СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАМН
_____ М.Г. Шандала
«_8_» _____ 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО "Петроспирт", Россия
_____ В.В.Рябов
"_25_" _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 25/08

по применению дезинфицирующего средства «Амидин»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Москва 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 25/08
по применению дезинфицирующего средства «Амидин»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора и ЗАО «Петроспирт» (Россия)

Авторы: Г.Н. Мельникова, Л.И. Анисимова, И.М. Цвирова, А.С. Белова, Л.Г. Пантелеева, Г.П.Панкратова (ФГУН НИИД) СВ. Волкова (ЗАО «Петроспирт»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. «Амидин» представляет собой готовый к применению водно-спиртовой раствор в виде жидкости с легкой опалесценцией от бесцветной до желтого цвета с характерным запахом. В качестве действующих веществ средство содержит N,N- бис (3- аминопропил) додециламин (0,51%),алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,25%), а также этиловый спирт (12%). В состав средства входят функциональные добавки (этоксилированные масла, растительные экстракты, витамины, силикон) и вода до 100%.

Выпускается в полимерных бутылках с распыливающим устройством (или без него) вместимостью от 0,09 $дм^3$ до 5,0 $дм^3$.

Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов родов Кандида и Трихофитон; вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции).

Средство сохраняет эффективность обеззараживающего действия при кратковременном замораживании и последующем оттаивании.

Средство проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие, сохраняющееся в течение 4-х часов.

1.3. Средство «Амидин» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных соединений, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены. При ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля, относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- N,N-бис(3-аминопропил)додециламина - 1 мг/м^3 (аэрозоль + пары);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м^3 (аэрозоль + пары);
- этилового спирта - 1000 мг/м^3 (пары).

1.4. Средство предназначено 1.4.1 в

качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических организациях), а также при приеме родов в родильных домах и др.;
- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов, находящихся в лечебно-профилактических учреждениях, а также локтевых сгибов доноров (на станциях переливания крови и др.);
- обработки кожи инъекционного поля пациентов перед пункциями (в суставы и органы) и введением катетеров; а также в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно- профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), коммунальных служб, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта.

1.4.2. в качестве дезинфицирующего средства для:

- дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и

грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях в лечебно-профилактических учреждениях;

- обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, 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 (кандидозы) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала;
- при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.
- обработки обуви с целью профилактики грибковых заболеваний в лечебно- профилактических учреждениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, учреждения соцобеспечения и др.)

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Амидин» В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

При использовании средства в качестве кожного антисептика для обработки рук необходимо пользоваться дозаторами. Не следует добавлять новую порцию средства в частично заполненный дозатор! В этом случае дозатор нужно опорожнить, продезинфицировать, вымыть, высушить и только после этого заполнить свежей порцией средства.

3.1. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 5 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 2 мин, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций средство наносят дважды, общее время обработки 4 мин.

3.2. **Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 2,5 мин повторяют обработку рук средством и небольшим количеством пены, образовавшейся после второго нанесения средства, втирая средство в кожу кистей рук. Общее время обработки составляет 5 мин.

В конце обработки с кожи кистей рук и предплечий образовавшуюся пену удаляют с помощью стерильных марлевых салфеток.

3.3 **Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу протирают двукратно раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после

окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.4 **Обработка кожи инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 мин.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Амидин» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

4.1. Средство «Амидин» применяют для обеззараживания небольших по площади, в том числе труднодоступных для обработки поверхностей способами протирания и орошения, а также для обеззараживания обуви. . Спиртовый раствор быстро высыхает, не оставляя на поверхности следов. Спиртовый раствор средства нельзя использовать для обработки поверхностей, покрытых лаком, поверхностей из акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спирта.

Режимы дезинфекции средством представлены в таблице 1.

4.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают ветошью, смоченной средством из расчета 100 мл/м^2 поверхности или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода не более 50 мл/м^2 поверхности

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности спиртовым раствором средства должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью 10 м^2 обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м^2.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей средством «Амидин»

Вид инфекции	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Протирание или орошение
Вирусные	30	Протирание
	15	Орошение
Кандидозы	15	Протирание или орошение
Туберкулез	45	Протирание или орошение
	20	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин
Дерматофитии	60	Протирание или орошение
	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин

4.3. Для обеззараживания обуви внутреннюю поверхность дважды (с интервалом 5 мин) протирают салфеткой, смоченной средством и выдержи вают до полного высыхания (не менее 30 мин). По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

4.4. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, обрабатывают тампоном, смоченным средством, в течение двух минут (до полного высыхания) при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы)

инфекциях; при туберкулезе и вирусных инфекциях необходима трехкратная обработка перчаток раздельными ватными тампонами, смоченными средством, при общем времени воздействия - 3 мин (до полного высыхания средства).

После обработки перчаток средством «Амидин», их необходимо снять с рук и направить на утилизации, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Амидин».

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Использовать только для наружного применения.
5.2. Не принимать внутрь!
5.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
5.4. При работе избегать попадания средства в глаза!

5.5. Применение средства способом протирания и орошения (при обработке небольших по площади поверхностей спиртовым раствором - 1/10 при норме расхода: 50 - 100 мл/м) не требует использования средств индивидуальной защиты органов дыхания. Обработку можно проводить в присутствии пациентов.

5.6. **Средство горючее!** Не обрабатывать включенные и нагретые приборы.Хранить средство вдали от прямых солнечных лучей, открытого огня и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С, отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.

5.7. Не использовать по истечении срока годности.

5.8. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При попадании средства через рот выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту, затем принять адсорбент (10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

6.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их струей воды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 30% или 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Выпускается в полимерных бутылках с распыливающим устройством (или без него) вместимостью от 0,09 дм^3 до 5,0 дм^3. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающей
сохранность средства.

7.2. Гарантийный срок хранения средства - 3 года со дня изготовления в закрытой таре предприятия-изготовителя в сухом, крытом помещении, в местах недоступных детям.

7.3. **Средство огнеопасно!**

7.4. При утечке большого количества средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок), собрать в ёмкости для последующей утилизации, а остатки средства смыть большим количеством воды. При уборке больших количеств пролившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз.

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

7.6. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.7. Хранят средство в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С, вдали от открытого огня, нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м) и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Амидин»

По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Амидин» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование показателя	Норма	Метод
п/п			испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запа>	Жидкость с лег-	По ГОСТ 14618.0-78
		кой опалесценции	
		ей от бесцветного	
		до желтого цвета	
		с характерным	
		запахом	
2.	Плотность при 20°С, г/ см	0,976 - 0,983	По ГОСТ 18995.1-73
3.	Показатель концентрации	6,0 - 8,0	Поп.5.3.
	водородных ионов, рН		
4.	Массовая доля N,N-6нс(3-	0,46-0,56	По п. 5.4.
	аминопропил) додецил-		
	амина, %		
5.	Массовая доля алкил-		
	диметилбензил аммоний	0,21-0,29	По п. 5.5.
	хлорида, %		
6.	Массовая доля этилового	10,5-13,5	По п. 5.6.
	спирта, %		По «Государственной
			фармакопее СССР» 11изд.,
			вып.1, стр. 303

8.1 Определение массовой доли N,N-6нс(3- аминопропил)додециламина.

8.1.1 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса.

Баня водяная.

Цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Кислота хлорная по ТУ 6-09-28-78-73, раствор молярной концентрации с (НСЮ4) = 0,1 моль/дм^3 в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3.

Кислота уксусная (х.ч. ледяная) по ГОСТ 61-75. Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения - вспомогательный электрод ЭВЛ - 1М3. Измерительный электрод - стеклянный электрод ЭСЛ-43-07.

8.1.2 Проведение анализа.

40 см^3 анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. Пробу выпаривают на водяной бане до сухого остатка.

Остаток растворяют в 50 см^ ледяной уксусной кислоты и проводят потенциометрическое титрование раствором хлорной кислоты.

8.1.3 Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}009967 \cdot V \cdot 100}{m}$$

где 0,009967 - масса]N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см^3 раствора хлорной кислоты концентрации точно с (HClO4) = ОД моль/ дм^3, г ;

V - объем раствора хлорной кислоты концентрации точно с (НСЮ4) = 0,1 моль/дм^3, израсходованный на титрование, см^3;

m - масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 5 % при доверительной вероятности Р=0,95.

8.2 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

8.2.1 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса.

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения - вспомогательный электрод ЭВЛ - 1М3.

Измерительный электрод - Ag^+ селективный электрод.

Электролитический мостик.

Бюретка 1-2-2-10-0,02 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-2-100ТС по ГОСТ 25336-82.

Кислота азотная по ГОСТ 4461-77, 25% раствор.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75, раствор молярной концентрации с ($AgNO_3$)=0,1 моль/дм , приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Калий азотнокислый по ГОСТ 4217-75, насыщенный раствор.

8.2.2 Проведение анализа

100 см^3 анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. В пробу добавляют 0,2 см^3 раствора азотной кислоты и перемешивают на магнитной мешалке. В стакан с анализируемым средством опускают измерительный электрод и электрод сравнения, снабженный электролитическим ключом. Проводят потенциометрическое титрование раствором азотнокислого серебра.

8.2.3 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида X, %, вычисляют по формуле:

$$\tilde{O} = \frac{0{,}0361 \cdot V \cdot 100}{m}$$

где 0,0361 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора азотнокислого серебра концентрации точно с (AgNO3)=0,l моль/$дм^3$, г;

V - объем раствора азотнокислого серебра концентрации точно с (AgNOs) = 0,1 моль/ $дм^3$, израсходованный на титрование, $см^3$;

m - масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 7 % при доверительной вероятности P=0,95.

8.3 Определение массовой доли этилового спирта.

Массовую долю этилового спирта определяют методом газовой хроматографии в режиме программирования температуры, используя ДИП, с применением «внутреннего эталона».

8.3.1 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, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый в баллоне или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022.

Спирт этиловый ректификованный с объемной долей не менее 96,0 %.

«Эталон внутренний»: пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с пределом измерения 300 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1$см^3$ и 2 $см^3$.

Стаканчик для взвешивания СН-45/13 по ГОСТ 25336.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 и 10 $мм^3$ по ТУ 2.833.106.

Весы лабораторные общего назначения 1-го или 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104.

8.3.2 Подготовка к анализу.

8.3.2.1 Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем при объемном расходе (30±5) $см^3$/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С. Скорость программирования 1 °С/мин. Затем, присоединив колонку к детектору, при температуре (190±3) °С до установления стабильной нулевой линии при максимальной чувствительности прибора.

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

8.3.2.2 Определение массовой доли этилового спирта в спирте этиловом ректификованном, используемом для приготовления градуировочных смесей.

Массовую долю этилового спирта находят по таблице для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с.303, при этом вначале определяют объемную долю спирта по ГОСТ 3639, раздел 2.

8.3.2.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по пяти искусственным смесям, которые готовят следующим образом. Во взвешенный стаканчик дозируют 1,5 $см^3$ ректификованного этилового спирта, закрывают пробкой и взвешивают, дозируют 8,5 $см^3$ воды, закрывают пробкой и снова взвешивают, затем дозируют 1,5 $см^3$ пропанола-1, закрывают пробкой и снова взвешиваю.

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

Смеси тщательно перемешивают.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 5.4.2.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$\hat{E} = \frac{S_{\acute{y}\grave{o}} \cdot m_i}{S_i \cdot m_{\acute{y}\grave{o}}},$$

где: m_i - масса этилового спирта в искусственной смеси, г; при расчете массы этилового спирта учитывают массовую долю этилового спирта в ректификованном этиловом спирте, определяемую по п. 5.6.3.

$m_{эт}$ - масса «внутреннего эталона» в искусственной смеси , г;

S_i и $S_{эт}$ - площадь пика этилового спирта и «внутреннего эталона» в конкретном определении, $мм^2$.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент этилового спирта ($К_{i,ср}$) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента ±10 % при доверительной вероятности P=0,95.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

8.3.3 Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик дозируют 10 $см^3$ анализируемого препарата, закрывают пробкой и взвешивают. Затем дозируют 1,5 $см^3$ пропанола-1, закрывают пробкой и снова взвешивают.

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

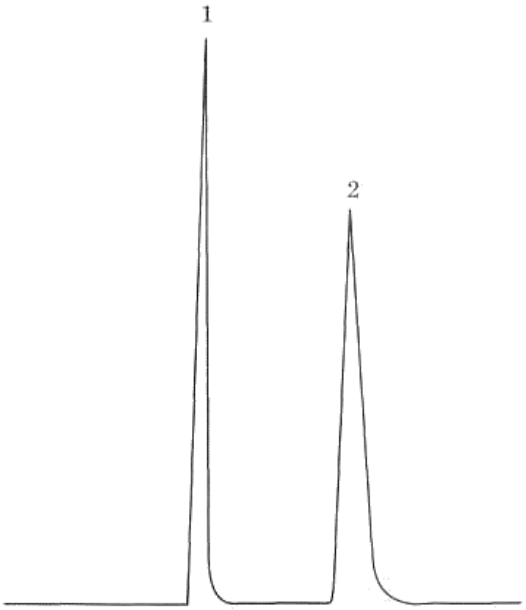
Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Для получения окончательного результата измерений необходимо провести вышеописанную операцию с тремя навесками анализируемой пробы или фильтрата.

Условия проведения анализа:

Объемный расход газа-носителя	(30±5) $см^3$/мин
Объемный расход водорода	(30±3) $см^3$/мин
Объемный расход воздуха	(300±20) $см^3$/мин
Температура испарителя	(170±10) °С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 $мм^3$
Начальная температура термостата колонки	(95±3) °С;
Конечная температура термостата колонки	(110±3) °С;
Скорость увеличения температуры термостата колонки	(4 ±1) °С/мин.;
Время с момента вводы пробы до включения программы увеличения температуры термостата колонки	7 - 8 мин.

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1.



1-этиловый спирт; 2 – пропанол-1.

Рисунок 1.

Типовая хроматограмма препарата Амидин

8.3.4 Обработка результатов

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

$$\tilde{O} = \frac{\hat{E}_{i\tilde{n}\eth} \cdot S_i \cdot m_{\acute{y}\grave{o}} \cdot 100}{S_{\acute{y}\grave{o}} \cdot m_i},$$

где: $K_{i,ср}$ - градуировочный коэффициент этилового спирта;

S_i и $S_{эт}$ – площадь пика этилового спирта и «вещества – эталона» в анализируемом препарате, мм^2;

m_i и $m_{эт}$ – масса пробы анализируемого препарата и масса «вещества – эталона», г.

Полученные значения массовой доли определяемого вещества усредняют, вычисляют ($\overline{X}$) и проверяют приемлемость единичных результатов измерений. Результат контроля признается удовлетворительным при выполнения (для P=0,95) условий :

$$\frac{X_i^{max} - X_i^{min}}{\overline{X}} \cdot 100 \le 10$$

где:

X_i^{max} – максимальное значение массовой доли спирта этилового, %;

X_i^{min} – минимальное значение массовой доли спирта этилового, %.

Относительная расширенная неопределенность измерений массовой доли этилового спирта (при коэффициенте охвата, равном 2) составляет 6 %. Указанная неопределенность соответствует границам относительной погрешности при доверительной вероятности P=0,95.