

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор


В.И. Покровский

«21» декабря 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»,
Россия


А.А. Шкарабуров

«21» декабря 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 5/11
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«МАСТЕРСЕПТ»
производства ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Мастерсепт» производства ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России, ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Королева Е.А. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России); Шкарабуров А.А. (ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Мастерсепт» (далее по тексту средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. В состав средства в качестве действующих веществ входит: алкилдиметилбензиламмоний хлорид ($0,15 \pm 0,01\%$) и пропанол-2 (изопропанол) ($55,0 \pm 1,0\%$), а также эфирное масло лаванды, другие функциональные компоненты. pH средства – $7,1 \pm 0,5$ ед.

1.2. Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов вместимостью 100, 200 и 250 мл; 0,5 л; 0,55 л; 1,0 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов или дозирующими устройствами.

1.3. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в не вскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

1.4. Средство обладает *антимикробной активностью* в отношении грамположительных (в том числе, возбудителей туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium* B5, *Mycobacterium terrae* DSM 43227) и грамотрицательных бактерий, вирусов (в том числе, возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции), патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии.

Средство обладает пролонгированным антибактериальным действием не менее 3 часов.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания/размораживания.

1.5. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 средство «Мастерсепт» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля и паров в норме расхода относится к 4 классу малоопасных дезинфицирующих средств. Не обладает местно-раздражающими и резорбтивными свойствами при контакте с кожными покровами. Внесение средства в конъюнктивальный мешок вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности); пропанола-2 (изопропанола) - 10 мг/м³ (пары 3 класс опасности).

1.6. Средство предназначено для использования:

1.6.1. в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические;
- обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии;
- обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- обработки операционных полей пациентов, кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;
- обработки инъекционных полей пациентов способом протирания и орошения (применение беспробеллентной упаковки);
- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (в том числе в микробиологических лабораториях); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18 мая 2010 г. № 58; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» № 163 от 09.12.2010 г.), а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО, персонала на санитарном транспорте; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы,

общежития и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, молочной кухни, рынков, предприятий торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- частичной санитарной обработки кожных покровов (ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний), в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры);

- частичной санитарной обработки кожных покровов работников и пациентов ЛПО, включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектов социальной сферы (в том числе пансионатов, домов отдыха, интернатов и т.п.);

- гигиенической обработки рук, обработки инъекционных полей, частичной санитарной обработки кожных покровов (ступней ног) населением в быту;

1.6.2. в качестве дезинфицирующего средства с целью *дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов* (либо разрешенных производителем к обработке средствами на основе спиртов) в ЛПО, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе, неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, а также стоматологические клиники, амбулатории, поликлиники; клинические, биохимические, серологические и другие профильные диагностические лаборатории различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; на объектах учреждений социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития, СПА-салоны и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, торговли, а именно для:

- дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, в том числе предметов обстановки (стульев, кроватей, столов, матрасов, матрасов реанимационных кроватей, подголовников, подлокотников кресел, гинекологических и стоматологических кресел, осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, ручек дверных, оконных, решеток кондиционеров и т.п.);

- дезинфекции поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. датчиков УЗИ и ЭКГ, физиотерапевтического оборудования, медицинских термометров, фонендоскопов и т.п.);

- дезинфекции ковриков из резины и полимерных материалов;

- дезинфекции оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Мастерсепт»

Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Мастерсепт» представляет собой готовое к применению средство.

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК

Проводят однократную обработку одним из способов:

- 2-3 мл средства наносят на сухие кисти рук (возможно без предварительного мытья водой с мылом) и втирают в кожу до высыхания (20-30 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков;

- орошают кисти рук до полного увлажнения (2-3 мл средства) из аэрозольной упаковки (возможно без предварительного мытья водой с мылом), затем втирают в кожу до высыхания (20-30 секунд), тщательно обрабатывая околоногтевые ложа и межпальцевые участки.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ

Проводят двукратную обработку:

- перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно моют теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ

Проводят двукратную обработку: кожу локтевых сгибов последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

2.4. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ, в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

Проводят двукратную обработку: кожу операционного поля последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

2.5. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННЫХ ПОЛЕЙ, в том числе при введении периферических катетеров.

Проводят однократную обработку: кожные покровы протирают (однократно, в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством, либо орошают из аэрозольной упаковки. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

2.6. ЧАСТИЧНАЯ САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА КОЖНЫХ ПОКРОВОВ (в том числе СТУПНЕЙ НОГ с целью профилактики грибковых заболеваний).

Проводят однократную обработку: обильно смочить ватный тампон (3-5 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног, либо участки кожных покровов, подлежащие дезинфекции, отдельными ватными тампонами/салфетками, смоченными средством. Время выдержки после обработки участка кожных покровов, подлежащего дезинфекции - 2 минуты. Время выдержки после обработки ступней ног - 3 минуты.

2.7. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА.

Проводят однократную обработку

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (3-5 мл на тампон) в течение 1 минуты. Время дезинфекционной выдержки – 5 минут.

При инфицировании перчаток возбудителями туберкулеза проводится однократная обработка, время выдержки составляет 15 минут. При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки средством следует заменить.

2.8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ НЕБОЛЬШИХ ПО ПЛОЩАДИ ПОВЕРХНОСТЕЙ, ОБЪЕКТОВ, в том числе труднодоступных, требующих быстрого обеззараживания.

Проводится однократная обработка: средство используется без разведения. Способы обработки: *протираание* из расчета 30-50 мл/м² поверхности, *орошение* с расстояния 30 см до их полного увлажнения.

Поверхности, предметы обстановки, приборы и датчики к ним, медицинское и санитарно-техническое оборудование, коврики, компьютеры и комплектующие к ним, панели мобильных телефонов и другой оргтехники протирают ветошью, смоченной средством или орошают из беспропеллетной аэрозольной упаковки. Одновременной обработке подлежит не более 1/10 площади помещения.

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов представлены в табл. 1.

Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «Мастерсепт»

Объект обеззараживания	Область применения	Способ обработки	Время обеззараживания, мин
Небольшие по площади или труднодоступные поверхности в помещениях на санитарном транспорте, предметы обстановки, поверхности приборов и оборудования, коврики	Соматические отделения (кроме процедурных кабинетов) в ЛПО	Протираание, орошение	2
	Коммунально-бытовые объекты, предприятия общественного питания, офисы, общественные места, рынки		2
	Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, санитарный транспорт		5
	Кожно-венерологические ЛПО		3
	Бани, сауны, бассейны, парикмахерские, салоны красоты и т.п., спортивные комплексы, санпропускники, общественные туалеты		3
	Туберкулезные ЛПО		15
	Учреждения пенитенциарные, социального обеспечения		15

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями.

3.2. Использовать только в соответствии с областью применения. Не принимать внутрь!

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза! Не вдыхать пары, аэрозоль при обработке орошением.

3.4. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спиртов.

3.5. Легко воспламеняется! Категорически запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше +35 - +40°C поверхностей, при наличии в обрабатываемом помещении горючих паров (бензин, эфир). Если невозможно полностью отключить подачу электричества, следует следить, чтобы не производилось включение/выключение электроприборов, особенно автоматическое. Не курить во время использования!

3.6. При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п.2.8. норму расхода, возможно применение средства в присутствии персонала и пациентов при соблюдении условий обработки и норм расхода средства.

3.7. Распыление средства должно производиться в хорошо вентилируемом помещении.

3.8. Средство хранить в хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

3.9. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.10. Меры защиты окружающей среды: не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в ёмкости для последующей утилизации. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При превышении нормы расхода средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (слезотечение, зуд, резь в глазах; першение в горле, кашель) и интоксикации (головная боль, тошнота и др.).

При появлении вышеуказанных признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (изопропилового спирта), действующими на этих видах транспорта (по ГОСТ 19433-88) и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранить в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 5°C до плюс 30°C.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство «Мастерсеитт» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; плотность при 20°C, г/см³; показатель активности водородных ионов, pH; %; массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %; массовая доля пропанола-2 (изопропанола), % (таблица 2).

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Мастерсеитт»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	По п. 6.1.
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,894±0,01	По п. 6.2.
3.	Показатель активности водородных ионов средства, pH	7,1±0,5	По п. 6.3.
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,15±0,01	По п. 6.4.
5.	Массовая доля пропанола-2, %	55,0±1,0	По п. 6.5.

Методы контроля качества средства представлены фирмой-изготовителем средства - ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия.

6.1. Определение внешнего вида, цвета, запаха

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

Запах оценивается органолептически.

6.2. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при температуре 20°C проводят по ГОСТ 18995.1-73.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (pH)

Определение показателя концентрации водородных ионов (pH) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Методика основана на методе двухфазного титрования. Средство титруют с помощью анионного стандартного титра (натрий лаурилсульфат) при добавлении индикатора из анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.4.1. Оборудование, материалы, реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колба Кн 1-250-29/32ТХС по ГОСТ 25336-82 со шрифтованной пробкой;

Бюретка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

Натрий додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0,004 н водный раствор;

Натрий сульфат десятиводный по ГОСТ 4171-76, ч.д.а.;

Метиленовый голубой (индикатор) по ТУ 6-09-29, ч.д.а.;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88, ч.д.а.;

Кислота серная по ГОСТ 4204-77, ч.д.а.;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1 Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия:

- для получения раствора индикатора в мерную колбу вместимостью 1 дм³ вносят 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового голубого, 7 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

- 0,004н раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,144 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятого с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

- 0,004н раствор додецилсульфата натрия готовят растворением навески 0,116 г додецилсульфата натрия, взятого с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.4.2.2 Определение поправочного коэффициента 0,004н раствора додецилсульфата натрия.

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа, образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании (с закрытой пробкой) колбы до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.4.3. Проведение анализа

Навеску средства от 25,0 г до 30,0 г, взятую с точностью до 0,005 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема до метки. В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается

двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле(1):

$$X = \frac{0,00144 \cdot V \cdot K \cdot 100}{V_1 \cdot m} \cdot 100(1)$$

где: 0,00144 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004 н, 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н;

100 – коэффициент разведения анализируемой пробы;

V₁ – объем раствора средства, израсходованного на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±4,0% для доверительной вероятности 0,95.

6.5. Определение массовой доли пропанола-2

Массовую долю пропанола-2 (изопропанола) определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.5.1 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 9293-74, 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 3022-80.

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 427-75 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 -83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до 50 ± 0,0005 г, шкала (50-200) ± 0,001 г по ГОСТ Р 53228-2008.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

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

6.5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190°C, затем при (190 ± 3) °C 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.

6.5.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 3.

Таблица 3

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Трет-бутиловый спирт	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 6.5.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

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

где: m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

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

S_i и $S_{ст}$ - площади пиков определяемого компонента и вещества-эталона в конкретном определении, мм².

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.

6.5.3 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 ± 5) см³/мин

Расход водорода

(30 ± 3) см³/мин

Расход воздуха	(300 ± 20) см ³ /мин
Температура испарителя	(250 ± 10)°C
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 мм ³
Температура термостата колонки	(110 ± 3)°C

6.5.4 Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле (2):

$$X_1 = \frac{K_1 \cdot S_1 \cdot m_{эт}}{S_{эт} \cdot m} \cdot 100 \quad (2)$$

где: K₁ - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S₁ и S_{эт} - площади пиков изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм²;

m и m_{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 допускаемое расхождение, равное 0,8%.

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

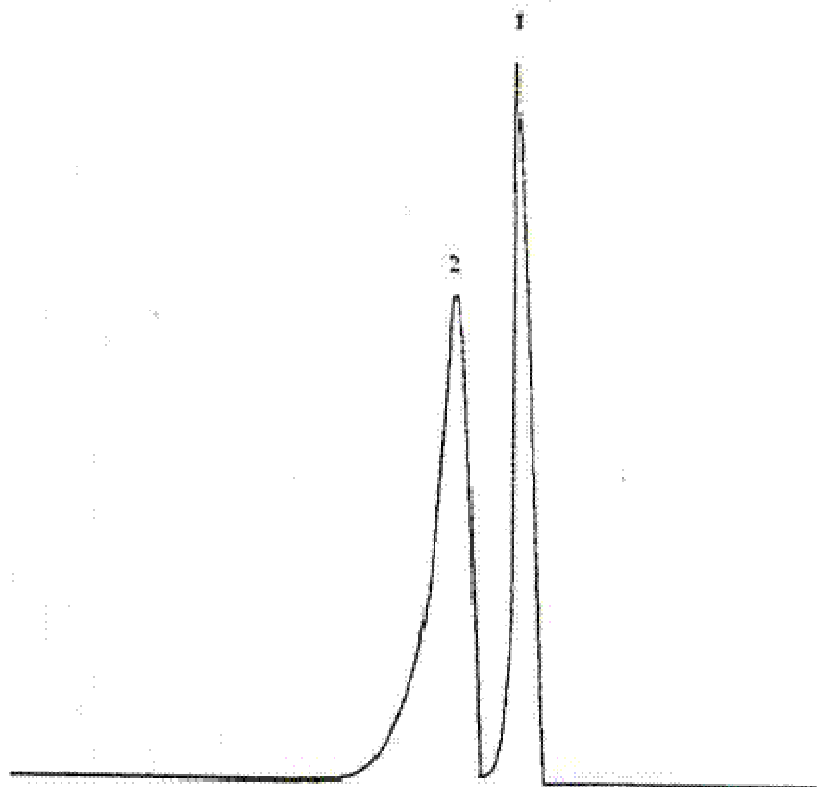


Рисунок 1
1 - изопропанол; 2 - трет-бутанол