

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ГУПМ-ЦД



Соколов Д.С.

«26» ноября 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»



Шкарабуров А.А.

«26» ноября 2015 г.

Инструкция № 2/15
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика) «АСЕПТОЛЕКС»

2015 г.

ИНСТРУКЦИИ № 2/15 от 26.11.2015
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика) «АСЕПТОЛЕКС»
(ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ФГБУ «Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» МЗ РФ, ООО «МЕДЛЕКСПРОМ».

Авторы: Чернышков А.В., Сергеюк Н.П., Коцур О.И. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (ФГБУ «Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» МЗ РФ); Шкарабуров А.А. (ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АСЕПТОЛЕКС» (далее – средство «АСЕПТОЛЕКС») представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. В качестве действующих веществ средство содержит спирт изопропиловый - 65%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,1%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 0,1%, а также другие функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук. рН средства $6,5 \pm 0,5$.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «АСЕПТОЛЕКС» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида и Трихофитон, вирулицидной активностью в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, аденовирусов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов в течение 4 часов.

1.3. Средство «АСЕПТОЛЕКС» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражено. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности).

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорид в воздухе рабочей зоны $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорид в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м^3 (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4 Средство «АСЕПТОЛЕКС» предназначено:

- для гигиенической обработки рук:

• **медицинского персонала** в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), в том числе: больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, хосписов, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), поликлиник (в том числе

стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, специализированных медицинских центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), центров крови, санаторно-курортных организаций; клиничко-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций);

- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;
- персонала на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;
- **медицинских работников** детских учреждений (в т.ч. дошкольных и школьных), учреждений соцобеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.) и пенитенциарных учреждений;

- **работников:** предприятий различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.); предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков; учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений); административных учреждений; коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.; других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств (в том числе в стоматологических организациях, роддомах и др.);

- для обработки кожи операционного поля пациентов, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов в медицинских организациях и др.;

- для обработки кожи инъекционного поля пациентов, перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии) в:

- лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля;
- машинах скорой и неотложной медицинской помощи;
- учреждениях соцобеспечения (хосписах, дома престарелых, инвалидов и др.);

др.);

- пенитенциарных учреждениях;
- санаторно-курортных организациях;
- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;
- объектов инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;

- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

- профилактическая обработки ступней ног;

- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. *Гигиеническая обработка рук*: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2-х минут.

2.2. *Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций*: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем несколько порций средства (от 2 мл до 3 мл) наносят на сухие руки и, поддерживая кожу рук увлажненной средством, втирают его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного высыхания. Общее время обработки 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 4 часов.

2.3. *Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров*: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. *Обработка кожи инъекционного поля*:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – не менее 20 секунд.

2.5. *Обработка перчаток, надетых на руки персонала*: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 30 сек. Время дезинфекционной выдержки – 5 мин. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

2.6. *Профилактическая обработка ступней ног*: обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами. Время обработки каждой ступни ног не менее 30 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, для наружного применения.

3.2. Избегать попадания на поврежденную кожу, в глаза и органы дыхания.

3.3. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.



6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующего (кожного антисептика) «АСЕПТОЛЕКС» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 9392-055-70743339-2015 и указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «АСЕПТОЛЕКС»

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом
2. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,1±0,05
3. Массовая доля полигесаметилenguанидин гидрохлорида, %	0,1±0,05
4. Массовая доля изопропилового спирта, %	65,0±1,0
5. Показатель активности водородных ионов Н ⁺ (рН)	6,5±0,5
6. Плотность при 20°С, г/см ³	0,872±0,01

6.1 Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства «АСЕПТОЛЕКС» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивается органолептически.

6.2 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида

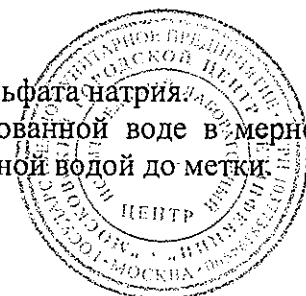
6.2.1. Оборудование, реактивы, растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
- пипетки 2-1-1-5, 2-1-1-10, 1-1-1-10 по ГОСТ 29297;
- колбы мерные 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;
- натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;
- цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0 % фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;
- индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ 2639-008-56757324;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;
- натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;
- калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.2.2. Подготовка к анализу.

6.2.2.1. Приготовление 0,005 Н водного раствора лаурилсульфата натрия. 0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.2.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси,



Индикатор зозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притёртой крышкой в течение года.

6.2.2.3. Приготовление 0,005 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,179г цетилпиридиний хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.2.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.2.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005Н раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ помещают 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-40 мг сухой индикаторной смеси, приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиний хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствору лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}}$$

где V_{цп} - объём 0,005 Н раствора цетилпиридиний хлорида, см³ ;

V_{лс} - объём 0,005 Н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³ .

6.2.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства массой 50,0±0,5, взятую с точностью до 0,0002г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объём доводят дистиллированной водой до метки.

6.2.3. Проведение анализа.

В коническую колбу или цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ раствора средства полученного по 6.2.2.6., 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе интенсивно встряхивают. В конце титрования розовая краска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.2.4. Обработка результатов.

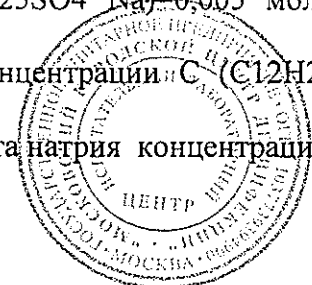
Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{час}} = \frac{0,00170 \times V_{\text{час}} \times K \times V_1 \times 100}{m \times V_2},$$

где 0,00170 -масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), г;

V_{час} - объём раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование, см³ ;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄ Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н);



m - масса анализируемой пробы, г;

V1- объём, в котором растворена навеска анализируемого средства равный 100, см³

V2 - объём аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.3 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ)

6.3.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228;
- бюретка 1 -1 -2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- колба коническая КН-1 -50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
- пипетки 2-1-1-5, 2-1-1-10 по ГОСТ 29227;
- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;
- цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;
- натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;
- индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- спирт этиловый по ГОСТ 18300.

6.3.2. Подготовка к анализу.

6.3.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.3.2.2. Приготовление 0,005Н водного раствора лаурилсульфата натрия.

Применяют раствор лаурилсульфата натрия, приготовленный в соответствии с п. 6.2.2.1. Поправочный коэффициент определяют в соответствии с п. 6.2.2.5.

6.3.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п. 6.2.2.4.

6.3.3. Проведение анализа.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства (см. п. 6.2.2.6.), 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта содержимое в колбе интенсивно встряхивают

Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00089 \times (V - V_{\text{час}}) \times k \times V_1 \times 100}{m \times V_2},$$

где 0,00089 - масса полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4 \text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ (0,005Н), г;



$V_{\text{час}}$ - объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4 Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование алкилдиметилбензиламмоний хлорида (см. п.6.4.), см³;

V - объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4 Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование суммы алкилдиметилбензиламмоний хлорида и ПГМГ (см. п. 6.5.3.), см;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4 Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005Н);

m - масса анализируемой пробы, г;

V_1 - объём, в котором растворена навеска анализируемого средства равный 100 см³;

V_2 - объём аликвоты анализируемого раствора, отобранный для титрования (5 см³).

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

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

6.4 Определение массовой доли изопропилового спирта

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.4.1. Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм.

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 - 0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022.

Спирт изопропиловый для хроматографии, хч, ТУ 6-09-4522-77.

Вещество - эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до 50 + 0,0005 г, шкала (50-200) $\pm 0,001$ г по ГОСТ Р 53228.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 \pm 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 $^{\circ}$ С, затем при (190 \pm 3) $^{\circ}$ С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2.



Таблица 2.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт зопропиловый	0,73	0,75	0,77
Трет-бутиловый пирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.4.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i},$$

где:

m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{эт}$ - масса вещества - эталона, г.

S_i и $S_{эт}$ - площади пиков определяемого компонента и вещества-эталона в конкретном определении, $мм^2$.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.4.3. Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

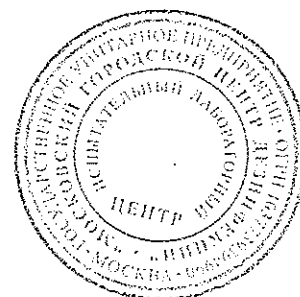
Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	$(20 \pm 5) \text{ см}^3/\text{мин}$
Расход водорода	$(30 \pm 3) \text{ см}^3/\text{мин}$
Расход воздуха	$(300 \pm 20) \text{ см}^3/\text{мин}$
Температура испарителя	$(250 \pm 10)^\circ\text{C}$
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 $мм^3$
Температура термостата колонки	$(110 \pm 3)^\circ\text{C}$

6.4.4. Обработка результатов.



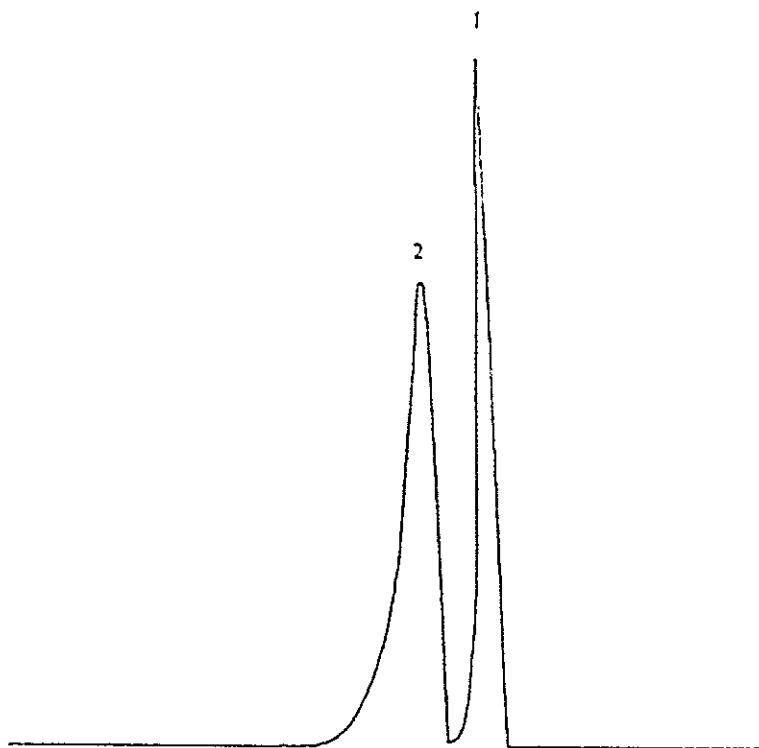


Рисунок 1
1 – изопропанол; 2 – трет-бутанол

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта X , % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m},$$

где:

K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площади пиков изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм^2 ;

m и $m_{\text{эт}}$ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.5 Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим анализатором жидкостей методом по ГОСТ 32385.

6.6 Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

