

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «Бланідас»
О.О. Красько
« 01 » жовтня 2025р.



ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції, дезінфекції високого рівня
та стерилізації виробів медичного призначення
«Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)»

Дата випуску/останнього перегляду 01.10.2025

IFU_DSNE_ Blanidas OPA plus №01/2025



ІНСТРУКЦІЯ

із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції, дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення
«Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)»

1. ОПИС МЕДИЧОГО ВИРОБУ.

1.1. Повна назва:

Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)», 1000, 2500, 5000 мл (ml)

1.2. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: ортофталевий альдегід 0,55%, (діючі речовини); антикорозійні компоненти, вода - до 100,0.

1.3. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу: «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» є готовим до застосування засобом у вигляді прозорої рідини жовтуватого кольору.

Засіб не псує оброблювані об'єкти, проте може фіксувати органічні забруднення у випадку недотримання експозиції, не викликає корозії металів, в тому числі з алюмінію і анодованого алюмінію, не викликає помутніння оптики і руйнування клейових з'єднань.

Засіб зберігає свої властивості після замерзання і подальшого відтавання.

Засіб негорючий, пожежо та вибухобезпечний, екологічно безпечний.

1.4. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр протимікробної дії. «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» має антимікробну активність відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (в тому числі збудників туберкульозу, тестований на *Mycobacterium terrae*), вірусів (в тому числі вірусів поліомієліту, ентеральних і парентеральних гепатитів, ВІЛ, аденовірусів та ін.), грибів роду Кандида, дерматофітів, а також спороцидну активність.

1.5. Токсичність та безпечність засобу. «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок відноситься до 3 класу помірно-небезпечних речовин, при нанесенні на неушкоджену шкіру - до 4 класу малонебезпечних речовин; при введенні в черевну порожнину засіб малотоксичних: за ступенем летючості пари засобу відносяться до 4 класу малонебезпечних речовин: засіб характеризується помірною місцево-подразнюючою дією при нанесенні на шкіру, при потраплянні в очі - викликає подразнення слизових оболонок. Засіб не чинить шкіро-резорбтивної та сенсibilізувальної дії.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧОГО ВИРОБУ.

Засіб «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» призначений для використання у закладах охорони здоров'я всіх профілів (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні, відділення неонатології, реанімації та інтенсивної терапії, алергології, геронтологічні та інші відділення ЛПЗ), стоматологічних клініках, амбулаторіях, поліклініках; клінічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших профільних діагностичних лабораторіях, станціях та на рухомому складі швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах:

- для дезінфекції виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи хірургічні, стоматологічні (в т.ч. обертових) інструменти, гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них;
- для дезінфекції високого рівня (ДВР) жорстких і гнучких ендоскопів, ручним і механізованим способом;

- дія стерилізації виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи хірургічні, стоматологічні (в т.ч. обертові) інструменти, гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них.

Рекомендовано для обробки ендоскопів механізованим способом в автоматичних мийно-дезінфікуючих машинах

3. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ.

3.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

«Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» - це готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним. Розчин можна застосовувати протягом 14 днів, щодня контролюючи його активність тест-смужками. Розчин необхідно замінити, як тільки тест-смужки перестануть відповідати рекомендованим.

3.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Зберігають в пакуванні виробника за температури від +0 °С до +40 °С у приміщеннях, недоступних для дітей та загального користування, окремо від харчових продуктів, відкритих джерел вогню та тепла. Термін зберігання готових розчинів - 3 роки з дати виготовлення. При перевезенні засобу у холодну пору року засіб може замерзати, при подальшому відтаюванні засіб не втрачає свої властивості та придатний до використання.

4. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ОЧИЩЕННЯ

4.1. Засіб «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» застосовують для дезінфекції та стерилізації медичної техніки та медичних виробів і з різних матеріалів (гум, пластмас, силіконів, акрилу, полікарбонату, ПВХ, полістеролів, кераміки, скла, нержавіючої сталі металів), в тому числі хірургічних і стоматологічних інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів: а також дія дезінфекції високого рівня (ДВР) гнучких і жорстких ендоскопів.

4.2. Засіб «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)», що застосовується для дезінфекції та дезінфекції високого рівня, можна використовувати багаторазово протягом 14 днів, якщо його зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду засобу (зміна кольору, помутніння і т.п.) або виявлення за допомогою індикаторних смужок того, що концентрація ортофталевого альдегіду в розчині стала нижчою від заявленої, засіб необхідно замінити.

Увага! Зазначені індикаторні смужки не призначені для доказу надійності процесу дезінфекції. Вони є напівкількісними хімічними індикаторами, що дозволяють оцінити вміст діючої речовини в засобі.

Використання тест-смужок. Занурте смужки на 1-2 секунди в розчин, а потім вийміть і струсіть. Зачекайте 30 секунд. Порівняйте колір з наведеними в Інструкції на тест-смужки.

4.3. При проведенні обробки необхідно надягати спецодяг, а також маску, захисні окуляри і гумові рукавички. поверх халата - водонепроникний фартух.

4.4. Дезінфекцію виробів проводять в ємностях, що закриваються кришками. ДВР ендоскопів може проводитися як ручним, так і механізованим способом в автоматизованих установках, призначених для обробки ендоскопів.

Таблиця 1

Режими дезінфекції та дезінфекції високого рівня дезінфікуючої о засобу «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)»

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки	Режими обробки	
		Температура розчину, °С	Час витримки, хв (min)
Вироби зі скла, металів, пластмас, гум на основі натурального і силіконового каучуку (включаючи вироби, що мають замкові частини канали або порожнини)	Дезінфекція	20±1	5

Жорсткі та гнучкі ендоскопи	Дезінфекція високого рівня	20±1	5
Інструменти до жорстких і гнучких ендоскопів. Хірургічні інструменти.	Стерилізація	20±1	5

Застосування засобу «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» для дезінфекції предметів медичного призначення та ендоскопії

4.5. Засоби «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» застосовують для дезінфекції виробів медичного призначення з різних матеріалів (пластмаси, металу, гуми, скла), в тому числі хірургічних і стоматологічних інструментів, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них.

4.6. Дезінфекцію виробів медичного призначення, а також ендоскопів, здійснюють в ємностях, що закриваються кришками.

4.7. Відразу після використання виробу медичного призначення (до дезінфекції) очищають, видаляючи з їх зовнішньої поверхні видимі забруднення за допомогою тканинних серветок : канали та порожнини виробів ретельно промивають водою за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби попередньо розбирають.

4.8. Для здійснення дезінфекції вироби повністю занурюють в розчин засобу, заповнюючи ним за допомогою шприца або іншого пристосування всі канали і порожнини виробів, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби поміщають в розчин в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затискачі та ін.) занурюють розкритими, попередньо зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів в області замку. Товщина шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см.

Після закінчення дезінфекції вироби відмивають послідовно в двох водах по 10 хвилин в кожній.

4.9. Дезінфекцію гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них проводять з урахуванням вимог санітарно- епідеміологічних правил і методичних вказівок.

4.10. Ендоскопи та інструменти до них відразу після використання підлягають попередньому очищенню ручним способом, не допускаючи підсихання на них забруднень. Дотримуючись протиепідемічних заходів, робочу частину ендоскопа протирають серветкою, видаляючи видимі забруднення. Гнучкий ендоскоп занурюють в миючий розчин, забезпечуючи контакт всіх поверхонь з розчином. Жорсткий ендоскоп перед очищенням розбирають на деталі, після чого також занурюють в розчин миючого засобу. Інструменти до ендоскопів після повного занурення в миючий розчин, очищають під поверхнею розчину за допомогою серветок. Канали інструментів промивають за допомогою шприца або іншого пристосування.

Після закінчення попереднього очищення ендоскопи та інструменти до них промивають водою відповідно до Інструкції щодо застосування використовуваного для очищення засобу.

4.11. Після закінчення дезінфекції ендоскопи витягують з робочого розчину засобу, видаляючи його з каналів, і промивають проточною питною водою протягом 10 хвилин.

4.12. Стоматологічні відбитки, зубопротезні заготовки, відбиткові ложки, плювальниці до дезінфекції промивають проточною водою (без застосування механічних засобів) з дотриманням протиепідемічних заходів, використовуючи гумові рукавички. Потім видаляють залишки води (відповідно до технології, прийнятої в стоматологічній практиці). Дезінфікують шляхом занурення їх в робочий розчин згідно з режимами, наведеними в таблиці 1.

Після закінчення дезінфекції відбитки і зубопротезні заготовки, артикулятора. відбиткові ложки, плювальниці промивають проточною водою протягом 10 хвилин, після чого їх підсушують на повітрі.

4.13. Робочий розчин засобу «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» може використовуватися багаторазово протягом 14 днів, за умови якщо його зовнішній вигляд не

змінився. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду (випадання осаду, помутніння розчину, появи різкого запаху і ін.) розчин слід замінити до закінчення терміну.

4.14. Режими дезінфекції виробів медичного призначення та ендоскопів представлені в таблиці 1.

Застосування засобу «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» для дезінфекції високого рівня (ДВР) ендоскопів

4.15. Дезінфекцію високого рівня (ДВР) ендоскопів, які використовуються при нестерильних ендоскопічних маніпуляціях, проводять з урахуванням вимог санітарно-епідеміологічних правил.

4.16. Остаточне очищення проводять будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування в закладах охорони здоров'я для цієї мети засобом з подальшим ополіскуванням від залишків цього засобу водою відповідно до інструкції (методичними вказівками) щодо застосування конкретного засобу. З виробів, перед зануренням в засіб «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» видаляють зайву вологу (висушують). Відмиті ендоскопи та інструменти до нього переносять на чисте простирадло для видалення вологи з зовнішніх поверхонь. Вологу з каналів видаляють за допомогою шприца або спеціального пристрою.

4.17. Дезінфекцію високого рівня ендоскопів, здійснюють в ємностях, що закриваються кришками.

4.18. Дезінфекцію високого рівня проводять, занурюючи вироби в розчин засобу «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» і забезпечуючи його повний контакт з поверхнями виробів. Дія цього всі канали примусово заповнюють розчином засобу. Подальші процедури проводять в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами.

4.19. Після дезінфекції розчин з каналів ендоскопа видаляють шляхом прокачування повітря стерильним шприцом або спеціальним пристроєм.

4.20. При відмиванні ендоскопів після ДВР доцільно використовувати стерильну воду. Однак допускається використання прокип'яченої протягом 30 хв питної води, що відповідає вимогам діючих санітарних правил.

Бронхоскопи і цистоскопи промивають дистильованою водою, яка відповідає вимогам відповідної фармакопейної статті, а гастродуоденоскопи та колоноскопи і ректоскопи промивають питною водою, що відповідає вимогам діючих санітарних правил.

При відмиванні ендоскопів необхідно дотримуватися наступних рекомендацій:

- ендоскопи та інструменти медичного призначення повинні бути повністю занурені в стерильну воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, що займають вироби, не менше ніж 3:1. Час відмивання: 2 рази по 10 хвилин.

- через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача пропускають стерильну воду (не менше 100 мл (ml)) не менше 5 хвилин в кожену ємність;

- при відмиванні використана вода не повинна потрапляти в ємність з чистою водою.

4.21. Відмиті від залишків засобу після ДВР ендоскопи витягують з води і поміщають на стерильну тканину; з їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування (через канали ендоскопа для повного видалення вологи по можливості пропускають розчин 70% спирту) і перекладають вироби в стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною.

Продезінфікований ендоскоп або інструменти зберігають в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами, в спеціальній шафі.

Термін зберігання оброблених виробів - не більше трьох діб.

Після закінчення даного терміну використання виробів можливо тільки після проведення повторної дезінфекції високого рівня.

4.22. Дезінфекцію високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів при інфекціях різної етіології проводять за режимами, вказаними в таблиці 1.

4.23. Після ДВР гнучких і жорстких ендоскопів, що пройшли очищення і висушених

від залишків води, засіб «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» можна використовувати багаторазово, протягом терміну, що не перевищує 14 днів, за умови того, що зовнішній вигляд розчину не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину засобу (випадання осаду, помутніння розчину, появи різкого запаху і ін.) його необхідно замінити до закінчення зазначеного терміну.

Щоб уникнути розбавлення розчину в нього слід занурювати тільки вироби медичного призначення, на поверхнях і в каналах яких відсутні залишки рідини.

Застосування засобу «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» для стерилізації предметів медичного призначення та ендоскопів

4.24. Засіб «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» застосовують для стерилізації виробів медичного призначення з металів, гум. пластмас, скла (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них).

4.25. Перед стерилізацією виробів проводять їх достерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування в закладах охорони здоров'я для цієї мети засобом і ополіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції щодо застосування конкретного засобу.

4.26. Стерилізацію виробів медичного призначення, ендоскопів та інструментів до них проводять в стерильних ємностях, що закриваються кришками. Ємності для проведення стерилізації попередньо стерилізують паровим методом. При проведенні стерилізації всі маніпуляції здійснюють в асептичних умовах.

4.27. Вироби, які пройшли достерилізаційне очищення, занурюють в засіб, заповнюючи їм всі канали та порожнини виробів, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними при зануренні кілька робочих рухів для кращого проникнення засобу в важко доступні ділянки виробів в області замку. Після занурення виробів в засіб товщина його шару над виробами повинна бути не менше 1 см.

4.28. При відмиванні предметів після хімічної стерилізації використовують тільки стерильну воду і стерильні ємності. Ємності, що використовуються при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують паровим методом при температурі 132°C протягом 20 хвилин.

Стерилізацію виробів медичного призначення та ендоскопів здійснюють згідно з режимами, вказаними в таблиці 1.

4.29. Після закінчення стерилізаційної витримки вироби виймають з розчину, видаляючи його з каналів і порожнин, і перекладають в стерильну ємність зі стерильною питною водою для відмивання виробу від залишків засобу. Відмивання здійснюють послідовно в двох водах (в окремих стерильних ємностях) по 10 хвилин при повному зануренні виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, що займають вироби, не менше ніж 3:1. Через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають воду протягом 5 хвилин (не менше 100 мл (ml)), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з виробами, що миються.

4.30. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби виймають з води і розміщують на стерильній тканині; з їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування. вироби перекладають в стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною.

Термін зберігання простерилізованих виробів - не більше трьох діб. Після закінчення даного терміну використання виробів можливо тільки після проведення повторної дезінфекції високого рівня.

Простерилізовані ендоскопи та інструменти до них зберігають з урахуванням рекомендацій виробників цих виробів, забезпечуючи умови, що виключають вторинну контамінацію виробів мікроорганізмами.

4.31. Для стерилізації виробів медичного призначення, гнучких і жорстких ендоскопів, а

також інструментів до них, що пройшли попередню достерилізаційне очищення і висушених від залишків вологі засіб “Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)” можна використовувати багаторазово, протягом терміну, що не перевищує 14 днів, за умов, якщо зовнішній вигляд розчину не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння, випадання осаду і т.п.) розчин необхідно замінити до закінчення терміну придатності.

Щоб уникнути розбавлення розчину в нього слід занурювати тільки вироби медичного призначення, на поверхні і в каналах яких відсутні залишки рідини.

5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПІД ЧАС РОБОТИ З ЗАСОБОМ

5.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.

При всіх роботах слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру, слизові оболонки та в шлунок.

5.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Засіб є пожежо та вибухонебезпечним, слід зберігати та застосовувати його осторонь від джерел вогню та тепла.

5.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу.

Не допускати до роботи із засобом осіб з підвищеною чутливістю до хімічних речовин і тих, що страждають на алергічні захворювання.

Роботи із засобом необхідно проводити в приміщенні з припливно-витяжною вентиляцією або в добре провітрюваному приміщенні.

Всі роботи із засобом необхідно проводити в спецодязі, масці, захисних окулярах і гумових рукавичках, поверх халата - водонепроникний фартух.

При роботі із засобом необхідно дотримуватися правил особистої гігієни. Забороняється палити, пити і приймати їжу. Після роботи обличчя і руки слід вимити з милом.

Ємності зі засобом при обробці виробів повинні бути закриті кришкою.

Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів в місцях, недоступних для дітей

5.5. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою дезінфекції об'єктів нерозведеним.

При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5.6. Методи утилізації. Партії засобу «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки або утилізуються згідно з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції». Тара утилізується як побутові відходи.

Нейтралізація ортофталевого альдегіду. Нейтралізація ортофталевого альдегіду здійснюється додаванням до розчину гліцину. Гліцин додають у кількості 6 г на 1 л засобу. Ретельно перемішують гліцин доки не розчиниться. Через 15 хв після розчинення гліцину розчин вважається нейтралізованим. Нейтралізований продукт не потребує додаткових заходів безпеки. Дозволяється утилізація засобу до каналізації

6. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

6.1. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, постраждалого негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення, а приміщення провітрити. Рот і носоглотку прополоскати водою: в подальшому призначити полоскання або тепло-вологі інгаляції 2% розчином бікарбонату натрію: при ураженні гортані - режим мовчання і питво теплового молока з содою, мінеральної води. При необхідності звернутися до лікаря.

6.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При недотриманні запобіжних заходів можлива поява ознак подразнення слизових оболонок очей (почервоніння,

свербіж, слезотеча). Промити їх під проточною водою протягом 10-15 хвилин, а потім закапати 30% розчин сульфацилу натрію. Звернутися до лікаря.

6.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При недотриманні запобіжних заходів можлива поява ознак подразнення шкіри (почервоніння, свербіж). Промити уражену ділянку шкіри великою кількістю проточної води. При появі алергічних реакцій звернутися до лікаря

6.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шлунок. При попаданні засобу в шлунок, дати випити потерпілому 1,5-2 склянки води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Блювоту не викликати. У будь-якому випадку негайно звернутися до лікаря.

7. ПАКУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1. Пакування засобу. «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» випускається в полімерних флаконах/каністрах від 1000 мл до 5000 мл. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

7.2. Умови транспортування. Транспортування засобу здійснюють в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

7.3. Термін та умови зберігання. «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)» зберігають в пакуванні виробника в приміщеннях захищених від вологи і сонячних променів, подалі від нагрівальних приладів при температурі від 0°C до +40 °C в темному, недоступному для дітей місці, окремо від лікарських засобів. Термін зберігання - 3 роки з дати виготовлення, з моменту розкриття каністри - 90 діб. При перевезенні засобу у холодну пору року засіб може замерзати, при подальшому відтаюванні засіб не втрачає свої властивості та придатний до використання. У разі заморожування засіб перед використанням рекомендується перемішати.

8. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

8.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

Перелік показників, які підлягають визначенню для оцінки якості засобу, викладено в табл. 2.

Таблиця 2

№ п/п	Найменування показників	Норми
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтуватого кольору
2	Показник активності водневих іонів (рН засобу)	7,2-8,0
3	Густина при 20°C, г/см ³	1,1±0,03
4	Масова частка ортофталевого альдегіду, %	0,5-0,6

8.2. Методи визначення встановлених показників.

8.2.1. Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально, розглядаючи стовпчик засобу налитого в пробірку 2-1-14-2 ОХС.

Наявність і характер запаху перевіряють органолептично. Запах засобу повинен відповідати заявленому.

8.2.2. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

Метод базується на вимірюванні різниці потенціалів між двома електродами (вимірювальним і порівняльним), занурених в пробу, що досліджується.

Прилади, реактиви:

pH метр будь-якої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС

Посуд мірний лабораторний скляний

Циліндр 1-250

Термометр рідинний і нормативно-технічної документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100°C, з величиною поділки 1°C.

Стандарт-титри для приготування буферних розчинів для рН-метрії

Проведення дослідів:

Рівень рН вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Налаштування приладу проводять по буферному розчину, значення рН якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні торкатися до стінок і дна стакану. Значення рН знімають по шкалі приладу.

Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1)

8.2.3. Методика визначення густини

Метод базується на визначенні густини за допомогою пікнометра.

Прилади, реактиви:

Ваги лабораторні за ДСТУ 7270

Пікнометр скляний, типів ПЖ 2 місткістю 5 см³, 10 см³, 25 см³, 50 см³, чи інші типи пікнометрів, що дозволяють проводити визначення з такою ж точністю

Воронка В-36-50 ХС

Піпетка, виконання 1,2, чи 3, місткістю 5 см³, чи 10 см³.

Колба П-1-100-29/32 ТХС.

Термометр типу Б чи іншого типу з величиною поділки 0,1°C, що дозволяє вимірювати температуру від 0°C до 50°C.

Термостат згідно з чинною нормативною документацією.

Папір фільтрувальний лабораторний, марки ФБ чи ФС.

Вода дистильована.

Калій дихромовокислий.

Суміш хромово (готують таким чином: 5г дихромовокислого калію розчиняють в 25 см³ води і додають 5 см³ сірчаної кислоти)

Ефір етиловий, згідно з чинною нормативною документацією.

Спирт етиловий ректифікований технічний вищий сорт.

Ацетон.

Проведення дослідів.

Перед вимірюванням пікнометр промивають послідовно ацетоном для видалення залишків досліджуваної речовини, потім хромовою сумішшю, водою, спиртом, ефіром висушують потоком повітря до постійної маси і зважують (результат зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятинного знаку). Пікнометр заповнюють за допомогою воронки чи піпетки дистильованою водою трохи вище мітки (для типу ПЖ 2) чи доверху (для типу ПЖ 3), закривають пікнометр пробкою (тільки типу ПЖ 2) і витримують на протязі 20 хв. в термостаті, в якому підтримують температуру (20,0 ± 0,1) °C.

Пікнометр типу ПЖ 2 витримують до постійної температури при зануренні його на таку глибину, щоб рівень рідини в термостаті знаходився на декілька мл вище мітки пікнометра.

Пікнометр типу ПЖ 3 рекомендується витримувати до постійної температури на такій глибині, щоб рівень рідини в термостаті був на декілька мл нижче горловини пікнометра. За температури: (20,0 ± 0,1) °C рівень води в пікнометрі доводять до мітки (для типу ПЖ 2, швидко

відбирають залишок води за допомогою піпетки).

Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до мітки. При необхідності операцію доведення до мітки повторюють. В пікнометрі типу ПЖ 3 вода виступає із капіляру і надлишок її обережно видаляють фільтрувальним папером, пікнометр виймають із термостату, витирають ззовні до суха м'якою тканиною без слідів волокон на склі, потім зважують.

Пікнометр звільняють від води, висушують, споліскують послідовно спиртом і ефіром, видаляють залишки ефіру досліджуванним засобом. Рівень встановлюють по нижньому краю меніска і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

Опрацювання результатів:

Відносну густину за температури 20 °С (відношення маси заданого об'єму засобу за температури 20 °С

до маси такого ж об'єму дистильованої води за температури 20 °С) визначають за формулою :

$$P_{20}^{20} = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A}$$

де m_1 - маса пікнометра з досліджуванним засобом, г; m_0 - маса порожнього пікнометра, г; m_2 - маса пікнометра з дистильованою водою, г;

A - поправка на аеростатичні сили (2):

$$A = 0,0012 \cdot V, (2)$$

де 0,0012 - густина повітря за температури 20 °С, г/см³; V - об'єм пікнометра, см³.

Густину засобу за температури 20 °С в г/см³, вираховують за формулою (3):

$$P = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A} \cdot 0,9982 (3)$$

$m_1 - m_0 + A$ де 0,9982 - густина води за температури 20 °С, г/см³.

За результат приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не перевищує розходження, рівного 0,005 г/см³.

8.2.4. Методика визначення масової частки ортофталсвого альдегіду, %

Вимірювання масової частки ортофталсвого альдегіду проводять титриметричним методом з гідроксилам і н-ом солянокислим.

Устаткування, реактиви, розчини:

- ваги лабораторні загального призначення:
- бюретка: - циліндри мірні: - колби конічні: - піпетки:
- бромфеноловий синій водорозчинний, індикатор, розчин з масовою часткою 0.1% (водно-спиртової розчин. 20% етилового спирту):

- гідроксил амін солянокислий, розчин концентрації С (NH₂OH HCL) - 1 моль/ дм³ (1 н) готують наступним чином: 69.5 г гідроксиламіну солянокислого розчиняють у воді і доводять об'єм розчину до 1000 см³: натрію гідроксид, розчин концентрації С (NaOH) - 0.1 моль/ дм³ (0.1 н): розчин концентрації С (NaOH) - 0.5 моль/дм³ (0,5 н);

- кислота соляна, розчин концентрації С (NaOH) - 0.1 моль / дм³ (0.1 н):
- вода дистильована.

Проведення аналізу.

Навіску засобу 25-35 г. зважену з точністю до 0.002 г. вносять в конічну колбу місткістю 250 см³, додають. 20 см³ води, додають 0.1 см³ індикатора бромфенолового синього, додають соляної кислоти до появи світло-зеленого забарвлення, а потім натрію гідроксиду (0.1 моль / дм³), до появи синього забарвлення, вносять 25 см³ розчину солянокислого гідроксиламіну. закривають пробкою і залишають на 20 хвилин при кімнатній температурі, титрують розчином гідроксиду натрію (концентрації 0.5 моль / дм³) до появи блакитного забарвлення .

4.31.1. Обробка результатів

Масову частку ортофталевого альдегіду (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$V \times 0.0336 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}.$$

ш

де: V- об'єм розчину гідроксиду натрію, концентрації точно С (NaOH) - 0.5 моль / дм³, витрачений на титрування досліджуваної проби, см:

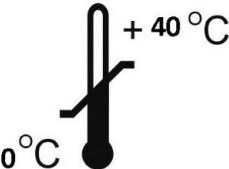
0.0336 - маса ортофталесового альдегіду, що відповідає 1 см³ розчину гідроксиду натрію, концентрації точно С (NaOH) - 0.5 моль / дм³;

ш- маса аналізованої проби, г.

Результат обчислюють за формулою зі ступенем округлення до другого десяткового знака.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати допустиме розходження, рівне 0.02%. Відносна сумарна похибка результатів визначення $\pm 5\%$ при довірчому інтервалі ймовірності Р -0.95.

9. СИМВОЛИ, ЗАЗНАЧЕНІ НА МАРКУВАННІ

Символ	Назва	Символ	Назва
	Виробник		Використати до
	Увага, див. супровідні документи		Ознайомитись з інструкцією з використання
	Знак відповідності технічним регламентам з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності		Температурні обмеження
	Код партії		Оберігати від нагрівання
	Зберігати в сухому місці		Утилізувати з побутовими відходами ЗАБОРОНЕНО
	Дата виготовлення		Небезпека для навколишнього середовища
	Викликає пошкодження шкіри		Вогнебезпечно
	Для отримання інструкції із застосування відскануйте qr код		

 **Виробник:** ТОВ «Бланідас», Україна, 01015, м. Київ, вул. Добровольчих батальйонів, 17, тел.: 0 800 33 15 02 help@blanidas.ua, www.blanidas.ua

Виробнича ділянка: Україна, 03045, м. Київ, вул. (Плещеева) Ходосівська, 34.