

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»
ООО «Континент», Россия

СОГЛАСОВАНО

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

В.И.Покровский

«15» марта 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Континент», Россия

И.В. Еремеев

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 014/13
по применению дезинфицирующего средства
«КОНТИСЕПТ ФОРТЕ»
(ООО «Континент», Россия)

1 рубль с каждого литра этого товара
будет направлен на помощь детям
с онкологическими заболеваниями.
Подробности на www.k-dez.ru

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению дезинфицирующего средства «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» (ООО «Континент», Россия)

Разработана: ИЛЦ ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), г.Москва;
ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского» Минздрава России, г.Москва
(ФГБУ «НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского» Минздрава России);
ООО «Континент», г.Москва, Россия.

Авторы: Чекалина К.И. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора);
Носик Д.Н. (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского» Минздрава России),
Еремеев И.В. (ООО «Континент»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций/учреждений (ЛПО/ЛПУ) (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), детских (школьных и дошкольных) учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, предприятий коммунально-бытового обслуживания, предприятий общественного питания и торговли, пищевой, парфюмерно-косметической, фармацевтической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций, на автотранспорте, в том числе санитарном транспорте, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» (далее по тексту средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость (прозрачный гель) бесцветную или соответствующую цвету применяемого красителя со слабым специфическим запахом или запахом отдушки.

В качестве действующих веществ содержит 2-пропанол (изопропиловый спирт) – 70,0±5,0%; 2-феноксиэтанол – 1,80±0,2% и функциональные компоненты.

1.2. Средство «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» выпускается в канистрах из полимерных материалов по ОСТ 6-19-35-81 емкостью 0,05; 0,1; 0,125; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 3,5 и 5 дм³ и как наполнитель для салфеток из нетканого материала емкостью 1дм³, или в другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

1.3. Срок годности средства – 5 лет со дня производства при соблюдении условий хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

1.4. Средство «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» обладает *бактерицидной* активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227), *вирулицидной* (в том числе в отношении возбудителей полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекций, аденовирусной инфекции и проч.), *фунгицидной* активностью в отношении патогенных грибов (в том числе возбудителей кандидозов и дерматофитий).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.5. Дезинфицирующее средство «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения, при парентеральном введении относятся к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Средство вызывает раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз. По ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях паров в режимах применения (способом протирания) относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола – 2мг/м³ (аэрозоль+пары, 3 класс опасности).
ПДК в воздухе рабочей зоны 2-пропанола – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.6. Средство «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» предназначено:

1.6.1. в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц в лечебно-профилактических организациях;
- обработки кожных покровов операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов пациентам в ЛПО/ЛПУ, машинах скорой медицинской помощи;
- обработка локтевых сгибов доноров в т.ч. на станциях переливания крови, станциях и машинах скорой медицинской помощи;
- обработки инъекционного поля пациентов в ЛПО/ЛПУ, машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, населением в быту;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО/ЛПУ, машин скорой помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- 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 химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических предприятий, предприятий пищевой промышленности, торговли и общественного питания, работников лабораторий (в том числе микробиологических), аптек и аптечных заведений, на объектах коммунальной службы; пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонов, салонов красоты и пр.), в том числе населением в быту;
- обработки ступней с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля, включая бассейны, бани, сауны, фитнес центры, СПА центры, в том числе населением в быту.

1.6.2. в качестве дезинфицирующего средства для:

- дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов, а именно:
 - небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, приборов, аппаратуры, медицинского оборудования;
 - поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии);
 - предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек;
 - оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
 - датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
 - стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями;
 - оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
 - оборудования и поверхностей на автотранспорте, в том числе, в машинах скорой помощи и на санитарном транспорте;
 - телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;
 - резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковров; обуви для профилактики грибковых заболеваний;
 - обеззараживания, надетых на руки персонала, перчаток (из латекса, изопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию химических веществ) при работе с потенциально инфицированным материалом (в т.ч. в микробиологических лабораториях); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», постановление № 58 от 18.05.2010г.; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», постановление № 163 от 09.12.2010г.); работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

1.7. Дезинфицирующее средство «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» представляет собой готовое к применению средство.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. Гигиеническая обработка рук:

проводят однократную обработку

- 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания (20-30 сек.), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. Обработка рук хирургов:

проводят двукратную обработку

- перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно двукратно моют теплой проточной водой с туалетным мылом (твердым или жидким) в течение двух 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 руки во влажном состоянии). Общее время обработки составляет не менее 3 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработка операционного поля:

проводят двукратную обработку

- кожу последовательно, двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка локтевых сгибов доноров:

проводят двукратную обработку

- кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин.

2.5. Обработка инъекционного поля, в т.ч в месте прививок:

проводят однократную обработку

- поверхность кожи протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20-30 сек.

2.6. Обработка ступней с целью профилактики грибковых заболеваний:

проводят однократную обработку

- тщательно обработать каждую ступню отдельными ватными тампонами, смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон). Время выдержки после обработки 3 минуты.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ОБЪЕКТОВ

3.1. Дезинфекция небольших по площади поверхностей, объектов, в том числе труднодоступных, требующих быстрого обеззараживания.

Средство готовое к применению и используется без разведения.

Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, прочих объектов, подлежащих обработке, медицинского оборудования; на объектах автотранспорта, на санитарном транспорте как загрязненных, так и не загрязненных биологическими выделениями, проводится способом протирания и орошения. Подлежащие обработке объекты равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода 30-50 мл/м² или протирают чистой ветошью, смоченной в средстве, при норме расхода 30-50 мл/м² поверхности, или используют салфетки, пропитанные средством «Контисепт Форте».

Одномоментной обработке подлежит не более 1/10 площади помещения.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

При загрязнении биологическими выделениями рекомендуется предварительно очистить ветошью или салфеткой пропитанной средством, а затем произвести обработку по режимам указанным в табл. 1 по вирусным инфекциям, если нет указаний на конкретный вид инфекции. Режимы дезинфекции на объектах представлены в табл.2.

Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. Обработанные средством «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» предметы ухода за больными, игрушки, поверхности медицинского оборудования и приборов, *непосредственно соприкасающиеся со слизистыми*, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой (в течение 1 минуты) и высушить марлевыми салфетками.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции средством «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» при различных инфекциях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Небольшие по площади или труднодоступные поверхности в помещениях, на объектах автотранспорта, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, предметы ухода за больными, игрушки, коврики и прочее	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Однократное протирание или орошение
	Кандидозы	2	
	Дерматофитии	3	
	Вирусные (в т.ч. полиомиелит)	4	
	Туберкулез	5	

Таблица 2.

Режимы дезинфекции средством «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» на различных объектах

Объект обеззараживания	Область применения	Способ обработки	Время обеззараживания, мин
Небольшие по площади или труднодоступные поверхности в помещениях, на объектах автотранспорта, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, предметы ухода за больными, игрушки, коврики и прочее	Соматические отделения (кроме процедурных кабинетов) в ЛПО/ЛПУ	Однократное протирание	1
	Коммунально-бытовые объекты, предприятия общественного питания, офисы, общественные места, рынки		1
	Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, санитарный транспорт		5
	Кожно-венерологические ЛПО/ЛПУ		3
	Бани, сауны, бассейны, парикмахерские, салоны красоты и т.п., спортивные комплексы, санпропускники, общественные туалеты		3
	Туберкулезные ЛПО/ЛПУ		5
	Учреждения пенитенциарные, социального обеспечения		5

3.2. Обработка перчаток, надетых на руки персонала

проводят однократную обработку

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время дезинфекционной выдержки после обработки 5 минут.

После обработки перчатки необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» или другим средством, зарегистрированным для этих целей в установленном порядке.

3.3 Частичная санитарная обработка кожных покровов, профилактика пролежней: 3-5 мл средства нанести на марлевый тампон, или использовать салфетку пропитанную средством «Контисепт», протереть участки кожных покровов подлежащих обработке. Время обработки – не менее 30 секунд или до полного высыхания средства.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

4.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза! Не вдыхать пары при обработке поверхностей и объектов.

4.4. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спиртов.

4.5. Средство легко воспламеняется! Категорически запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше +35°C - +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!

4.6. При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п.3.1. норму расхода и условия применения.

Возможно применение средства в присутствии персонала и пациентов при соблюдении условий обработки и норм расхода средства.

Одномоментной обработкой подлежат не более 1/10 площади помещения.

Необходим отмыть объектов, соприкасающихся со слизистыми оболочками, от остаточных количеств средства в течении 1 минуты под проточной питьевой водой.

4.7. Средство следует хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

4.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При превышении нормы расхода и не соблюдении условий применения условий применения 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 симптомов отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

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

5.3. 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.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки легко воспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующим сохранность средства и тары (по ГОСТ 19433-88).

6.2. Средство необходимо хранить в плотно закрытой упаковке изготовителя, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от 0°C до плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ»

Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком – ООО «Континент», дезинфицирующее средство «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» контролируется по следующим показателям качества (в соответствии с ТУ 9392-014-90632287-2013): внешний вид , цвет, запах; массовая доля 2-феноксиэтанола, %; массовая доля 2-пропанола, % (таблица 3).

Таблица 3.

Нормируемые показатели качества дезинфицирующего средства «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма		Метод испытаний
		Прозрачная жидкость	Прозрачный гель	
1.	Внешний вид			По п. 7.1.
2.	Цвет	Бесцветный или соответствует цвету применяемого красителя		По п. 7.1.
3.	Запах	Слабый специфический или запах отдушки		По п. 7.1.
4.	Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	1,8±0,2		По п. 7.2.
5.	Массовая доля 2-пропанола, %	70,0±5,0		По п. 7.3.

7.1. Внешний вид, цвет, запах

Определяется визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептически.

7.2. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола

Массовую долю 2-феноксиэтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изократического хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

7.2.1. Приборы и реактивы

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

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных;

Сорбент-хроматон N-AW-DMCS или инертон AW с размером частиц 0,20-0,25мм, пропитанный силиконом 5% SE-30 производства TMS-TRADE (Чехия);

Микрошприц вместимостью 1 мкл;
 Колбы мерные вместимостью 25 мл по ГОСТ 1770-74;
 Пипетки вместимостью 10 мл по ГОСТ 29227-91;
 Пробирки градуированные вместимостью 10 мл по ГОСТ 1770-74;
 Азот (газ-носитель) из баллона марки ПНГ по ГОСТ 9293-74;
 Водород из баллона или от генератора водорода по ГОСТ 3022-80;
 Воздух из баллона или от компрессора;
 Спирт изопропиловый ч.д.а. по ГОСТ 9805-84;
 2-Феноксиэтанол (не менее 99%, С АS № 122-99-6), производства Sharon Laboratories Ltd. (Израиль) или Science Lab chemicals (США);
 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.2.2. Подготовка к анализу

7.2.2.1. Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

7.2.2.2. Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Расход, см³ / мин:

азота	30
водорода	25
воздуха	250
Температура, °С:	
Колонки	160
испарителя	230
детектора	250
Объем вводимой пробы	1 мкл.
Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола	11,6 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

7.2.2.3. Приготовление градуировочной смеси

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,185 г 2-феноксиэтанола, добавляют 17,7 мл изопропилового спирта, воду до калибровочной метки и взвешивают. По разности определяют массу содержимого колбы и вычисляют массовую долю в процентах 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси. Результаты всех взвешиваний записывают в граммах в точности до четвертого десятичного знака. Градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее 2 раз до получения стабильной площади 2-феноксиэтанола, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси.

7.2.3. Проведение анализа

Навеску пробы средства массой 1,0-2,0 г, взятую с точностью ±0,0002 г, мерно переносят в пробирку вместимостью 3-5 см³ и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в средстве.

7.2.4. Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксиэтанола (W%) в средстве вычисляют по формуле:

$$W = \frac{S \cdot C_{rc}}{S_{rc}}$$

где S – площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в анализируемой пробе;
 S_{rc} – площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси;
 C_{rc} – массовая доля 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси, %

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,1%.

7.3. Определение массовой доли 2-пропанола

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

7.3.1. 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 9293-74, 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 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 24104-88Е.

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

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

7.3.2. Подготовка к анализу

7.3.2.1 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 1900°С, затем при (190+3)°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.

7.3.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, состав которых приведен в таблице.

Таблица

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Третбутиловый 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 четвертого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа 7.3.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

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

где: m_i – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

m_{эт} – масса вещества – эталона, г;

S_i и S_{эт} – площадь пика изопропилового спирта 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 допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погреш-

ность определения градуировочных коэффициентов +2% при доверительной вероятности P=0,95. Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

7.3.3. 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 четвертого десятичного знака. Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20±5) см ³ /мин
Расход водорода	(30±3) см ³ /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

7.3.4. Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю 2-пропанола X, % вычисляют по формуле:

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

где: K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и S_{эт} – площадь пика изопропилового спирта в анализируемом средстве и вещества-эталоны, мм²;

m и m_{эт} – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталоны, 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.

