

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»


Песин И. А.
«01» сентября 2014 г.



ИНСТРУКЦИЯ № КД -4/11

по применению дезинфицирующего средства

«ОЛЛСЕПТ ПРО» (Allsept Pro) кожного антисептика

Производства фирмы «KiiltoClean Oyj» (КиилтоКлин Ою), Финляндия; ООО
«КиилтоКлин», Россия; ООО «УКБХ», Россия

Данная инструкция вводится на основе Инструкции № КД -4/11 по применению дезинфицирующего средства «ОЛЛСЕПТ ПРО» (Allsept Pro) кожного антисептика производства фирмы «KiiltoClean Oyj» (КиилтоКлин Ою), Финляндия; ООО «КиилтоКлин», Россия; «Farmos Oyj» (Фармос Ою), Финляндия - путем добавления нового титульного листа с указанием дополнительного производителя ООО «УКБХ», Россия и исключением производителя «Farmos Oyj» (Фармос Ою), Финляндия

Санкт-Петербург
2014

СОГЛАСОВАНО

Зам.руководителя

Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России



вед.н.с., к.ф.н.

А.Г.Афиногорова

« 13 » сентября 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»



И.А.Песин

« 13 » сентября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № КД-4/11

**по применению дезинфицирующего средства
«ОЛЛСЕПТ ПРО» /Allsept Pro/ (кожного антисептика)
фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия ; фирмы «FARMOS OY», Финляндия
и фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия**

Санкт-Петербург
2011г.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА.

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «ОЛЛСЕПТ ПРО» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, массовая доля пропанола-1, пропанола-2.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «ОЛЛСЕПТ ПРО».

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость бесцветная с характерным спиртовым запахом	п.5.2
2.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,830-0,860	п.5.3
3.	Массовая доля пропанола-1, %	8,0-12,0	п.5.4
4.	Массовая доля пропанола-2, %	63,0-67,0	п.5.4

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ОЛЛСЕПТ ПРО» определяют визуально; запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

5.3. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

5.4. Определение массовых долей пропанола-1 и пропанола-2.

5.4.1. Оборудование, реактивы.

- Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором типа «Хроматэк Кристалл 5000.1», снабженный системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

- Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) типа Elite-WAX ETR длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, толщиной слоя фазы 1 мкм.

- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.

- Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.

- Воздух из баллона или компрессора;

- Вода бидистиллированная деионизированная с удельным сопротивлением не менее $1 \cdot 10^6$ Ом·см.

- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.

- Спирт пропиловый по ТУ 6-09-783-76, чистоту определяют хроматографически.

- Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически .

- Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.

- Микрошприц вместительностью $1 \cdot 10^{-2}$ см³ (10 мкл) с ценой деления $0,2 \cdot 10^{-3}$ см³ (0,2 мкл).

- Колба мерная вместительностью 50,0 см³ по ГОСТ 1770-74.

- весы лабораторные с точностью взвешивания $\pm 0,2$ мг типа "Sartorius BP-210S".

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.



5.4.2. Подготовка к испытанию.

5.4.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см³ с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,4 г пропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталона). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

5.4.2.2. Для определения массовой доли пропилового и изопропилового спиртов пробу готовят аналогичным образом (п. 5.4.2.1), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

5.4.3. Проведение испытания.

5.4.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора 240°C;
скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;
программирование температуры термостата колонки:
изотермический режим 50°C в течение 4 минут,
нагрев до 130°C со скоростью 4°C/мин,
нагрев до 200°C со скоростью 10°C/мин,
изотермический режим 200°C в течение 2 минут;
деление потока 1:10.

5.4.3.2. Условия работы детектора:

температура детектора 240°C;
расход водорода и воздуха 0,5мл/с и 5 мл/с соответственно;
объем пробы 0,1·10⁻³ - 0,3·10⁻³ см³.

5.4.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 5.4.2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 5.4.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

5.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю пропилового и изопропилового спиртов (С) в процентах вычисляют по формуле:

$$C = \frac{m_{\text{эт}} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{\text{эт}}} \cdot 100,$$

где m – масса анализируемого образца, г;

m_{эт} – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика определяемого компонента;

S_{эт} – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент для пропилового (изопропилового) спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S},$$

m₁ – масса пропилового (изопропилового) спирта с учетом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.



6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных месте при температуре от +5°C до +30°C.

6.3. Выпускается в полимерной таре емкостью 0,1 л; 0,5 л; 1 л; 5 л; 20 л с завинчивающимися крышками, в т.ч. с насадками-распылителями.

