) коефіцієнт асиметрії піку спирту етилового (Т), розрахований за формулою:

$$T = \frac{m_{0,05}}{2 * f},$$

де m 0,05 - ширина піку на висоті 5 % від базової лінії, мм;

f - відстань від початку піку на висоті 5 % від базової лінії до перпендикуляра, проведеного від його вершини, мм, має бути не менше ніж 0,7 і не більше, ніж 1,8

#### 7.5.5 Газохроматографічне визначення спирту етилового

По (3-10) мкл отриманого розчину і розчину РСЗ спирту етилового поперемінно хроматографують на газовому хроматографі з ПІД, одержуючи не менше, ніж 5 хроматограм в таких умовах (або аналогічних):

- Колонка HP- Carbo Wax, розміром (30-50) м \* (0,25-0,30) мм;
- Температура колонки 50°C - 10 хв, програмування температури 15°C/хв до 220°C, 220°C - 1хв;
- Температура випарника - 100°C;
- Температура детектора - 250°C;
- Швидкість газу - носія (гелій або азот) - 1,5 см<sup>3</sup>/хв;
- Швидкість потоку водню (30-40) см<sup>3</sup>/хв;
- Швидкість потоку повітря (330-400) см<sup>3</sup>/хв;
- Поділ потоку: 1:20.

Вміст спирту етилового (X) в препараті, у відсотках, обчислюють за формулою:

$$X = \frac{V_1 * m_0 * p}{V_0 * m_1},$$

де V<sub>1</sub> - Середнє відношення площ піків спирту етилового та ацетону (внутрішнього стандарту), обчислене для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину препарату;

V<sub>0</sub> - середнє відношення площ піків спирту етилового та ацетону (внутрішнього стандарту), обчислене для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину РСЗ спирту етилового;

m<sub>1</sub> - маса наважки препарату, г;

m<sub>0</sub> - маса наважки РСЗ спирту етилового, г;

p - зміст головного речовини в РСЗ спирту етилового, %;

Вміст C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH (спирту етилового) в 1 см<sup>3</sup> засобу, у відсотках, має бути від 9,5 до 10,5.



## 7.6 Визначення показника активності водневих іонів засобу.

Потенціометричне визначення рН проводять шляхом вимірювання різниці потенціалів між двома відповідними електродами, зануреними в досліджуваний розчин. Прилад, методики та приготування стандартних буферних розчинів описані в ДФУ -І с.17, р.2.2.3 .

Засіб поміщають в стакан ємністю 50 см<sup>3</sup>, кінці електродів рН - метра занурюють у досліджуваний розчин. Електроди не повинні торкатися стінок і дна склянки. Значення рН знімають за шкалою приладу .

## 7.7 Визначення щільності засобу

### 7.7.1 Проведення випробувань

Чистий сухий пікнометр зважують з точністю до 0,0002 г , заповнюють за допомогою сухої лійки дистильованою водою трохи вище позначки, закривають пробкою і витримують протягом 20 хвилин в термостаті, в якому підтримують постійну температуру води +20°C з точністю 0,1 °С. При цій температурі рівень води в пікнометром доводять до позначки, швидко відбираючи надлишок води за допомогою піпетки або згорнутої в трубку смужки фільтрувального паперу. Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв перевіряючи положення меніска по відношенню до позначки. Потім пікнометр виймають з термостата, фільтрувальної папером витирають внутрішню поверхню шийки пікнометру, а також весь пікнометр ззовні, залишають під склом аналітичних вагів протягом 10 хв і зважують з тією ж точністю.

### 7.7.2 Проведення випробувань

Чистий сухий пікнометр зважують з точністю до 0,0002 г , заповнюють за допомогою сухої лійки дистильованою водою трохи вище позначки , закривають пробкою і витримують протягом 20 хвилин в термостаті , в якому підтримують постійну температуру води +20°C з точністю 0,1°C . При цій температурі рівень води в пікнометрах доводять до позначки, швидко відбираючи надлишок води за допомогою піпетки або згорнутої в трубку смужки фільтрувального паперу. Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв, перевіряючи положення меніска по відношенню до позначки. Потім пікнометр виймають з термостата , фільтрувальної папером витирають внутрішню поверхню шийки пікнометру, а також весь пікнометр ззовні , залишають під склом аналітичних вагів протягом 10 хв і зважують з тією ж точністю.

Пікнометр звільняють від води, висушують, споліскують послідовно спиртом і ефіром (сушити пікнометр шляхом нагрівання не допускається), видаляють залишки ефіру продуванням повітря, заповнюють пікнометр препаратом і потім проводять ті ж операції , що і з дистильованою водою.

### 7.7.3 Обробка результатів

Щільність  $\rho_{20}$  (г/см<sup>3</sup>) визначають за формулою:

$$\rho_{20} = \frac{(m_2 - m) \cdot 0,99703}{m_1 - m} + 0,0012 ,$$

де : m - маса порожнього пікнометра, в грамах ;

m<sub>1</sub> - маса пікнометра з дистильованою водою, в грамах ;

m<sub>2</sub> - маса пікнометра з випробовуваною рідиною, в грамах ;

0,99703 - значення щільності води при 20°C ( в г/см<sup>3</sup> з урахуванням щільності повітря);

0,0012 - щільність повітря при 20°C і барометричного тиску 1011 гПа (760 мм рт. ст. ) .

## 7.8 Визначення масової частки перекису водню

Метод заснований на фотоколориметричному визначенні перекисної сполуки, що утворюється при взаємодії перекису водню з титаном в кислому середовищі.

### 7.8.1 Обладнання і реактиви

Заги лабораторні загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г.

Фотоелектроколориметр.

Лабораторний посуд ( мірні колби, піпетки та інші )

Ірчана кислота 95-97 % -ва , ч.д.а.

Титан (IV) хлорид - 99 % -ний

Вода дистильована

### 7.8.2 . Приготування розчину титанового реагенту

В охолоджений розчин з 500 см<sup>3</sup> концентрованої сірчаної кислоти і 500 см<sup>3</sup> води вносять 3 см<sup>3</sup> тетраклорида титану при зануреному в розчин кінчику піпетки щоб уникнути сильного виділення диму . Приготований таким чином розчин розводиться до 2000 см<sup>3</sup>.

7.8.3 . Побудова калібрувального графіка і визначення калібрувального коефіцієнта 0, 5, 10, 15 і 20 см<sup>3</sup> 0,03% розчину перекису водню (концентрація 0,03% розчину встановлюється перманганатометрическим титруванням ) вносять в мірні колби місткістю 100 см<sup>3</sup>, змішують з 40 см<sup>3</sup> титанового реагенту обсяг доводять водою до позначки і перемішують. Концентрація перекису водню в фотометрованих розчинах 0; 15; 30; 45 і 60 мкг/см<sup>3</sup> відповідно.

При довжині хвилі 450 нм вимірюють оптичну щільність в кюветах з довжиною поглинаючого шару 1 см щодо води або повітря.

Результати вимірювання оптичної щільності записують напроти значень концентрацій .

Графік проходить через початок координат і лине до екстинкції 0,9.

Калібрувальний коефіцієнт розраховують за формулою:

$$F = \frac{m}{E} ,$$

де m - концентрація перекису водню в фотометрованих розчині;

E - оптична щільність ( екстинкція ) .

### 7.8.4 Проведення аналізу

0,2-0,3 г засобу Неосептін - перевін кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см<sup>3</sup> , змішують з 40 см<sup>3</sup> розчину титанового реагенту, обсяг доводять водою до 100 см<sup>3</sup> і добре перемішують. Визначають оптичну щільність отриманого розчину в кюветі з товщиною поглинаючого шару при 450 нм відносно води або повітря .

### 7.8.5 Обробка результатів

Масову частку перекису водню ( X , % ) обчислюють за формулою:

$$X = \frac{E_x * F * 100}{m * 1000} ,$$

Де E<sub>x</sub> - оптична щільність аналізованої проби ;

F - калібрувальний коефіцієнт;

m - маса аналізованої проби .

### 7.9 Визначення масової частки хлоргексидину диглюконату

Вимірювання масової частки хлоргексидину диглюконату - (1,1 - гексаметіленбіс [5 - (4 - хлорфеніл) бігуанід] - засновано на методі обернено - фазної високоефективної рідинної хроматографії (ОФ ВЕРХ) з УФ - детектуванням, градієнтним хроматографуванням розчину проби і кількісною оцінкою методом абсолютної градування .

Аналітичний стандарт і засіб зважують з точністю до четвертого десяткового знака. Чисельне значення результату вимірювань округлюють до найменшого розряду, зазначеного в специфікації.

#### 7.9.1 Засоби вимірювання

- Аналітичний рідинний хроматограф, забезпечений УФ- детектором, градієнтною системою, інжектором типу Реодайн з об'ємом петлі 10 мкл

- Хроматографічна колонка «LUNA C», 5 мкн, довжиною 15 м , - внутрішнім діаметром 4 мм (фірма « Феноменекс », США) або інша з аналогічною роздільною здатністю

- Ваги лабораторні загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г

- Колби мірні місткістю 100 см<sup>3</sup>

- Піпетки місткістю 0,5; 1 см<sup>3</sup>

#### 7.9.2 Розчини, реактиви

- 20 % розчин хлоргексидину диглюконату - аналітичний стандарт

- Ацетонітрил градації для рідинної хроматографії

- Оцтова кислота ч.д.а.; 1 % водний розчин

- Вода очищення міліпор - q або бідистильована

- Гелій з балона

### 7.9.3 Підготовка до виконання вимірювань

Елюентом дегазують потоком гелію в перебігу 15-20 хв або іншим способом. Встановлюють хроматографічну колонку в термостат і, прокачуючи рухливу фазу, перевіряють герметичність системи. Кондиціонують колонку до отримання стабільної нульової лінії.

### 7.9.4. умови хроматографування

- Об'ємна швидкість рухомої фази 0,5 см<sup>3</sup>/хв;

- Рухома фаза - елюент А - 1 % водний розчин оцтової кислоти;

елюент Б - ацетонітрил;

- Градієнт: від 20 % Б до 30% Б за 5 хв.; Від 30 % Б до 40% Б за 5 хв.; 2 хв . - Ізократіка; від 40% Б до 20% Б за 0,5 хв.; 7,5 хв.- Ізократіка;

- Довжина хвилі 254 нм ;

- Обсяг введеної дози 10 мкл.

Час утримування хлоргексидину диглюконату близько 7,6 хв. Умови виконання вимірювань підлягають періодичній перевірці і при необхідності корегування.

### 7.9.5 Приготування градувальних сумішей

Основну градувальну суміш готують у мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup> розчиненням у воді 1 см<sup>3</sup> 20 % розчину хлоргексидину диглюконату.

Для приготування робочої градуваної суміші в мірну колбу місткістю 100 см<sup>3</sup> додають 0,5 см<sup>3</sup> основної градуваної суміші і додають до мітки воду. Робочу градувану суміш хроматографують кілька разів до отримання стабільної площі і часу утримування хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату. З отриманих хроматограм визначають час утримування і площу хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату.

### 7.9.6 Виконання вимірювань

У мірну колбу місткістю 100 см<sup>3</sup> дозують 0,1 см<sup>3</sup> засобу, додають до мітки воду і після ретельного перемішування вводять в хроматограф. З отриманих хроматограм обчислюють площу хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату.

Аналізують не менше двох паралельних проб продукту .

### 7.9.7 . Обробка результатів вимірювань

Масову частку хлоргексидину диглюконату (X, %) обчислюють за формулою:

$$X = \frac{S * Cr.c. * k}{Sr.c.},$$

Де: S, (Sr.c.) - площа піку хлоргексидину диглюконату у випробуваному розчині (робочої градуваної суміші);

Cr.c. - Концентрація хлоргексидину диглюконату в робочій градуваної суміші, %;

k - кратність розведення.

За результат вимірювань приймають середнє значення паралельних вимірювань, розбіжність між якими не повинна перевищувати допустимого значення 0,05 %.

7.10 Обсяг наповнення тари контролюють за допомогою мірних циліндрів по ГОСТ 1770 або за допомогою мірників за чинною нормативною документацією .

7.11 Упаковка та маркування контролюються візуально.



Прочитавши  
та прочувши  
10 опитув.  
Дуплетів  
зоб'являючись керуват.  
Звершити Т. А.