

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»

М.В. Храмов

« ____ » декабря 2020 г.



1

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор
ООО «РОСБИО»

Е.Н. Казаринов

« ____ » декабря 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства дезинфицирующего
(антисептического)
«Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 %
(ООО «РОСБИО», Россия)
№ X-B-01/20

2020

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего (антисептического)
«Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % (ООО «РОСБИО», Россия)

Инструкция разработана:

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % представляет собой готовый к применению бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор без запаха, содержащий 0,05 %; 0,2 %; 2 % хлоргексидина биглюконата (ХГБ) в качестве действующего вещества.

1.2. «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % - дезинфицирующее (антисептическое) средство. Обладает антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, грибов (возбудителей дерматофитий и кандидозов), а также в отношении оболочечных и безоболочечных вирусов (полиомиелит, острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, Д, ВИЧ-инфекция, аденовирус, ротавирус, коронавирусы, энтеровирус и др.).

Эффективно в отношении возбудителей инфекций, передаваемых половым путем – гарднереллез, генитальный герпес; грамположительных и грамотрицательных бактерий - *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*

Стабильно, после обработки сохраняется на коже, поверхностях в количестве достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей.

1.3. Средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении по классификации К.К.Сидорова; не оказывает раздражения кожи и слизистых оболочек, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием.

1.4. Средство выпускается по ТУ 20.20-021-45521943-20 во флаконах

стеклянных или полимерных вместимостью от 50 мл до 100 мл, укупоренных полимерным дозатором или распылительным устройством пробкой-капельницей и/или крышкой навинчиваемой.

В бутылках полимерных вместимостью от 100 мл до 1 л с распылительным устройством или без него, канистрах вместимостью от 3 л до 30 л из полиэтилена низкого давления, бочках полиэтиленовых вместимостью 100 л, 200 л, 300 л, контейнерах кубовых полиэтиленовых 1000 л.

1.5. Средство «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждениях, фельдшерско-акушерских пунктах, станциях скорой медицинской помощи и т.д.), а также детских учреждениях, объектах социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, объектах коммунально-бытовой сферы, на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности, в салонах красоты, учреждениях образования, социального обеспечения, культуры, отдыха и спорта, в ветеринарных учреждениях и других местах содержания животных, для работников дезинфекционных станций и в других учреждениях, занимающихся дезинфекционной деятельностью.

Средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % применяют при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой (дерматофитии, кандидозы) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе клинических, микробиологических и др. лабораториях.

1.5.1 Средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин» 0,05 % предназначено:

- для профилактики инфекций (не позднее 2 ч после полового акта), передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес).
- для обеззараживания кожных покровов: гнойные раны, потертости, трещины, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек мочеполовых органов, гингивит, стоматит, афты, парадонтит, альвеолит.

1.5.2 Средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин» 0,2 % предназначено:

- для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.) в том числе в зонах различных классов чистоты;
- для обеззараживания изделий из различных материалов (металлы, резины, пластмасса, стекло);
- для полоскания и орошения полости рта;

- для обеззараживания жесткой мебели, поверхностей аппаратов, медицинских приборов, оборудования с лакокрасочным, гальваническим или полимерным покрытием;
- для обеззараживания санитарно-технического оборудования;
- для обеззараживания оборудования фармацевтической и биотехнологической промышленности;
- для обеззараживания белья, игрушек;
- для обеззараживания предметов используемых при проведении маникюра, педикюра, парикмахерских услуг.
- для обеззараживания предметов ухода за животными из различных материалов (металлы, резины, пластмасса, стекло);

1.5.3 Средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин»

2 % предназначено:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.) в том числе в зонах различных классов чистоты;
- для дезинфекции изделий из различных материалов (металлы, резины, пластмасса, стекло);
- для дезинфекции жесткой мебели, поверхностей аппаратов, медицинских приборов, оборудования с лакокрасочным, гальваническим или полимерным покрытием;
- для дезинфекции санитарно-технического оборудования;
- для дезинфекции оборудования фармацевтической и биотехнологической промышленности;
- для дезинфекции белья, игрушек, посуды столовой, посуды из под выделений в ЛПУ, посуды лабораторной, предметов ухода за больными из стекла, пластмасс, резин;
- для дезинфекции предметов используемых при проведении маникюра, педикюра, парикмахерских услуг.
- для дезинфекции предметов ухода за животными из различных материалов (металлы, резины, пластмасса, стекло);
- для дезинфекции уборочного материала;
- для дезинфекции санитарного транспорта;
- для дезинфекции кузовов для недоношенных детей;
- для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, стоматологические оттиски из силиконовых материалов, силиконовые) в ЛПУ;

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.1. Средство применяют в соответствии с п.1.5. настоящей инструкции. При этом в медицине наиболее часто применение средства требуют следующие ситуации: до контакта с пациентом; до чистых/асептических процедур; после ситуации, связанной с риском контакта/контактом с биологическими жидкостями; после контакта с пациентом; после контакта с

предметами (объектами внешней среды) из окружения пациента; после контакта с «собой»/средствами индивидуальной защиты;

2.2. При проведении профилактики заболеваний, передающихся половым путем: средство с помощью насадки флакона ввести в мочеиспускательный канал мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) на 2-3 мин. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2 ч. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки - 1-3 мин.

2.3. При проведении обеззараживания кожных покровов и слизистых оболочек: кожу или слизистые оболочки мочеполовых органов, ротовой полости двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки - 1-3 мин 2-3 раза в сутки.

2.4. При проведении дезинфекции медицинских изделий их полностью погружают в рабочий раствор средства. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок; 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 в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см. После дезинфекции изделия ополаскивают проточной водой с тщательным промыванием всех каналов. Рабочий раствор средства для дезинфекции медицинских изделий может быть использован многократно, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить.

2.5. Дезинфекцию стоматологических оттисков осуществляют способом погружения в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки оттиски промывают водой. Для дезинфекции стоматологических оттисков рабочий раствор используют однократно.

2.6. При обеззараживании медицинской одежды - замачивают в растворе средства из расчета 4 л/кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают, затем прополаскивают водой.

2.7. При обработке перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток, тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон), или распылить средство до полного их смачивания, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Протереть перчатки чистой салфеткой. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации. После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и для дальнейшей утилизации, а затем провести гигиеническую обработку рук средством.

2.8. При проведении дезинфекции оборудования, аппаратов и/или

устройств в фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической и пищевой промышленности - поверхности протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором, предметы погружают в раствор средства на время дезинфекционной выдержки. Емкости и имеющиеся в оборудовании форсунки, дозаторы, краны и др. заполняют или проливают раствором, избегая образования воздушных пробок.

2.9. При обработке поверхностей - протирают безворсовым материалом, смоченной в средстве или орошают из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар». Норма расхода раствора средства при протирании – 200 мл/м² поверхности, при орошении – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс) или 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»).

2.10. При обработке полостей в объектах - их полностью погружают в рабочий раствор средства. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см. После дезинфекции изделия ополаскивают проточной водой с тщательным промыванием всех каналов. Крупные предметы и емкости протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором или обрабатывают способом орошения.

2.11. При обработке предметов ухода за больными, предметы ухода за животными, игрушек - протирают тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, или погружают в раствор средства на время дезинфекционной выдержки. Крупные игрушки можно обрабатывать способом орошения. По окончании дезинфекции предметы ухода за больными, предметы ухода за животными и игрушки промывают водой.

Таблица 1

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания/дезинфекции	Концентрация раствора по ХГБ, %	Время обеззараживания, мин	Способ Обеззараживания
1	2	3	4
Профилактика инфекций передаваемых половым путем	0,05 0,2	3 1	Протирание, орошение
Обеззараживание кожных покровов	0,05 0,2	3 1	Протирание, орошение
Поверхности в помещениях, мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,2 2,0	60 20	Протирание, орошение, аэрозолирование
Система вентиляции и кондиционирования	0,2 2,0	60 20	Протирание, орошение, аэрозолирование
Посуда без остатков пищи	0,2	60	Погружение

	2,0	20	
Посуда с остатками пищи	0,2* 2,0*	180 90	Погружение
Посуда лабораторная, аптечная, предметы для мытья посуды	0,2* 2,0*	120 60	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	2,0*	120	Замачивание
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	0,2 2,0	60 20	Протирание, орошение. Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение
Предметы ухода за животными (из пластмассы, резины, металла)	0,2 2,0	60 20	Протирание, орошение. Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение
Предметы используемые при проведении маникюра, педикюра, парикмахерских услуг	0,2 2,0	60 20	Протирание, орошение. Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатологических отделений	0,2 2,0	60 20	Протирание, орошение Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Изделия медицинского назначения из любых материалов (в том числе колюще-режущие)	0,2* 2,0*	180 90	Погружение

Медицинские отходы	0,2* 2,0*	180 90	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,2 2,0	60 20	Протирание или орошение Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом между обработками 15 мин
Уборочный инвентарь	0,2* 2,0*	120 60	Замачивание
Примечания: * – при загрязнении кровью, сывороткой крови и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводят по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях (табл.4).			

Таблица 2

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания/дезинфекции	Концентрация раствора по ХГБ, %	Время обеззараживания, мин	Способ Обеззараживания
1	2	3	4
Профилактика инфекций передаваемых половым путем	0,05 0,2	3 1	Протирание, орошение
Обеззараживание кожных покровов	0,05 0,2	3 1	Протирание, орошение
Поверхности в помещениях, мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение, аэрозолирование
Система вентиляции и кондиционирования	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение, аэрозолирование
Посуда без остатков пищи	0,2 2,0	90 30	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	120	Погружение
Посуда лабораторная, аптечная, предметы для мытья посуды	2,0	120	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	2,0	120	Замачивание
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение.

пластмассы, резины, металла)			Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение
Предметы ухода за животными (из пластмассы, резины, металла)	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение. Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение
Предметы используемые при проведении маникюра, педикюра, парикмахерских услуг	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение. Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатологических отделений	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Изделия медицинского назначения из любых материалов (в том числе колюще-режущие)	2,0	120	Погружение
Медицинские отходы	2,0	120	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,2 2,0	90 30	Протирание или орошение Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом между обработками 15 мин
Уборочный инвентарь	2,0	120	Замачивание

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства
«Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % при кандидозах и дерматофитиях

Объект обеззараживания/дезинфекции	Концентрация раствора по ХГБ, %	Время обеззараживания, мин	Способ Обеззараживания
1	2	3	4
Профилактика инфекций передаваемых половым путем	0,05 0,2	3 1	Протирание, орошение
Обеззараживание кожных покровов	0,05 0,2	3 1	Протирание, орошение
Поверхности в помещениях, мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение, аэрозолирование
Система вентиляции и кондиционирования	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение, аэрозолирование
Посуда без остатков пищи	0,2 2,0	90 30	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	120	Погружение
Посуда лабораторная, аптечная, предметы для мытья посуды	2,0	120	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	2,0	120	Замачивание
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение. Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение
Предметы ухода за животными (из пластмассы, резины, металла)	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение. Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение

Предметы используемые при проведении маникюра, педикюра, парикмахерских услуг	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение. Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин Погружение
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатологических отделений	0,2 2,0	90 30	Протирание, орошение Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Изделия медицинского назначения из любых материалов (в том числе колюще-режущие)	2,0	120	Погружение
Медицинские отходы	2,0	120	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,2 2,0	90 30	Протирание или орошение Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом между обработками 15 мин
Уборочный инвентарь	2,0	120	Замачивание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство используется только для наружного применения.
- 3.2. При работе со средством необходимо избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Обеззараживание поверхностей способом протирания и орошения средством допускается проводить в присутствии людей или животных.
- 3.4. Замачивание посуды, изделий медицинского назначения и других объектов следует проводить в закрытых емкостях.
- 3.5. Средство следует хранить в темном, прохладном, защищенном от света месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства внутрь следует дать выпить воды с добавлением адсорбента (5-6 таблеток активированного угля), рвоту не вызывать и обратиться к врачу.
- 4.3. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) следует выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой и выпить теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 6.1. Средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % транспортируют транспортом любого вида в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30⁰С, избегая замораживания.
- 6.2. Допускается по согласованию с потребителем транспортировать средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % в непакетированном виде.
- 6.3. Транспортирование автомобильным транспортом производится в транспортной упаковке. Групповые упаковки со средством дезинфицирующим (антисептическим) «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % укладывают в автотранспорт в один - два яруса в зависимости от количества, фиксируют от перемещения в горизонтальной плоскости распорным щитом или другими средствами.

6.4. Средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % хранят в темных вентилируемых складских помещениях в транспортной упаковке производителя, при температуре от 2 до 30 °С.

Срок годности средства при условии хранения в темном месте при температуре от 2 до 30 °С составляет 3 года.

6.5. Ящики и коробки со средством дезинфицирующим (антисептическим) «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % хранят в штабелях высотой не более 1,5 м с проходами между ними.

6.6. В складских помещениях должна проводиться регулярная уборка.

6.7. Транспортирование в соответствии с ГОСТ 17768-90.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

«Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 %

7.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно нормативной документации (ТУ 20.20-021-45521943-20) средство дезинфицирующее (антисептическое) «Хлоргексидин» 0,05 %; 0,2 %; 2 % по показателям качества средство должно соответствовать нормам, указанным в табл.4.

Таблица 4

Контролируемые показатели и нормы

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид и запах	Бесцветная или со слегка желтоватым оттенком, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха
2.	рН	От 5,5 до 7,5
3.	Количественное определение хлоргекседина, %	- для 0,05 % от 0,045 до 0,055 %; - для 0,2 % от 0,19 до 0,21 %; - для 2,0 % от 1,85 до 2,15 %.

7.2. Определение внешнего вида определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром около 35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.3. Запах оценивают органолептически с расстояния 40-60 мм, поместив 2 мл препарата на часовое стекло диаметром 60-80 мм.

7.4. Определение рН.

7.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

✓ Иономер или рН-метр с чувствительностью не менее 0,05 единиц рН или 3 м.

✓ Стаканы лабораторные по ГОСТ 25336-82.

✓ Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74.

✓ Стандартные буферные растворы по ГОСТ 8.135-2004.

✓ Вода очищенная по ФС.2.2.0020.18.

7.4.2. Подготовка к испытанию

Прибор калибруют при помощи буферных растворов в соответствии с инструкцией предприятия-производителя.

7.4.3. Проведение испытания

В лабораторный стакан вместимостью 100 мл вносят 50 мл средства.

Электроды прибора погружают в испытуемый раствор и измеряют рН в тех же условиях, что и для буферных растворов. Все измерения проводят при одной и той же температуре в интервале от 20 до 25 °С.

7.4.4. Обработка результатов

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,05 единиц рН.

7.5. Количественное определение хлоргексидина биглюконата.

7.5.1. Оборудование, реактивы и растворы

✓ Спектрофотометр.

✓ Кюветы для спектрофотометра с толщиной слоя 10 мм.

✓ Пипетки по ГОСТ 29227-91.

✓ Стаканы лабораторные по ГОСТ 25336-82.

✓ Колбы мерные по ГОСТ 1770-74.

✓ Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74.

✓ Вода очищенная по ФС.2.2.0020.18.

7.5.2 Проведение испытания

2 мл 0,05 % препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

1 мл 0,2 % раствора препарата помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

2,5 мл 2 % раствора препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 253 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения используют воду очищенную.

7.5.3 Обработка результатов:

Содержание хлоргексидина биглюконата в 1 мл 0,05 % препарата в граммах (%) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 100}{330 \cdot 2 \cdot 100} \cdot 100 = \frac{A \cdot 100}{660}$$

Содержание хлоргексидина биглюконата в 1 мл 0,2 % препарата в процентах (%) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 200}{330 \cdot 1 \cdot 100} \cdot 100 = \frac{A \cdot 200}{330}$$

Содержание хлоргексидина биглюконата в 1 мл 2 % препарата в процентах (%) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 100 \cdot 100}{330 \cdot 2,5 \cdot 2 \cdot 100} \cdot 100 = \frac{A \cdot 2000}{330}$$

где A – оптическая плотность испытуемого раствора;

330 – удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата при длине волны 253 нм.

Содержание $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата соответственно должно быть от 0,045 до 0,055%; 0,19 % до 0,21 %; от 1,85 % до 2,15 %.