Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии»
ООО «Б.Браун Медикал», Россия

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, академик РАМН, профессор

_____ Покровский В.И.
«15» июля 2010 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»,
Россия

_____ Петухов М.М.
«15» июля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/2010

по применению средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner Alcaline»), средств (нейтрализаторов) «Хелиматик Нейтралайзер С» («Helimatic Neutralizer C») и «Хелиматик Нейтралайзер Форте» («Helimatic Neutralizer Forte») производства «Б.Браун Медикал АГ» («B.Braun Medical AG»), Швейцария, заявитель ООО «Б.Браун Медикал», Россия, для механизированной очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2010

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средств

«ХЕЛИМАТИК КЛИНЕР АЛКАЛАЙН», «ХЕЛИМАТИК НЕЙТРАЛАЙЗЕР С», «ХЕЛИМАТИК НЕЙТРАЛАЙЗЕР ФОРТЕ» для механизированной очистки изделий медицинского назначения
производства «Б. Браун Медикал А. Г.», Швейцария

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ООО «Б. Браун Медикал», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Даутов В.Э. (ООО «Б. Браун Медикал», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических и медицинских учреждений всех профилей, а также прочих организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «Хелиматик Клинер Алкалайн» представляет собой прозрачную жидкость от желтого до коричневого цвета со специфическим запахом.

Средство «Хелиматик Клинер Алкалайн» содержит в качестве действующего вещества натрия гидроокись – 4,9 ± 0,2 %, композицию анионогенных и неионогенных ПАВ, ингибиторы коррозии и др. функциональные и технические компоненты. pH концентрата средства – 13,5 ед.; pH 0,5 % раствора средства – 11,5–12,1 ед. Относительная плотность концентрата средства при 20 °С = 1,110–1,130 г/см^3.

Рабочие растворы средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» обладают хорошими моющими свойствами в условиях высокого органического загрязнения и предназначены для очистки (мойки) изделий медицинского назначения и других изделий, из материалов, устойчивых к действию щелочных растворов, не применяются для очистки изделий из алюминия!

Низкий уровень пенообразования рабочих растворов средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» позволяет применять его в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах и в ультразвуковых (УЗ) установках в широком диапазоне температур: от +10 до +93 °С.

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 и 25 литров, емкости по 600 и 1000 литров.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации
РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ эпидемиологии

Срок годности средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до +25 °С. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.2. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «Хелиматик Клинер Алкалайн» относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных соединений – при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров в насыщающих концентрациях; при парентеральном (внутрибрюшинном) введении по классификации К. К. Сидорова принадлежит к мало токсичным соединениям (4 класс опасности). Средство в виде концентрата вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз и кожных покровов, при повторных аппликациях вызывает сухость кожных покровов. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

Рабочие растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и обладают слабым раздражающим действием на кожные покровы при многократных воздействиях. Пары рабочих растворов средства по степени летучести малоопасные.

ПДК в воздухе рабочей зоны натрия гидроокиси – 0,5 мг/м^3 (2 класс опасности).

1.3. Средство «Хелиматик Нейтралайзер С» – кислотный нейтрализатор на основе лимонной кислоты, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержит в качестве действующего вещества лимонную кислоту (в перерасчете на моногидрат) 27,5–32,5 %, а также функциональные компоненты. Относительная плотность нейтрализатора – 1,110–1,130 г/см^3.

Средство (нейтрализатор) расфасован в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 и 25 литров, емкости по 600 и 1000 литров. .

Срок годности средства «Хелиматик Нейтралайзер С» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до +25 °С. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.4. Кислотный нейтрализатор «Хелиматик Нейтралайзер С» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, малотоксичный при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсибилизирующим действием. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны лимонной кислоты – 1 мг/м^3 (3 класс опасности).

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ эпидемиологии

1.5. Средство «Хелиматик Нейтралайзер Форте» – кислотный нейтрализатор на основе ортофосфорной кислоты, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержит в качестве действующего вещества ортофосфорную кислоту (в перерасчете на 100 % основного вещества) 57,0–63,0 %, а также функциональные компоненты.

Относительная плотность нейтрализатора – 1,400–1,450 г/см^3.

Средство (нейтрализатор) расфасован в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 и 25 литров, емкости по 600 и 1000 литров.

Срок годности средства «Хелиматик Нейтралайзер Форте» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до +25 °С. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.6. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 кислотный нейтрализатор «Хелиматик Нейтралайзер Форте» относится к 3 классу умеренно-опасных веществ при введении в желудок и ко 2 классу высоко-опасных веществ при ингаляционном воздействии (в форме аэрозоля и паров), в виде концентрата обладает выраженным местнораздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает сенсибилизирующим действием, рабочие растворы (0,1–0,2 % по препарату) не вызывают раздражения кожных покровов и кожи и оказывают слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны ортофосфорной кислоты – 1 мг/м^3 (3 класс опасности).

1.7. Средство «Хелиматик Клинер Алкалайн» предназначено для применения в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях различного профиля:

– для очистки (мойки), предстерилизационной очистки *механизированным способом* изделий медицинского назначения и других изделий (объектов) из материалов, устойчивых к действию щелочных растворов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, жестких эндоскопов, сеток для хирургических инструментов и др. изделий из нержавеющей стали, принадлежностей наркозно-дыхательной аппаратуры, лабораторной посуды, изделий из стекла, и т. д. *в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах и в ультразвуковых (УЗ) установках*, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

Средства (нейтрализаторы) «Хелиматик Нейтралайзер С», «Хелиматик Нейтралайзер Форте» **предназначены** для нейтрализации остатков щелочных средств (в том числе «Хелиматик Клинер Алкалайн») в МД машинах.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ эпидемиологии

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Приготовление рабочих растворов средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» в концентрациях от 0,3 до 0,8 % (по препарату) осуществляется **автоматически** с помощью дозирующего насоса в МД машинах, либо добавляют точное количество средства в резервуар УЗ установки (машины) в соответствии с инструкцией по эксплуатации (табл. 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» в резервуаре УЗ установки

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		3 л		5 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
0,3	3,0	997,0	9,0	2991,0	15,0	4985,0
0,5	5,0	995,0	15,0	2985,0	25,0	4975,0
0,8	8,0	992,0	24,0	2976,0	40,0	4960,0

2.2. Приготовление 0,05–0,3 % (по препарату) водных растворов средств (нейтрализаторов) «Хелиматик Нейтралайзер С» или «Хелиматик Нейтралайзер Форте» и осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса в МД машинах.

2.3. Рабочие растворы средства средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» и средств (нейтрализаторов) «Хелиматик Нейтралайзер С» или «Хелиматик Нейтралайзер Форте» используют однократно.

3. Применение средства «Хелиматик Клинер Алкалайн».

3.1. Рабочие растворы средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» применяют для очистки (мойки), предстерилизационной очистки механизированным способом *в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах и в ультразвуковых (УЗ) установках,* в концентрациях от 0,3% до 0,8% (по препарату) при температуре в диапазоне от 10 до 93 °С, с экспозицией в соответствии с инструкцией по эксплуатации машин зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

3.2. Изделия медицинского назначения и прочие объекты, подлежащие очистке в МД машинах и УЗ установках, располагают таким образом, чтобы все поверхности могли омываться раствором. Для этой цели используются специальные поддоны, кассеты и сетчатые лотки и корзины, входящие в комплект машин.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины и лотки в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации
РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ эпидемиологии

Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, изделия из стекла и т. п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы раствор мог беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.3. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией изделий медицинского назначения раствором средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» *механизированным способом* в УЗ установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 2.

Таблица 2

Режим предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения не совмещенной с дезинфекцией, раствором средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» механизированным способом в УЗ установках

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Ультразвуковая обработка: • хирургических и стоматологических инструментов, микрохирургических инструментов, изделий из нержавеющей стали; • инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические); • жестких эндоскопов; • лабораторной посуды и изделий из стекла; • хирургической обуви	0,3 0,5 0,8	Не менее 18	15 10 5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		5,0
Ополаскивание очищенной или дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

3.4. Очистку (мойку), предстерилизационную очистку *механизированным способом* в МД машинах изделий медицинского назначения проводят на этапах мойки раствором средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» в концентрациях от 0,3 до 0,8 % (по препарату) при температуре в диапазоне от 10 до 93 °С, с экспозицией в соответствии с инструкцией по эксплуатации машин, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

Цикл обработки изделий механизированным способом в (МД) машинах представляет собой единый автоматизированный процесс состоящий из: ополаскивания, очистки (мойки), промежуточных и заключительных ополаскиваний и последующей дезинфекции. Выбор программы необходимой для обработки определенного вида изделий выбирают в соответствии с инструкцией по эксплуатации МД машины (установки).

3.5. Емкость со средством «Хелиматик Клинер Алкалайн», дозирующему насосу МД машины с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать инструкции по эксплуатации изготовителя МД машины для правильного подсоединения канистр.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ эпидемиологии

3.6. Подача средства «Хелиматик Клинер Алкалайн» осуществляется автоматически на этапе очистки (мойки).

3.7. Нейтрализация и отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средств «Хелиматик Клинер Алкалайн», в МД машине производится в автоматическом режиме работы на этапах ополаскивания.

4. Применение средства (нейтрализаторов) «Хелиматик Нейтралайзер С» или «Хелиматик Нейтралайзер Форте».

4.1. Средства (нейтрализаторы) «Хелиматик Нейтралайзер С» или «Хелиматик Нейтралайзер Форте» используются в концентрациях 0,05–0,3 % (по препарату) для нейтрализации остатков щелочного моющего средства (например «Хелиматик Клинер Алкалайн») в МД машине при температуре и экспозиции в соответствии с инструкцией по эксплуатации МД машин зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

4.2. Емкости со средствами (нейтрализаторами) «Хелиматик Нейтралайзер С» или «Хелиматик Нейтралайзер Форте» подключают к дозирующему насосу МД машины с целью осуществления автоматического дозирования. Необходимо следовать инструкции по эксплуатации изготовителя МД машины для правильного подсоединения канистр.

4.3. Подача средств (нейтрализаторов) «Хелиматик Нейтралайзер С» или «Хелиматик Нейтралайзер Форте» осуществляется автоматически на этапе ополаскивания (нейтрализации).

4.4. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средств «Хелиматик Нейтралайзер С» или «Хелиматик Нейтралайзер Форте» в МД машине производится в автоматическом режиме работы на этапах ополаскивания.

Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 28.05.88 г.) и в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.).

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ эпидемиологии

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке для получения отрицательного результата.

5. Меры предосторожности

5.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

5.2. Работу со средством и его рабочими растворами необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.3. При проведении любых работ следует избегать попадания средства в рот, глаза и на кожу.

5.4. При проведении всех работ следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

5.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

5.6. Слив средства в канализационную систему проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими химическими веществами.

6. Меры первой помощи

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

6.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10–15 мин, при появлении гиперемии – закапать 1–2 капли 30 % раствора сульфацила натрия, обратиться к врачу!

6.3. При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15–20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средств, однако при появлении раздражения органов дыхания и слизистых оболочек глаз (першение в горле и носу, кашель, удушье, слезотечение, резь в глазах) следует вывести пострадавшего на свежий воздух или в другое отдельно проветриваемое помещение, прополоскать рот и носоглотку водой, дать выпить теплое питье.

При необходимости обратиться к врачу.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ эпидемиологии

7. Физико–химические и аналитические методы контроля качества

Методы контроля качества средства «Хелиматик Клинер Алкалайн». Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем в соответствие со спецификацией, средство «Хелиматик Клинер Алкалайн» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20 °С, показатель концентрации водородных ионов концентрата средства при 20 °С, показатель концентрации водородных ионов 0,5 % раствора средства при 20 °С, массовая доля щелочи (в перерасчете на NaOH), %.

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

Таблица 3

Нормируемые показатели качества средства «Хелиматик Клинер Алкалайн»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость от желтого до коричневого цвета со специфическим запахом	п. 7.1
2	Плотность при 20 °С, г/см³	1,110–1,130	п. 7.2
3	Показатель концентрации водородных ионов концентрата средства (при 20 °С) (pH)	13,5	п. 7.3
4	Показатель концентрации водородных ионов 0,5 % раствора средства (при 20 °С) (pH)	11,5–12,1	п. 7.3
5	Массовая доля свободной щелочи (в перерасчете на NaOH), %	4,9 ± 0,2	п. 7.4

Методы контроля качества средства (нейтрализатора) «Хелиматик Нейтралайзер С». Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем в соответствие со спецификацией, нейтрализатор «Хелиматик Нейтралайзер С» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, плотность при 20 °С, массовая доля лимонной кислоты (в перерасчете на моногидрат), %.

В таблице 4 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 4

Нормируемые показатели качества нейтрализатора «Хелиматик Нейтралайзер С»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	п. 7.1
2	Плотность при 20 °С, г/см3	1,110–1,130	п. 7.2
3	Массовая доля лимонной кислоты (в перерасчете на моногидрат), %	27,5–32,5	п. 7.5

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ электромеханики

Методы контроля качества средства (нейтрализатора) «Хелиматик Нейтралайзер Форте». Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем в соответствие со спецификацией, нейтрализатор «Хелиматик Нейтралайзер Форте» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, плотность при 20 °С, массовая доля ортофосфорной кислоты (в перерасчете на моногидрат), %.

В таблице 5 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 5

Нормируемые показатели качества нейтрализатора «Хелиматик Нейтралайзер Форте»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	п. 7.1
2	Плотность при 20 °С, г/см3	1,400–1,450	п. 7.2
3	Массовая доля ортофосфорной кислоты (в перерасчете на 100% основного вещества), %	57,0–63,0	п. 7.6

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

7.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

Запах определяют органолептическим методом.

7.2. Определение плотности проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.3. Определение показателя концентрации водородных ионов, pH

Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ 50550-93 потенциометрическим методом.

7.4. Определение массовой доли свободной щелочи (в перерасчете на NaOH), %

7.4.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

- Весы лабораторные ГОСТ 24104-88 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 грамм.
- Бюретка вместимостью 50 см^3 по ГОСТ 29252-91.
- Колба коническая типа Кн по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см^3.
- Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 25 см^3.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 или вода эквивалентной чистоты.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР № Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194 Центральный НИИ эпидемиологии

- Кислота соляная, раствор концентрации С (HCL) = 1 моль/дм^3. готовят по ГОСТ 25794.1-83.
- Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87 высшего сорта.
- Фенолфталеин, спиртовой раствор с массой долей 1%, приготовленный по ГОСТ 4919.1-77.

7.4.2. Проведение анализа.

Взвешивают 1,0–1,2 г средства с точностью 0,0002 г. и переносят в коническую колбу, прибавляют 20 см^3 воды и 2–4 капли фенолфталеина и титруют ее раствором соляной кислоты до обесцвечивания раствора.

7.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю щелочи в пересчете на NaOH (X), в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0{,}0031}{M} \cdot 100,$$

где, V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно с (HCL) = 0,1 моль/дм^3, израсходованный на титрование, см^3; 0,0031 – масса гидроокиси натрия, соответствующая 1 см^3 раствора соляной кислоты, концентрации точно 0,1 моль/дм^3, г/см^3; m – масса средства, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 %, при доверительном интервале вероятности $P = 0{,}95$.

7.5. Определение массовой доли моногидрата лимонной кислоты, %.

Определение проводят методом кислотно-основного титрования с фенолфталеином в качестве индикатора.

7.5.1. Средства измерения, реактивы, растворы

- Весы лабораторные ГОСТ 24104-88 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 грамм.
- Бюретка вместимостью 50 см^3 по ГОСТ 29252-91.
- Колба коническая типа Кн по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см^3.
- Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 25 см^3.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 или вода эквивалентной чистоты.
- Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77 концентрации 0,5 моль/дм^3
- Фенолфталеин, спиртовой раствор с массой долей 0,5%, приготовленный по ГОСТ 4919.1-77.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194
Центральный НИИ эпидемиологии

7.5.2. Проведение анализа

1,4–1,6 г нейтрализатора взвешивают с точностью 0,0001 г. переносят в коническую колбу вместимостью 250 мл, добавляют 100 мл. 0,2 мл раствора фенолфталеина и титруют раствором натрия гидроокиси до изменения цвета раствора от бесцветного до розового.

7.5.3. Обработка результатов

Массовую долю моногидрата лимонной кислоты X_1 в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0{,}0031}{м} \cdot 100,$$

где V — объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно 0,5 моль/дм^3 (0,5 н.), см^3; 0,035023 — масса моногидрата лимонной кислоты, соответствующая 1,00 см^3 раствора гидроокиси натрия, г; m — масса навески, г.

7.6. Определение массовой доли ортофосфорной кислоты в пересчете на 100 % основного вещества, %

Определение массовой доли ортофосфорной кислоты проводят по ГОСТ 6552-80, п. 4.3.

7.6.1. Средства измерения, реактивы, растворы

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.
- Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации с (NaOH) = 0,1 моль/дм^3 (0,1 н.): готовят по ГОСТ 25794.1-83; при определении коэффициента поправки используют смешанный индикатор метиловый красный — метиленовый голубой, который готовят по ГОСТ 4919.1-77.
- Иономер универсальный с пределом допускаемой основной погрешности ±0,04 ед.
- Бюретка 1 (3) – 2 – 50 – 0,1 по ГОСТ 29252-91.
- Колба 2 – 250 – 2 по ГОСТ 1770-74.
- Пипетка 2 – 2 – 25 по ГОСТ 29227-91.
- Стакан Н – 2 – 150 ТХС по ГОСТ 25336-82.
- Стаканчик СН – 34/12 по ГОСТ 25336-82.
- Цилиндр 1(3) – 100 по ГОСТ 1770-74.

7.6.2. Проведение анализа.

Около 2,5000 г (1,5 см^3) образца помещают в мерную колбу, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

25 см^3 полученного раствора помещают пипеткой в стакан, прибавляют 75 см^3 воды и титруют из бюретки при перемешивании раствора магнитной мешалкой раствором гидроокиси натрия до

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР № Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194

pH 4,6, используя в качестве измерительного электрода — стеклянный, в качестве электрода сравнения — хлорсеребряный или насыщенный каломельный.

7.6.3. Обработка результатов

Массовую долю ортофосфорной кислоты X_2, %, вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{V \cdot 0{,}009799 \cdot 250}{м \cdot 25} \cdot 100,$$

где V — объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно 0,1 моль/дм^3, израсходованный на титрование, см^3; m — масса навески препарата, $г$; 0,009799 — масса ортофосфорной кислоты, соответствующая 1 см^3 раствора гидроокиси натрия концентрации точно 0,1 моль/дм^3.

За результат анализа принимают среднеарифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 %.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа ±0,5 % при доверительной вероятности $P = 0{,}95$.

8. Условия транспортировки и хранения

8.1. Транспортирование средства и нейтрализаторов осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими их сохранность и сохранность тары в соответствии с ГОСТ 19433-88.

8.2. Срок годности средства и нейтрализаторов при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство и нейтрализаторы следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре до 25 °С.

При случайной утечке средства или нейтрализаторов их следует собрать удерживающими жидкость материалами (песок, силикагель, опилки и т. п.) и направить на утилизацию. При уборке средства необходимо соблюдать меры предосторожности: использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: перчатки резиновые, герметичные очки, универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

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

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194