

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ  
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ  
ООО «Полисепт», Россия

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ИЦЦ,  
директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора,  
академик РАН, профессор  
 В.И. Похровский  
« 21 » ноября 2012 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «Полисепт», Россия



Т.В. Романова  
« 21 » ноября 2012 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 07-1/12**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**«Альфадез® форте» (ООО «Полисепт», Россия)**  
**для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации**  
**изделий медицинского назначения**

Москва, 2012 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 07-1/12**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**«Альфадез® форте» (ООО «Полисепт», Россия)**  
**для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации**  
**изделий медицинского назначения**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); ИЛЦ ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н.Габричевского» Роспотребнадзора (ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора), ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД); ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России» (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России»), ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации (ФГУН «ГНЦ ПМБ»), ООО «Полисепт», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФГУН «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора»), Гусарова М.П. (ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора), Стрельников И.И., Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А. (ГУП МГЦД); Афиногенов Г.Е. (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России»); Дятлов И.А., Герасимов В.Н. (ФГУН «ГНЦ ПМБ»); Романова Т.В. (ООО «Полисепт»).

---

Вводится взамен Инструкции № 7-2/06 по применению средства дезинфицирующего «Альфадез форте», ООО «Полисепт», Россия, для дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения от 11 июля 2006 года (свидетельство о гос.регистрации № RU.77.99.23.002.Е.002788.02.11 от 16.02.2011 г.).

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

В состав средства входят в качестве действующих веществ комплекс четвертичных аммониевых соединений: бензалконий хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) – 12%, альдегидные компоненты (глутаровый альдегид и глиоксаль) – 12%, а также вспомогательные компоненты (изопропиловый спирт, неионогенный ПАВ, стабилизатор, ингибитор коррозии и др.).

Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства 3 – 6 ед.

Срок годности средства – 3 года при соблюдении условий хранения, рабочих растворов – 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *M.terrae* DSM 43227; возбудителей особо опасных

инфекций – чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего гриппа и др. возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов, а также спороцидным действием.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство не вызывает коррозии медицинских инструментов из различных металлов, включая углеродистые стали и сплавы.

1.3. По степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии (пары), мало токсично при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсибилизирующим действием.

20% рабочий раствор средства обладает умеренным раздражающим действием при однократном и многократном нанесении.

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС - 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности); для глутарового альдегида - 5,0 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности). ОБУВ глиоксаля в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м<sup>3</sup> (пары).

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях и медицинских учреждениях:

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1. Рабочий раствор средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

2.2. Контроль концентрации, полученного свежего рабочего раствора, а также контроль концентрации в процессе его хранения, осуществляется с помощью индикаторных полосок «Альфадез® форте» (см. п. 7.7.).

Таблица 1

**Приготовление рабочего раствора средства «Альфадез® форте»**

Концентрация рабочего раствора (%) по:			Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
			1 л раствора		10 л раствора	
препарату	ДВ		средство	вода	средство	вода
	ЧАС	Альдегидные компоненты				
20,00	2,400	2,400	200,0	800,0	2000	8000

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

3.1. Средство применяют для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

3.2. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, а также стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» с Изменениями и дополнениями № 1 (СП 3.1.2659-10), МУ 3.5.1937-04

«Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

3.3. Предварительную и окончательную очистку эндоскопов, а также предстерилизационную очистку перед стерилизацией изделий медицинского назначения проводят любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению.

С изделий, подвергнутых соответствующей очистке перед погружением в раствор средства «Альфадез® форте» для проведения дезинфекции высокого уровня или стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

3.4. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов и стерилизацию изделий медицинского назначения рабочим раствором средства «Альфадез® форте» проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с плотно закрывающимися крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них пузырьков воздуха используют адаптеры, промывочные трубки, шприцы, пипетки или другие рекомендуемые производителем медицинского изделия приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Обрабатываемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.5. После проведения ДВУ эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы отмывают стерильной или прокипяченной водой. При этом, отмыв осуществляют последовательно в двух водах по 15 минут в каждой из них аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п.3.6. данной инструкции. Отмытые от остатков средства продезинфицированные эндоскопы помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Продезинфицированные эндоскопы хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключая вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3.6. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги и т.п.), защищая руки стерильными перчатками. Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 мин.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 15 минут в каждой из них. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждой отмывке пропускают воду (не менее 20 мл) в течение 3-5 мин, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.7. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трех суток. Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий,

обеспечивая условия, исключаящие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3.8. Растворы средства для дезинфекции высокого уровня и стерилизации могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней). Перед использованием необходимо проводить контроль концентрации ДВ с помощью полосок индикаторных одноразовых «Альфадез® форте» (п.п.7.7.). Ориентировочным признаком момента замены рабочих растворов может служить изменение внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор средства необходимо заменить. Во избежание разбавления растворов средства при многократном их использовании следует погружать в раствор только сухие изделия.

3.9. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов и стерилизацию изделий медицинского назначения проводят по режимам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

**Режим дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения раствором средства «Альфадез® форте»**

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Дезинфекция высокого уровня эндоскопов	Жесткие и гибкие эндоскопы	20	Не менее 20	5
Стерилизация	Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	20	Не менее 20	60

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. Приготовление рабочих растворов и работы по обработке изделий медицинского назначения и эндоскопов должны проводиться в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

4.3. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

4.4. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.5. Емкости с рабочими растворами средства для обработки изделий медицинского назначения и эндоскопов должны быть закрыты.

4.6. После дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации ИМН, необходимо проводить отмыв эндоскопов и ИМН с тщательным промыванием всех каналов для удаления остаточных количеств средства.

4.7. Работу с изделиями, контаминированными особо опасными инфекциями, проводят в соответствии с СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». Сотрудников обеспечивают специальной защитной рабочей одеждой и обувью, средствами защиты органов дыхания, зрения и кожных покровов в соответствии с утвержденными требованиями.

4.8. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов и в местах, недоступных детям.

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

5.1. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно! промыть их под струей воды в течение 10 – 15 мин и закапать 30% раствор сульфацила натрия и сразу обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, затем принять 10 – 15 таблеток измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости следует обратиться к врачу.

## **6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.**

6.1. Средство выпускается в полимерных флаконах от 0,1 до 1 дм<sup>3</sup>, в полимерных канистрах вместимостью от 1 до 50 дм<sup>3</sup>, в бочках полимерных вместимостью от 50 до 200 дм<sup>3</sup> или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

6.2. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20<sup>0</sup>С и не выше 35<sup>0</sup>С) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары (по ГОСТ 19433-88), в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

6.3. Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0<sup>0</sup>С и не выше 35<sup>0</sup>С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.4. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: кожи рук – резиновые перчатки, глаз – защитные очки, органов дыхания – универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки «А».

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

## **7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

7.1. Контролируемые показатели

Средство дезинфицирующее «Альфадез® форте» (ООО «Полисепт», Россия) в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-006-52647490-2004, извещение №1, №2, №3 об изменении ТУ 9392-006-52647490-2004) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; показатель концентрации водородных

ионов средства; массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно), %; массовая доля альдегидных компонентов (глутарового альдегида и глиоксаля), суммарно, %; качественный тест на наличие глутарового альдегида.

В таблице 3 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 3

**Показатели качества дезинфицирующего средства «Альфадез® форте»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы контроля
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со слабым специфическим запахом	По п.п.7.2.
2.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства, при 20°C	4,5±1,5	По п.п.7.3.
3.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно), %	12,0±1,5	По п.п.7.4.
4.	Массовая доля альдегидных компонентов (глутарового альдегида и глиоксаля), суммарно, %	12,0±2,0	По п.п.7.5.
5.	Качественный тест на наличие глутарового альдегида	Положительный	По п.п.7.6.

### 7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Альфадез® форте» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

### 7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов рН определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

### 7.4. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (суммарно)

7.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008;

бюретка 1-1-2-25-0,1 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 29227-91;

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; ТУ 2631-001-29483781-2004, х.ч.  
натрий сернокислый, 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.

#### 7.4.2. Подготовка к анализу

##### Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

##### 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.

##### Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

##### Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11- готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

##### 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 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> 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 К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{цп} / V_{дс},$$

где  $V_{цп}$  - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см<sup>3</sup>;

$V_{дс}$  - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см<sup>3</sup>.

#### 7.4.3. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства «Альфадез® форте» массой от 1,5 до 2,0 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 вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят 10 см<sup>3</sup> полученного раствора средства «Альфадез® форте», 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> 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.

#### 7.4.4. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00177 \times V \times K \times V_1}{m \times V_2} \times 100,$$

где 0,00177 - масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$  моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), г;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), см<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V<sub>1</sub> - объем, в котором растворена навеска средства «Альфадез® форте», равный 100 см<sup>3</sup>;

V<sub>2</sub> - объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10 см<sup>3</sup>).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

## **7.5. Определение массовой доли альдегидных компонентов (глутарового альдегида и глиоксаля), суммарно**

Определение основано на титровании раствором гидроксида натрия соляной кислоты, образующейся в результате взаимодействия альдегидов с гидроксиламмоний хлоридом.

### **7.5.1. Оборудование и реактивы**

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008.

Бюретка вместимостью 25 мл

Пипетка вместимостью 5 мл

Цилиндр вместимостью 25 мл

Колбы конические вместимостью 200 мл

0,1% раствор бромфенолового синего (индикатор)

Гидроксиламин гидрохлорид; раствор концентрации с ( $NH_2OH \cdot HCl$ ) = 1 моль/л; готовят растворением в воде 69,49 г гидроксиламина гидрохлорида в мерной колбе вместимостью 1000 мл.

Натрия гидроокись; раствор концентрации с (NaOH) = 0,5 моль/л (0,5н)

Кислота соляная; раствор концентрации с (HCl) = 0,5 моль/л (0,5н)

Вода дистиллированная

### **7.5.2. Подготовка к анализу**

Перед проведением анализа доводят значение рН раствора гидроксиламина гидрохлорида до 3,4 единиц рН путем добавления к нему 0,5 н раствора NaOH.

### **7.5.3. Проведение анализа**

В коническую колбу, вместимостью 200 мл, с притёртой пробкой, вносят около 3 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 50 мл воды и доводят значение рН раствора до 3,4 единиц рН с помощью 0,5 н раствора соляной кислоты. Затем в раствор добавляют 25 мл раствора гидроксиламина гидрохлорида, нагревают до 60°C,

сразу охлаждают до 20°C, добавляют 0,1 мл раствора бромфенолового синего и титруют 0,5 н раствором гидроокиси натрия до появления отчётливого синего окрашивания.

#### 7.5.4. Обработка результатов

Массовую долю суммы альдегидов ( $X_{\Sigma}$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_{\Sigma} = \frac{0,0195 \times V \times 100}{m}$$

где 0,0195 – масса альдегидных компонентов, соответствующая 1 мл раствора гидроокиси натрия концентрации точно с (NaOH) = 0,5 моль/л, г;  
V – объем раствора натрия гидроокиси концентрации точно с (NaOH) = 0,5 моль/л, израсходованный на титрование альдегидов в пробе, мл;  
m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать  $\pm 10\%$  при доверительной вероятности  $P=0,95$ .

### 7.6. Качественный метод определения глутарового альдегида

Наличие глутарового альдегида в средстве определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием пробы и сравнением времен удерживания с эталонным образцом глутарового альдегида.

#### 7.6.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

*Аналитический газовый хроматограф (типа «Кристалл 2000М»), снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных.*

Хроматографическая колонка длиной 30 м. внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая CP-Sil 5 CB с толщиной слоя 5 мкм.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008.

Микрошприц вместимостью 10 мкл.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, баллонный или из генератора водорода системы СГС-2 или аналогичного.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Глутаровый альдегид (имп.), с аттестованным содержанием действующего вещества не менее 40%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 7.6.2. Приготовление эталонного раствора.

В мерную колбу емкостью 100 см<sup>3</sup> с герметичной пробкой вносят 0,3 г глутарового альдегида с аттестованным содержанием действующего вещества, взвешенного с точностью до 0,0002 г, доводят до метки дистиллированной водой и перемешивают.

#### 7.6.3. Выполнение анализа.

В мерную колбу емкостью 100 см<sup>3</sup> с герметичной пробкой вносят навеску средства около 1,0 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, доводят до метки дистиллированной водой и перемешивают. Приготовленный раствор образца средства и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков. Хроматографирование проводят при следующих условиях:

Скорость газа-носителя -  $60 \pm 10$  см<sup>3</sup>/мин.

Скорость водорода -  $50 \pm 10$  см<sup>3</sup>/мин.

Скорость воздуха -  $500 \pm 100$  см<sup>3</sup>/мин.

Температура термостата колонки -  $250 \pm 5$ °С.

Температура детектора -  $260$ °С.

Температура испарителя -  $260$ °С.

Объем вводимой пробы – 2 мкл.

Примерное время удерживания глутарового альдегида  $3,6 \pm 0,1$  мин.

Последовательно хроматографируют эталонный раствор глутарового альдегида и раствор средства с определением времен удерживания.

В случае совпадения времени удерживания пика образца средства со временем удерживания эталонного образца глутарового альдегида, летучий компонент средства идентифицируется как глутаровый альдегид.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения компонентов пробы и очистки колонки в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

#### **7.7. Контроль рабочих растворов с помощью индикаторных полосок**

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Индикаторную полоску «Альфадез® форте» (далее полоска) погружают на 1-2 сек. в раствор\* так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Полоску извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх, после чего в течение не более 10 секунд сопоставляют цвет зоны полоски с цветовой шкалой элемента сравнения\*\*.

Примечания:

\* - Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на фильтровальной бумаге.

\*\* - Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных полосках ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.