

СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»

 М.В. Храмов

« 17 » ноября 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДЕСАН»

 Подольская Ю.Е.

« 17 » ноября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 12/2020

**по применению средства дезинфицирующего
«Ок'Септ салфетки» (Ok'Sept tissues wipe)**

Москва, 2020

ИНСТРУКЦИЯ № 12/2020
по применению средства дезинфицирующего
«Ок'Септ салфетки» (Ok'Sept tissues wipe)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «ДЕСАН», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Маринина Н.Н., Мальцев А.Г., Чаусова И.В., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Подольская Ю.Е. (ООО «ДЕСАН», Россия)

Инструкция предназначена для персонала

медицинских организаций различного профиля (включая хирургические, физиотерапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, противотуберкулезные, педиатрические), роддомов и родильных отделений (в т. ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центров трансплантации органов, патологоанатомических, офтальмологических, физиотерапевтических и других отделений, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий, станций скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей;

предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, объектов «Чистые помещения»,

учреждений образования, в т. ч. детских дошкольных и школьных учреждений, включая детские оздоровительные и спортивные лагеря

учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений),

работников коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.

хосписов и паллиативных отделений (в т. ч. при оказании помощи на дому),

курортологических учреждений,

пенитенциарных учреждений,

АПК, включая предприятия общественного питания (в том числе рестораны, кафе, бары, столовые и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков; пищевой и перерабатывающей промышленности, в т.ч. мясной, молочной, масложировой, маслосыродельной, птицеперерабатывающей, рыбной, консервной, плодоовощной, хлебопекарной, кондитерской, пивоваренной, винодельческой, безалкогольной, макаронной, сахарной, чайной и др., в т.ч. специализированные предприятия по производству продуктов детского питания;

предприятий сельского хозяйства, включая растениеводство (в т.ч. зерновое производство, свекловодство, картофелеводство, овощеводство, садоводство и др.), животноводство (в т.ч. скотоводство, свиноводство, овцеводство, птицеводство, и др.);

различных инфраструктур, включая объекты водоканала, железнодорожного, воздушного и водного транспорта, воинские части, объекты МО, МЧС и др.,

дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для дезинфекции в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее «Ок'Септ салфетки» (Ok'Sept tissues wipe) (далее Средство) представляет собой готовые одноразовые салфетки из нетканого материала от белого до желтоватого цвета, пропитанные дезинфицирующим средством. **В качестве пропиточного состава средства использовано средство дезинфицирующее «Ок'Септ» (ТУ 20.20.14-001-00138342-2018, свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.001062.03.19 от 25.03.2019) в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом.**

Средство дезинфицирующее «Ок'Септ» используется в качестве пропиточного раствора и представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит спирт изопропиловый (2-пропанол) – 59%, спирт пропиловый (1-пропанол) – 11%, а также другие функциональные добавки.

Средство дезинфицирующее выпускаются

в полимерных флаконах с откидной крышкой по 80, 100, 150 и 200 салфеток, в виде свернутой в рулон ленты, перфорированной на длину отрываемой салфетки, площадь салфеток 200 см², 240 см², 300 см², 400 см², 600 см²;

в упаковках типа «flow-pack» с многоразовым клапаном, предотвращающим высыхание салфеток, площадь салфеток 200 см², 240 см², 300 см², 400 см², 600 см²;

в индивидуальной упаковке размером 60 см², могут выпускаться в стерильной и не стерильной упаковке, групповая упаковка салфеток производится в картонную тару по ГОСТ 9142-90 в количестве 5,10 и 50 шт.

Салфетки равномерно пропитаны дезинфицирующим раствором. Допустимые размерные погрешности ±1,5%. По согласованию с потребителем допускается применение других видов тары, обеспечивающих полную сохранность средства.

Срок годности средства составляет 5 (пять) лет при соблюдении условий хранения.

Срок годности во вскрытой упаковке, за исключением индивидуальной упаковки, 3 месяца.

Срок годности во вскрытой индивидуальной упаковке 15 минут, **рекомендуется использовать салфетку сразу после вскрытия упаковки.**

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), в том числе в отношении бактерий группы кишечных палочек, стафилококков, сальмонелл, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, 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 в течение 5 часов.

1.3. Пропиточный состав Средства по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары); ОБУВ в

воздухе рабочей зоны 3-фенилпропанола – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено:

- для **экстренной дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей** и объектов, устойчивых к действию спиртов (в том числе кухонного инвентаря; небольших по площади поверхностей на пищеблоке; поверхностей кухонного оборудования; любых видов технологического оборудования; инвентаря; тары; разделочных поверхностей и др.);
- для **дезинфекции предметов обстановки** (стульев, кроватей, столов, матрасов, подголовников, подлокотников кресел, санитарно-технического оборудования (в том числе ванн), осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, оконных, решеток кондиционеров, компьютеров и комплектующих к ним, панелей мобильных телефонов и другой оргтехники, дверных ручек, выключателей, трубок телефонных аппаратов, журнальных и обеденных столиков), в том числе кузевов и детских кроваток, и других объектов, и поверхностей;
- для **дезинфекции средств индивидуальной защиты персонала;**
- для **дезинфекции поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, медицинских приборов и аппаратов (фонендоскопов, стетоскопов, тонометров и т.д.),** которые не соприкасаются непосредственно со слизистой пациента или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения (физиотерапевтическое, диагностическое, лечебное оборудование и материалы к ним, датчики аппаратов УЗИ, маммографы, аппараты искусственного дыхания и оборудования для анестезии и гемодиализа, кардиоэлектроды - клеммы, насадки, клипсы и др., наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромотор к механическим наконечникам, световодов светоотверждающих ламп и др.), в том числе стоматологических оттисков, заготовок зубных протезов и т.д., стоматологического оборудования, нуждающегося в быстрой дезинфекции способом протирания или орошения, стоматологических установок, в т.ч. плевательниц в лечебно-профилактических учреждениях, для дезинфекции поверхностей аппаратов ингаляционного наркоза, оборудования для анестезии и искусственной вентиляции легких, аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии и гемодиализа, оптических приборов и оборудования (имеющих разрешение производителя на обработку спиртосодержащими средствами);
- для **дезинфекции предметов ухода за больными** (термометры, судна грелки подкладные клеенки, фартуки, чехлы матрасов и др.), игрушек, спортивного инвентаря, средств личной гигиены;
- для **дезинфекции внутренней поверхности обуви** с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для **дезинфекции наружных поверхностей и оборудования санитарного транспорта** после транспортировки инфекционного больного; на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов; транспорта служб ГО и ЧС;
- для **дезинфекции поверхностей инструментов и оборудования парикмахерских, косметических и массажных салонов, соляриев, маникюрно-педикюрных кабинетов и т.д.** (инструменты маникюрные, педикюрные, для косметических процедур, для стрижки, ванны для ног и ванночки для рук, электроды к косметическому оборудованию и приборов и т. д.);
- для **обеззараживания перчаток** (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- для **проведения профилактической дезинфекции.** Профилактическая дезинфекция проводится при возникновении угрозы заболевания с целью предупреждения

проникновения и распространения возбудителя заболевания в коллективы людей на объектах, в учреждениях, на территориях и т.д., где это заболевание отсутствует, но имеется угроза его заноса извне. - обеззараживания кожи инъекционного поля пациентов перед инъекциями, в том числе при проведении прививок;

- для обработки локтевых сгибов доноров в медицинских организациях, на станциях переливания крови;
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала;
- для профилактической обработки ступней ног;
- для использования взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей в условиях, требующих быстрого обеззараживания и высыхания поверхностей, устойчивых к действию спиртов с целью экспресс-дезинфекции.

2.2. Перед обработкой поверхности в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования упаковку (емкость) с салфетками вскрывают, быстро извлекают салфетку, разворачивают ее и тщательно протирают объект. Одной салфеткой размера 200 см², 240 см², 300 см² можно обработать не более 1 м², 400 см², 600 см² можно обработать не более 2 м².

Средство быстро высыхает, не оставляя на обработанной поверхности следов.

Средство не требует смывания с поверхности после обработки.

При наличии загрязнений (органических и др.) на поверхности объекта рекомендуется сначала одной салфеткой удалить их, а затем другой салфеткой обработать в соответствии с режимами, указанными в Табл. 1, 2.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Не использовать средство для обработки поверхностей, покрытых лаком, спирторастворимыми красками, поверхностей из акрилового стекла и других материалов, неустойчивых к воздействию спиртов. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности

2.3. Режимы обеззараживания объектов средством при проведении дезинфекции в медицинских организациях представлены в Таблице 1.

2.4. Профилактическую дезинфекцию поверхностей на коммунальных объектах, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, пенитенциарных учреждениях, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, медицинских кабинетах детских учреждений и социального обеспечения проводят по режимам, указанным в Таблице 2.

Таблица 1. Режимы дезинфекции различных объектов средством «Ок'Септ салфетки» в медицинских организациях.

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, оборудования и поверхностей машин	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание
	Кандида, трихофитон	3	Протирание
	Вирусные, ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-	5	Протирание

скорой помощи и санитарного транспорта.	инфекция), дерматофитии		
	Туберкулез	5	Двукратное протирание с интервалом 15 минут
Предметы ухода и изделия медицинского назначения, средства индивидуальной защиты из металлов, резин и пластмасс, спортивного инвентаря, санитарно-технического оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные, ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция), кандидозы, дерматофитии	5	Протирание
	Туберкулез	5	Двукратное протирание с интервалом 15 минут

Таблица 2. Режимы профилактической дезинфекции различных объектов средством «Ок'Септ салфетки»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, дверные ручки, телефонные трубки, санитарно-техническое оборудование.	5	Протирание
Предметы ухода и средства личной гигиены	5	Двукратное протирание с интервалом 1 мин

2.5. Обработка кожи инъекционного поля, кожных покровов перед прививками. Обработка производится однократно.

2.5.1. Для однократной обработки инъекционного поля вскрыть упаковку, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть салфеткой кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 20 - 30 секунд или до полного высыхания.

Обработка инъекционного поля проводится до и после проведения инъекции.

2.6. Обработка локтевых сгибов доноров. Обработка производится двукратно.

2.6.1. Для двукратной обработки: вскрыть пакет (упаковку), быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть кожу локтевого сгиба двукратно, используя отдельные салфетки. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Обработка локтевых сгибов проводится до и после проведения процедуры.

2.7. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала. Обработка производится однократно.

2.7.1. Для однократной обработки вскрыть упаковку, достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть руки. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд или до полного высыхания.

2.8. **Первичное снятие загрязнений с перчаток.** Обработка проводится однократно.

2.8.1. Для однократной обработки вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку, а затем удалить с перчаток загрязнение. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд или до полного высыхания.

2.9. **Профилактическая обработка ступней ног.** Обработка проводится однократно.

2.9.1. Для однократной обработки вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть салфеткой кожу ступней ног, тщательно обработать пальцы. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд или до полного высыхания.

2.10. **Обеззараживания обуви.** Обработка производится двукратно.

2.10.1. Внутреннюю поверхность обуви дважды (с интервалом 5 мин) протирают средством и выдерживают до полного высыхания (не менее 15 мин). По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с инструкцией по применению. Не наносить на поврежденную кожу, раны и слизистые оболочки.

3.2. Избегать попадания пропиточного состава салфетки в глаза и на поврежденную кожу.

3.3. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

3.4. Средство огнеопасно. Не протирать нагретые поверхности и не использовать средство вблизи огня и включенных приборов.

3.5. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных для детей.

3.6. Не использовать средство в поврежденной упаковке и по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды, или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых

складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 25° С до плюс 40° С.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ и указанным в таблице 3.

Таблица 3. Показатели качества средства «Ок'Септ салфетки»

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
Показатели качества упаковки и салфеток		
1. Внешний вид упаковки	Полимерный флакон с откидной крышкой/ упаковка «flow-pack» с клапаном, индивидуальная упаковка	По 6.1.
2. Размеры салфетки, мм	60 см ² , 200 см ² , 240 см ² , 300 см ² , 400 см ² , 600 см ²	По 6.2.
3. Внешний вид салфетки	Равномерно пропитанная раствором салфетка из нетканого материала от белого до желтого цвета	По 6.2.
Показатели качества пропиточного состава		
3. Внешний вид, запах	Бесцветная жидкость с характерным запахом спирта	По 6.3.
4. Масса пропиточного состава на 100 см ² салфетки*, г	1,9 ± 0,1	По 6.4.
5. Массовая доля изопропилового спирта, %	59,0 ± 3,0	По 6.5.
6. Массовая доля пропилового спирта, %	11,0 ± 2,0	По 6.5.
7. Показатель активности водородных ионов состава, рН	6,5 ± 0,5	По 6.6.

6.1 Определение внешнего вида упаковки.

Внешний вид упаковки определяется визуально.

6.2. Определение внешнего вида и размеров салфетки.

Внешний вид салфетки определяют визуально. Размеры салфеток (длину и ширину) измеряют линейкой после их высушивания.

6.3. Определение внешнего вида и запаха пропиточного состава.

Для определения внешнего вида и запаха пропиточного состава из салфеток отжимают 5 – 10 мл раствора в пробирку П 1-14-120 ХС ГОСТ 25336-82 и просматривают в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

6.4. Определение массы пропиточного состава на одну салфетку.

Масса пропиточного состава определяется как масса пропиточного состава на 100 см² салфетки, умноженных на номинальный размер салфетки.

6.4.1. Приборы и оборудование

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 гр по ГОСТ Р 53228-2008.

Ножницы.

Пинцет.

6.4.2. Проведение анализа

Салфетку достают из упаковки пинцетом, взвешивают. Для определения средней массы взвешивают 5 салфеток. Из каждой салфетки выжимают пропиточный состав, затем салфетку высушивают до воздушно-сухого состояния и взвешивают, записывая результаты в граммах с точностью до второго десятичного знака, по разности определяют массу пропиточного состава.

6.4.3. Обработка результатов

Масса пропиточного состава в одной упаковке (X, г) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(M \cdot n) - (m \cdot n)}{n}, \text{ где}$$

n – количество салфеток,

M – масса влажной салфетки, г,

m – масса салфетки после высушивания, г.

6.5. Определение массовой доли пропилового и изопропилового спирта.

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

6.5.1 Оборудование и материалы:

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, допускается погрешность взвешивания до $50 \pm 0,0005$ г, шкала $50-200 \pm 0,001$ 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° 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.

6.5.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, состав которых приведен в таблице 2.

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 четвертого десятичного знака.

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

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

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

m_i – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{эт}$ – масса вещества-эталоны, г.

S_i и $S_{эт}$ – площади пиков определяемого компонента и вещества-эталоны 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 средства, 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° С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час
Объем вводимой пробы	1 мм ³
Температура термостата колонки	110 ± 3° С

6.5.4. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта X_1 , % вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эт}}{S_{эт} \cdot m} \cdot 100, \text{ где}$$

K_i – градуированный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{эт}$ – площадь пиков изопропилового спирта и вещества – эталоны, г.

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 допустимое расхождение, равное 0,8%.

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

6.6. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Определение показателя активности водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ 50550-93.