

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в городе Москве»



Сафонкина С.Г.

«22» августа 2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО НПО «Новодез»



Барков В.В.

« 22 » августа 2016 г.

**Инструкция № 124-1/2016
по применению дезинфицирующего средства «Галь»
(АО НПО «Новодез», Россия)**

2016 г.

Инструкция № 124-1/2016
по применению дезинфицирующего средства «Галь»
(АО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция разработана: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, АО НПО «Новодез».

Авторы: Сафонкина С.Г., Скосарев С.В. (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»), Мартынов А.К., Шкарупета М.М., Артемкина И.В., Панасенко О.М. (ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), Носик Н.Н, Носик Д.Н. («Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России), Манькович Л.С., Лебедев А.А. (АО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Галь» (далее – Средство) представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из Реагента 1 и Реагента 2, используемых для приготовления рабочего раствора.

Реагент 1 представляет собой бесцветную прозрачную жидкость со специфическим запахом, содержащую 26% глутарового альдегида (ГА), вспомогательные компоненты и воду.

Реагент 2 представляет собой бесцветную прозрачную или опалесцирующую жидкость практически без запаха, содержащую щелочные и вспомогательные компоненты и воду.

Срок годности Реагентов в упаковке производителя составляет 5 лет.

Рабочий раствор средства содержит 2,6% глутарового альдегида, рН рабочего раствора составляет 8,7-9,3.

Срок годности рабочего раствора составляет 30 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

1.2. Средство «Галь» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон, а также спороцидным действием.

1.3. Реагент 1 по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и при ингаляционном воздействии паров, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, оказывает выраженное местно-раздражающее действие

на кожу и резко выраженное – на слизистые оболочки глаз, обладает сенсibiliзирующим действием.

Реагент 2 по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасен согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности). Не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, слабо раздражает слизистые оболочки глаз. Не обладает сенсibiliзирующим действием.

Рабочий раствор средства по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, к умеренно токсичным веществам при парентеральном введении (по классификации К.К. Сидорова). Обладает слабым сенсibiliзирующим действием, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз. При повторном воздействии может вызывать раздражение и временное окрашивание кожи. Пары рабочего раствора при однократном воздействии мало опасны, при длительном воздействии могут вызывать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны – 5 мг/м³ (пары).

1.4. Средство «Галь» предназначено для применения в медицинских организациях с целью:

- дезинфекции медицинских изделий из различных материалов (пластмасс, резин, натурального и силиконового каучука, стекла, металлов), в том числе чувствительных к высокой температуре (включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты с оптическими деталями, комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования), инструментов к эндоскопам;

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ)) способами;

- для стерилизации медицинских изделий из различных материалов (пластмасс, резин, натурального и силиконового каучука, стекла, металлов), в том числе чувствительных к высокой температуре (включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты с оптическими деталями, комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования), жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

2.1. Рабочий раствор средства готовят в емкости с Реагентом 2 путем добавления всего содержимого флакона с Реагентом 1 во флакон (канистру) с Реагентом 2 и последующего перемешивания.

Рабочий раствор готов к применению сразу же после смешения Реагентов 1 и 2.

Таблица 1.

Приготовление рабочего раствора средства «Галь»

Концентрация раствора (%) по ГА	Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
	1 л рабочего раствора		5 л рабочего раствора	
	Реагент 1	Реагент 2	Реагент 1	Реагент 2
2,6	100	900	500	4500

Не допускается:

- применение Реагента 1 и Реагента 2 по отдельности;
- смешивание Реагентов с другими веществами;
- использование для приготовления рабочего раствора любого из Реагентов с истекшим сроком годности.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ГАЛЬ»

3.1. Рабочий раствор средства применяют для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий из различных материалов (металлы, резины, пластмассы, стекло), для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов согласно п. 1.4 данной инструкции.

3.2. Перед дезинфекцией изделия подвергают тщательной очистке, удаляя видимые загрязнения: изделия промывают водой в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых) салфеток, каналов – с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают.

При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по вирулицидному режиму (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим нормативно-правовым актам.

Предварительную, окончательную, предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.) и рекомендаций производителей эндоскопов.

3.3. Дезинфекцию медицинских изделий ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

С изделий, подвергнутых очистке согласно п. 3.2., перед погружением в средство удаляют остатки влаги. Изделия полностью погружают в средство, заполняя им каналы и полости, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 мин (изделия из металлов и стекла) или не менее 7 мин (изделия из пластмасс и резин), обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.5. Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования, проводят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и п. 3.1 Приложения 4 к Приказу МЗ СССР № 720 от 31.07.78 г. по режимам, указанным в таблице 1. Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздуховоды, лицевые маски, анестезиологические шланги) погружают в средство на время дезинфекционной выдержки. После окончания дезинфекции извлекают из емкости со средством и ополаскивают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной воды по 10 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях.

3.6. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г. «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования и рекомендациями производителей эндоскопического оборудования, после проведения предварительной и окончательной очистки средствами, зарегистрированными в установленном порядке и рекомендованными для этих целей, после тщательного отмыва от остатков этих средств.

Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов проводят, погружая эндоскопы в средство и обеспечивая его полный контакт с поверхностями эндоскопа. Для этого все каналы принудительно заполняют средством, пузырьки воздуха с наружных поверхностей удаляют салфеткой. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

3.7. После дезинфекционной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

3.8. Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают водопроводной водой питьевого качества, бронхоскопы - водой стерильной, кипяченой или очищенной на антибактериальных фильтрах. Порцию воды для ополаскивания эндоскопа используют однократно.

3.9. После дезинфекции высокого уровня эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики, используют стерильные инструменты; работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в воду соответствующего качества при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;

- эндоскопы отмывают последовательно в двух водах не менее 10 мин в каждой;

- через каналы эндоскопов с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают воду соответствующего качества (не менее 90 мл) в каждой емкости;

- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

3.10. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% этилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

После завершения обработки эндоскоп подлежит повторному использованию или хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

3.11. Обработка эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование. Перед каждым циклом обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств в МДМ проводится их окончательная очистка ручным способом (в том числе с использованием щеток для всех доступных каналов), если в инструкции к МДМ нет других указаний.

3.12. В течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном и упакованном в стерильный материал виде может храниться до очередного использования не более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается ДВУ.

Между рабочими сменами эндоскоп должен храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал или неупакованным в шкафу для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде.

Срок хранения эндоскопов в шкафу для сушки и хранения в асептической среде указывается в инструкции по эксплуатации шкафа. Срок хранения эндоскопов, упакованных в стерильные тканевые чехлы, не должен превы-

шать 72 часа. После истечения указанного срока хранения эндоскоп подлежит ДВУ повторно.

3.13. Стерилизацию изделий медицинского назначения ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или стерильных пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

С изделий, подвергнутых очистке согласно п. 3.2., перед погружением в средство удаляют остатки влаги.

При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях, соблюдая правила погружения изделий в средство аналогично указанным в п.п. 3.3. и 3.6.

3.14. 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.

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: изделия из металлов и стекла - по 10 мин в каждой, изделия из резин и пластмасс - по 15 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду (не менее 90 см³), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.15. 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.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 мин.

3.16. В течение времени использования средство хранят в емкости, в которой проводят дезинфекцию, с закрытой крышкой. Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

3.17. Для дезинфекции и стерилизации изделий, а также для ДВУ эндоскопов, при условии прохождения изделиями очистки в соответствии с п. 3.2. настоящей Инструкции и освобождения от остатков воды, средство «Галь» может быть использовано многократно в течение 30 суток, если внешний вид средства не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) средство, до истечения указанного срока, необходимо заменить на новую порцию.

3.18. Обеззараживание медицинских изделий при различных инфекциях осуществляют согласно режимам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Режимы обеззараживания медицинских изделий, включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним рабочим раствором средства «Галь»

Виды обрабатываемых изделий	Вид обработки	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, резин, натурального и силиконового каучука, стекла, металлов, в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты, комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования, инструменты к эндоскопам	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Не менее 20	10
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		30
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		60
Дезинфекция высокого уровня	15		
Жесткие и гибкие эндоскопы			
Изделия из пластмасс, резин, натурального и силиконового каучука, стекла, металлов, в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты, комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам	Стерилизация		240 (4 часа)

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим препаратам.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

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

4.4. Обработку изделий медицинского назначения следует проводить в закрытых емкостях и в хорошо проветриваемых помещениях или под вытяжным шкафом (зонтом). Емкости со средством должны быть плотно закрыты.

4.5. Средство следует хранить вдали от источников тепла, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

1. При попадании Реагента 1 или рабочего раствора в глаза необходимо немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, после чего закапать 20-30% раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.

2. При попадании Реагента 1, Реагента 2 или рабочего раствора средства в желудок рвоту не вызывать, выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

3. При попадании Реагента 1 или рабочего раствора на кожу необходимо смыть его большим количеством воды.

4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством и выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать рот и носоглотку водой

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство в виде Реагента 1 и Реагента 2 расфасовано в отдельные полимерные флаконы и собрано в комплект потребительской упаковки:

100 мл Реагента 1 и 900 мл Реагента 2;

500 мл Реагента 1 и 4500 мл Реагента 2.

По согласованию с заказчиком допускаются другие объемы потребительской упаковки при соотношении объема Реагента 1 к объему Реагента 2 – 1:9.

6.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки, при температуре от минус 40 до плюс 35⁰С.

6.3. Средство хранят в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от 0 до плюс 30⁰С отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания в недоступных детям местах.

6.4. В аварийной ситуации при случайной утечке и уборке проливаемого средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапо-

ги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающей жидкостью материалом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

6.5. Слив средства в канализационную систему допускается только в разбавленном виде; не допускать попадания неразбавленных Реагента 1 и рабочего раствора в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. По показателям качества средство «Галь» должно соответствовать требованиям ТУ 9392-124-38965786-2016 и нормам, указанным в таблицах 3-5.

Таблица 3

Контролируемые показатели качества средства «Галь» (Реагент 1)

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость	По п. 7.3
Запах	Специфический	По п. 7.3
Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	$26,0 \pm 2,0$	По п. 7.5

Таблица 4

Контролируемые показатели качества средства «Галь» (Реагент 2)

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Бесцветная прозрачная или опалесцирующая жидкость	По п. 7.3
Запах	Практически без запаха	По п. 7.3
Показатель активности водородных ионов (рН), в пределах	$9,1 \pm 0,2$	По п. 7.4

Таблица 5

Контролируемые показатели качества рабочего раствора средства «Галь»

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Бесцветная прозрачная или опалесцирующая жидкость	По п. 7.3
Запах	Специфический	По п. 7.3
Показатель активности водородных ионов (рН), в пределах	$9,0 \pm 0,3$	По п. 7.4
Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	$2,6 \pm 0,2$	По п. 7.5

7.2. Отбор проб

Отбор проб проводят в соответствии с ТУ 9392-124-38965786-2016. Для контрольной проверки качества препарата применяют методы анализа, указанные ниже.

7.3. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид Реагента 1 и Реагента 2 определяют визуально, просмотром пробы в количестве около 20-30 см³ в стакане вместимостью 100 мл на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или свете электрической лампы.

Запах оценивают органолептический.

Внешний вид и запах рабочего раствора средства определяют аналогично, предварительно смешав в стакане 5 см³ Реагента 1 и 45 см³ Реагента 2.

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) Реагента 2 и рабочего раствора.

7.4.1. Оборудование, реактивы, растворы.

рН-метр или иономер, обеспечивающий измерение показателя активности водородных ионов от 2 до 12 рН с пределами допускаемой основной погрешности $\pm 0,05$ рН, с ценой деления шкалы не более 0,05 рН;

Электрод комбинированный ЭСК-1 или другого типа с аналогичными характеристиками;

Стакан В-2-150 по ГОСТ 25336;

7.4.2. Проведение анализа.

В стакан наливают 100 см³ Реагента 2 (для определения рН Реагента 2) или 10 см³ Реагента 1 и 90 см³ Реагента 2 и тщательно перемешивают (для определения рН рабочего раствора).

рН-метр (иономер) и электрод готовят к работе в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору. В стакан с Реагентом 2 или рабочим раствором опускают электрод, предварительно промытый дистиллированной водой и осушенный фильтровальной бумагой. Электрод не должен касаться стенок и дна стакана. Снятие показаний следует производить после установления постоянного показателя прибора, но не позднее, чем через 5 мин после погружения электрода.

7.4.3 Обработка результатов.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1 рН. Допускаемая суммарная погрешность результатов определения \pm рН при доверительной вероятности 0,95.

7.5. Определение массовой доли глутарового альдегида в Реагенте 1 и рабочем растворе.

7.5.1. Оборудование, реактивы, растворы

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

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-100-2, 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

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

Пипетки градуированные 2-1-2-1, 2-1-2-2, 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227;

Цилиндры мерные стеклянные 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Бромфеноловый синий (индикатор), ч.д.а. по ТУ 6-09-1058;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

Гидроксиламин солянокислый, ч.д.а. по ГОСТ 5456;

Спирт этиловый ректификованный технический (высший сорт) по ГОСТ 18300

Натрия гидроокись, х.ч. по ГОСТ 4328 или натрия гидроокись стандарт-титр количество эквивалентов 0,1 моль по ТУ 2642-001-33812273;

Кислота соляная стандарт-титр, количество эквивалентов 0,1 моль по ТУ 6-09-2540.

7.5.2. Приготовление растворов

7.5.2.1. Раствор гидроксиламина солянокислого концентрации $C_{(\text{NH}_2\text{OH}^*\text{HCL})} = 1$ моль/дм³ (1 н)

69,5 г гидроксиламина солянокислого растворяют в 300 см³ дистиллированной воды в мерной колбе вместимостью 1000 см³ и доводят объем раствора дистиллированной водой до 1000 см³. Перемешивают.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре.

7.5.2.2. Раствор 0,1 % бромфенолового синего в 50 % -м этиловом спирте

0,1 г бромфенолового синего растворяют в 50 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ и доводят объем раствора дистиллированной водой до 100 см³. Тщательно перемешивают.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре.

7.5.2.3. Раствор кислоты соляной концентрации $C_{(\text{HCl})} = 0,1$ моль/дм³ (0,1н)

Раствор готовят в мерной колбе вместимостью 1000 см³ из стандарт-титра в соответствии с инструкцией по его применению.

Срок хранения 6 месяцев в стеклянной посуде в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

7.5.2.4. Раствор натрия гидроокиси концентрации $C_{(\text{NaOH})} = 0,5$ моль/дм³ (0,5 н)

Раствор готовят из стандарт-титра. Содержимое ампулы для приготовления 0,5 н. раствора гидроокиси натрия количественно переносят в мерную колбу вместимостью 200 см³ и объем раствора доводят дистиллированной водой до метки. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокиси углерода.

При отсутствии стандарт-титра допускается готовить раствор натрия гидроокись молярной концентрации 0,5 моль/дм³ из натрия гидроокись по ГОСТ 4328 следующим способом: в стакан помещают 20,0 г гидроокиси натрия, растворяют в дистиллированной воде, после остывания раствор переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³ и доводят объем раствора до метки водой и перемешивают. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокиси углерода.

Срок хранения 3 месяца в плотно закрытой емкости, изготовленной из полимерного материала.

7.5.2.5. Раствор натрия гидроокиси концентрации $C_{(NaOH)} = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н)

Раствор готовят в мерной колбе вместимостью 1000 см³ из стандарт-титра в соответствии с инструкцией по его применению.

При отсутствии стандарт-титра допускается готовить раствор натрия гидроокись молярной концентрации 0,1 моль/ из натрия гидроокись по ГОСТ 4328 следующим способом: в стакан помещают 4,0 г гидроокиси натрия, растворяют в дистиллированной воде, после остывания раствор переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³ и доводят объем раствора до метки водой и перемешивают. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокиси углерода.

Срок хранения 3 месяца в плотно закрытой емкости, изготовленной из полимерного материала.

7.5.3. Установление коэффициента поправки раствора натрия гидроокиси концентрации $C_{(NaOH)} = 0,5$ моль/дм³ (0,5 н)

Поправочный коэффициент определяют титрованием раствора натрия гидроокиси раствором соляной кислоты 0,1 моль/дм³ (0,1н).

В колбе для титрования к 2 см³ раствора натрия гидроокиси прибавляют 20 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель бромфенолового синего. Содержимое колбы титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски от синей к желто-зеленой.

Рассчитывают значение поправочного коэффициента K раствора натрия гидроокиси по формуле:

$$K = \frac{C_{HCL} \cdot V_{HCL}}{C_{NaOH} \cdot V_{NaOH}},$$

где

C_{HCL} - концентрация соляной кислоты, 0,1 моль/дм³ (0,1н);

V_{HCL} - объём раствора соляной кислоты, пошедший на титрование, см³;

C_{NaOH} - концентрация, приготовленного раствора натрия гидроокиси, 0,5 моль/дм³ (0,5н);

V_{NaOH} - объём раствора натрия гидроокиси, взятый на титрование, см³.

7.5.4. Выполнение анализа при определении массовой доли глутарового альдегида в Реагенте 1

Навеску Реагента 1 от 0,9 до 1,0 г., взвешенную с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты (концентрации 0,1 моль/дм³) до появления светло-зеленого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (концентрации 0,1 моль/дм³) до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксилamina, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной температуре (раствор приобретает светло-зеленую окраску), затем титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления устойчивого фиолетово-синего окрашивания, не исчезающего в течение 1-2 минут.

7.5.4.1. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,02503 \cdot V_{NaOH} \cdot K_{NaOH}}{M_H} \cdot 100 \%,$$

где

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C_(NaOH) = 0,5 моль/дм³, г/см³;

V_{NaOH} - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C_(NaOH) = 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³;

M_H - масса анализируемой пробы, г;

K_{NaOH} - поправочный коэффициент раствора натрия гидроокиси.

За результат измерений массовой доли глутарового альдегида в пробе принимают среднее арифметическое значение \bar{X} результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

X₁, - результаты параллельных определений массовой доли глутарового альдегида в пробе, %;

r - относительное значение предела повторяемости, r = 4,2 %.

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$

7.5.5. Выполнение анализа при определении массовой доли глутарового альдегида в рабочем растворе.

Рабочий раствор средства готовят смешением 10 см³ Реагента 1 и 90 см³ Реагента 2 и последующем тщательном перемешивании.

Навеску рабочего раствора от 9,0 до 10,0 г., взвешенную с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 10 см³ дистиллированной воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты (концентрации 0,1 моль/дм³) до появления светло-зеленого окрашивания, а затем натрия гидроокиси (концентрации 0,1 моль/дм³) до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксилamina, закрывают пробкой и оставляют на 20 минут при комнатной температуре (раствор приобретает светло-зеленую окраску), затем титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления устойчивого фиолетово-синего окрашивания, не исчезающего в течение 1-2 минут.

7.5.5.1. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,02503 \cdot V_{NaOH} \cdot K_{NaOH}}{M_H} \cdot 100 \%,$$

где

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси

натрия, концентрации точно $C_{(\text{NaOH})} = 0,5 \text{ моль/дм}^3, \text{ г/см}^3$;
 V_{NaOH} - объем раствора гидроксида натрия, концентрации точно $C_{(\text{NaOH})} = 0,5 \text{ моль/дм}^3$,
израсходованный на титрование испытуемой пробы, см^3 ;
 M_n - масса анализируемой пробы, г;
 K_{NaOH} - поправочный коэффициент раствора натрия гидроксида.

За результат измерений массовой доли глутарового альдегида в пробе принимают среднее арифметическое значение \bar{X} результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

X_1 , - результаты параллельных определений массовой доли глутарового
 X_2 альдегида в пробе, %;

r - относительное значение предела повторяемости, $r = 4,2 \%$.

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$