ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу «Аеродезин 2000 (Aerodesin 2000)» з метою дезінфекції та очищення

Київ – 2015

ПОГОДЖЕНО
Т.в.о. Головного державного
санітарного лікаря України

С. В. Протас
«31» березня 2015 р.
№ 355-2015

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу
«Аеродезин 2000 (Aerodesin®2000)»
з метою дезінфекції та очищення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – Засіб дезінфекційний «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)».

1.2. Фірма виробник –«Лізоформ Др. ХансРоземаннГмбХ», Німеччина.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: 1- пропанол – 32,5; етанол – 18,0; глутаровий альдегід – 0,10 (діючі речовини); дидецилдиметиламонію хлорид; стабілізатор; ароматична речовина; регулятор pH; вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфікуючий «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» являє собою готову до застосування прозору безбарвну рідину з помірним запахом. pH засобу складає 7,0. Засіб не пошкоджує вироби медичного призначення і об'єкти, що виготовлені із металу та скла. Засіб добре змочує поверхні, не фіксує білкові та інші забруднення органічного походження, добре змивається з оброблюваних об'єктів, швидко висихає, не залишає нальоту і плям, має миючі властивості. Засіб не призначений для дезінфекції нестійких щодо спирту матеріалів таких, як морене дерево, акрилове скло, лаковані поверхні.

1.5. Призначення засобу. Дезінфікуючий засіб«Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» призначений для швидкої дезінфекції невеликих за площею об'єктів, виробів медичного призначення багаторазового використання.

Дезінфекції та одночасного очищення невеликих за розмірами об'єктів при проведенні:

- поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз, Listeriamonocytogenes, P.aeruginosa (Antibioticresistant), E.hirae, S.aureus, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (Escherichiacoli), сальмонели, Helicobacterpylori), вірусної (парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип, парагрип, вірус «пташиного грипу» А(H5N1), вірус «свинячого грипу» А(H1N1), поліомієліт, ротавірусний гастроентерит, гепатит Аі грибкової (кандидози, дерматомікози, трихофітії) етіології;

профілактичної дезінфекції і генеральних прибирань:

- у закладах охорони здоров'я (дитячі стаціонари, стоматологічні клініки, акушерсько-гінекологічні клініки, пологові будинки, неонатологічні, офтальмологічні, хірургічні, терапевтичні відділення, операційні, маніпуляційні, перев'язувальні кабінети, відділення інтенсивної терапії і реанімації, фізіотерапевтичні, рентгенологічні, патолого-анатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів, центри паліативної медицини, реабілітаційні центри, судово-медична експертиза, амбулаторії, поліклініки, станції швидкої та невідкладної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти тощо, де є потреба у швидкій дезінфекції та очищенні);
- в лабораторіях різних підпорядкувань (мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії);
- в аптечних закладах (аптеки, аптечні кіоски, аптечні магазини, аптечні склади тощо);

- в оздоровчих закладах для дорослих і дітей (будинки відпочинку, санаторії, профілакторії, в тому числі кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеології, будинки пристарілих тощо);

- у навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах;

- у військових частинах, підрозділах МО, МВС, МНС, СБУ;

- в установах пенітенціарної системи;

- на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.);

- в закладах ресторанного господарства і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);

- на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги, громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, аеропортах тощо;

- в спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, тренажерні зали, басейни тощо), а також місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів;

- на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, гуртожитки, перукарні, салони краси, SPA-центри, манікюрні, педікюрні, косметичні клініки, салони, кабінети, солярії, лазні, сауни, пральні, хімчистки тощо);

- у закладах соціального захисту, закладах зв'язку та банківських установах;

- у громадських туалетах, біотуалетах тощо;

- промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;

- закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси, громадські пляжі тощо);

- побуті;

- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр протимікробної дії. Засіб «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)»має активність по відношенню до збудників внутрішньолікарняних інфекцій, інфекційбактеріальної етіології (включаючи туберкульоз, Listeriamonocytogenes, P.aeruginosa (Antibioticresistant), E.hirae, S.aureus та S.aureusмультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (Escherichiacoli), сальмонели, Helicobacterpylori), інфекцій вірусної етіології (парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип, парагрип, вірус «пташиного грипу» А(H5N1), вірус «свинячого грипу» А(H1N1), поліомієліт, ротавірусний гастроентерит, гепатит А, інфекцій грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, трихофітії).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4-го класу малонебезпечних речовин. Пари засобу в насиченій концентрації мало небезпечні при інгаляційному надходженні. Засіб може спричиняти місцево-подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей. Складові речовини засобу не мають сенсибілізуючих властивостей, не акумулюються, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб«Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» - це готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним.

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Засіб «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)»застосовується для дезінфекції одноразово.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ.

3.1. Об'єкти застосування. Засібдезінфекційний «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» використовують з метою швидкої дезінфекції:

- виробів медичного призначення багаторазового використання у т.ч. попереднього очищення гнучких та жорстких ендоскопів, дезінфекції тонометрів та манжет до них, фонендоскопів, стетоскопів, отоскопів, термометрів, джгутів, валиків для забору венозної крові та інших некритичних виробів, які потребують дезінфекції перед та після використання;
- поверхонь медичного обладнання та устаткування (в тому числі барокамер, операційних та оглядових столів, кушеток, обладнання для гемодіалізу, операційних ламп тощо) в лікувально-профілактичних закладах (див. пункт 1.5.);
- виробів медичного призначення зі скла, гуми, металів та полімерних матеріалів за винятком хірургічного та іншого інструментарію, який пошкоджує стерильні органи, порожнини та тканини;
- об'єктів в стоматологічних клініках та кабінетах (стоматологічні установки, стоматологічні крісла з дерматиновим покриттям, підлокітники та підголівники, наконечники, плювальниці, лампи тощо);
- предметів догляду за хворими (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо);
- санітарно-технічного обладнання (ручок кранів, сидінь до унітазів, зливних бачків);
- прибирального інвентарю, гумових килимків;
- поверхонь приміщень (стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо), іграшок;
- технологічного обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та косметичній промисловості;
- перукарського, косметологічного, манікюрного та педікюрного інструментарію, обладнання для візажу (за винятком інструментарію, який пошкоджує тканини під час процедур);
- соляріїв, СПА–капсул, саун та лазень;
- лабораторного, аптечного, столового та кухонного посуду;
- обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;
- поверхонь на всіх видах транспорту;
- невеликих за площею поверхонь (обідніх столів, журнальних столиків, інших меблів та їх твердих частин, дверних ручок, вимикачів, телефонних трубок.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів засобом.

3.2.1. Засіб«Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» використовують методом розпилення на поверхню, що потребує обробки, або наносять на неткану серветку, якою потім протирають поверхню. Варто пам'ятати, що поверхня повинна бути повністю зволожена впродовж вказаного терміну експозиції (таб.1-2).

3.2.2. Об'єкти в стоматологічних клініках та кабінетах (стоматологічні установки, стоматологічні крісла з дерматиновим покриттям, підлокітники та підголівники, наконечники, плювальниці, лампи тощо). Засіб розпилюють безпосередньо на об'єкт або одноразову серветку та протирають обладнання за режимами наведеними в табл. 1 - 2.

3.2.3. Для обробки тонометрів та манжетів до них, фонендоскопів, стетоскопів, отоскопів, термометрів, джгутів, валиків для забору венозної крові тощо. Засіб розпилюють безпосередньо на об'єкт або одноразову серветку та протирають обладнання за режимами наведеними в табл. 1 - 2.

3.2.4. Гумові килимки, взуття, лави в лазнях та саунах обробляють засобом методом розпилення його на об'єкт, який потребує обробки.

3.2.5. Гінекологічні крісла, операційні, перев'язувальні столи обробляють шляхом рівномірного розпилення засобу на поверхню з відстані приблизно 30 см. Після закінчення експозиції засіб змивають вологою серветкою. Режими дезінфекції наведені в табл. 1-2.

3.2.6. Поверхні, які контактують з харчовими продуктами рекомендовано після дезінфекції промити проточною водою.

3.2.7. Норми витрат засобу «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» залежать від ступеню забруднення поверхні, яка обробляється:

- мінімальне забруднення – 10-15 мл/м²;
- максимальне органічне забруднення – 20-30 мл/м²;

Табл.1 Режими дезінфекції об'єктів засобом «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» при інфекціях бактеріальної (викл. туберкульоз, Listeriamonocytogenes, мультирезистентний стафілокок (MRSA),ентерогеморагічну кишкову паличку (Escherichiacoli), синьогнійну паличку (P.aeruginosa), сальмонели тощо), вірусної (включаючи парентеральні вірусні гепатити (В,С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип (вкл. вірус «свинячого грипу» А (H1N1), вірус «пташиного грипу» А(H5N1), парагрип),SARS, рота-, папова-, норо-, адено-, ентеро-, вакциніявірус тощо) грибкової етіології (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітій).

Об'єкт знезараження	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Поверхні медичного обладнання та устаткування (операційні, перев'язувальні столи, гінекологічні крісла, пеленальні столи, функціональні ліжка, матраци, масажні столи тощо	5	Протирання або зрошення
Апарати штучної вентиляції легень, рентген-діагностичні системи і комплекси тощо.	5	Протирання або зрошення
Вироби медичного призначення багаторазового використання (термометри, тонометри та манжети до них, фонендоскопи, стетоскопи, отоскопи, термометри, джгути, валики для забору венозної крові.	5	Протирання або зрошення
Стоматологічні установки, стоматологічні крісла з дерматиновим покриттям, підлокітники та підголівники, наконечники, плювальниці, лампи	5	Протирання або зрошення
Предмети догляду за хворими (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо)	5	Протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання	5	Протирання або зрошення
Прибиральний інвентар, гумові килимки, взуття, лави в лазнях та саунах тощо	5	Протирання або зрошення
Поверхні приміщень (стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо); обідні столи, журнальні столики, дверні ручки, вимикачі, телефонні трубки, іграшки, офісна техніка.	5	Протирання або зрошення
Об'єкти на транспорті	5	Протирання або зрошення
Солярії, барокамери, СПА-капсули, гідромасажні ванни,	5	Протирання або зрошення
Перукарський інструментарій (гребінці, ножиці, насадки для машинки, щітки для зняття волосся тощо)	5	Протирання або зрошення
Манікюрний та педікюрний	5	Протирання або зрошення

Продовження таблиці 1

Об'єкт знезараження	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
інструментарій (шліфувальні пилки для нігтів, палички для кутикул, ванночки, фрези для апаратного манікюру, освітлювальні лампи, (за винятком інструментарію, який пошкоджує тканини під час процедур);	5	Протирання або зрошення
Спортивне обладнання та інвентар	5	Протирання або зрошення

Табл.2 Режими дезінфекції об'єктів засобом «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» при туберкульозі.

Об'єкт знезараження	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Поверхні медичного обладнання та устаткування (операційні, перев'язувальні столи, гінекологічні крісла, пеленальні столи, функціональні ліжка, матраци, масажні столи тощо	15	Протирання або зрошення
Апарати штучної вентиляції легень, рентген-діагностичні системи і комплекси тощо.	15	Протирання або зрошення
Вироби медичного призначення багаторазового використання (термометри, тонометри та манжети до них, фонендоскопи, стетоскопи, отоскопи, термометри, джгути, валики для забору венозної крові.	15	Протирання або зрошення
Стоматологічні установки, стоматологічні крісла з дерматиновим покриттям, підлокітники та підголівники, наконечники, плювальниці, лампи	15	Протирання або зрошення
Предмети догляду за хворими (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо)	15	Протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання	15	Протирання або зрошення
Прибиральний інвентар, гумові килимки, взуття, лави в лазнях та саунах тощо	15	Протирання або зрошення
Поверхні приміщень (стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо); обідні столи, журнальні столики, дверні ручки, вимикачі, телефонні трубки, іграшки, офісна техніка.	15	Протирання або зрошення
Об'єкти на транспорті	15	Протирання або зрошення
Солярії, барокамери, СПА-капсули, гідромасажні ванни,	15	Протирання або зрошення
Перукарський інструментарій (гребінці, ножиці, насадки для машинки, щітки для зняття волосся тощо)	15	Протирання або зрошення
Манікюрний та педікюрний інструментарій (шліфувальні пилки для нігтів, палички для кутикул,	15	Протирання або зрошення

Продовження таблиці 2

Об'єкт знезараження	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
ванночки, фрези для апаратного манікюру, освітлювальні лампи, (за винятком інструментарію, який пошкоджує тканини під час процедур);	15	Протирання або зрошення
Спортивне обладнання та інвентар	15	Протирання або зрошення

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом.

Персонал, який виконує роботи із засобом має бути забезпечений засобами захисту органів дихання шкіри та очей. Роботи із проведення дезінфекції об'єктів методом зрошення слід проводити із використанням засобів захисту шкіри (захисний одяг, гумові рукавички, спеціальне взуття), очей (захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок) і органів дихання (респіратор РПГ-67 або РУ-60-М з патроном марки «В» чи «Пелюстка».

Загальні застереження при роботі із засобом. З метою запобігання розвитку гострого або хронічного отруєння дезінфікуючим засобом необхідно дотримуватися наступних вимог:

- До виконання дезінфекційних заходів не допускається особи молодше 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, які мають підвищену чутливість до хімічних речовин;
- До виконання дезінфекційних заходів не допускається особи з алергічними захворюваннями і ушкодженнями шкіри;
- Всі роботи із засобом «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» слід проводити у приміщенні, що добре провітрюються;
- Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції;
- Слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру;
- Забороняється носити захисний одяг та взуття поза роботою з деззасобом;
- Не користуватися несправним устаткуванням та обладнанням, засобами індивідуального захисту;
- Зберігати засіб необхідно у темному прохолодному місці, окремо від лікарських препаратів, в місцях, недоступних для дітей та загального користування;
- Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом.

Категорично забороняється обробляти нагріті поверхні та здійснювати дезінфекційні роботи поблизу відкритого вогню та тепла (обігрівачів).

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Засіб «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» є готовим до застосування. Не розводити!

4.3. Методи утилізації. Відпрацьований засіб підлягає скиданню до каналізаційної системи. Партії «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1.Ознаки гострого отруєння. При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.

Перервати контакт з засобом, забезпечити доступ достатньої кількості свіжого повітря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Помити очі великою кількістю проточної води. Звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Промити уражену ділянку шкіри великою кількістю проточної води.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шлунок. Рекомендується прополоскати рот водою і випити велику кількість води. Не слід викликати блювання. У будь – якому випадку негайно звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)» упаковують в полімерні флакони від 10 до 1000 мл з дозатором або без, від 1000мл до 5000 мл з розпилювачем або без та в каністри по 5л, 20л, 60л.За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування. Транспортування засобу здійснюють в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання. «Аеродезин 2000 (Aerodesin ®2000)»зберігають в пакуванні виробника при температурі від +5°Сдо +30°С у приміщеннях, недоступних для дітей та загального користування, окремо від харчових продуктів. Гарантійний термін зберігання 3 роки виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: показник концентрації водневих іонів (pH) засобу, масова частка 1-пропанолу та етанолу.

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (pH).

Метод базується на вимірюванні різниці потенціалів між двома електродами (вимірювальним і порівняльним), занурених в пробу, що досліджується.

7.2.1.1. Прилади, реактиви:

pH метр любої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Посуд мірний лабораторний скляний, згідно ГОСТ 1770-74

Циліндр 1-250, згідно ГОСТ 1770-74

Термометр рідинний, згідно ГОСТ 28498 і нормативно-технічної документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100°С, з величиною поділки 1°С.

Стандарт-титри для приготування буферних розчинів для pH-метрії, згідно ГОСТ 4919.2

7.2.1.2.Проведення досліду:

Рівень pH вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. pH-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Настройку приладу проводять по буферному розчину, значення pH якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб наливають в стакан місткістю 50 $см^3$, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні торкатися до стінок і дна стакану. Значення pH знімають по шкалі приладу.

7.2.1.3. Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці pH, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1).

7.2.2. Методика визначення 1-пропанолу.

Дана методика встановлює газохроматографічний метод визначення 1-пропанолу.

7.2.2.1. Прилади, реактиви:

Хроматограф газовий, який забезпечує роботу в режимі 50-300°С.

Колонка газохроматографічна спіральна з нержавіючої сталі довжиною 200 $см^3$, внутрішнім діаметром 0,3 см3.

Мікрошприц типу МШ-1 або Газохром-101, ємністю 1*10 $см^3$ (1 мкл) з ціною поділки 0,02 * 10 $см^3$ (0,02 мкл).

Мікрошприц типу МШ-10, ємністю 1*10см3 (10 мкл) з ціною поділки 0,2*10 $см^3$ (0,2 мкл).

Інтегратор цифровий автоматичний для обробки хроматограм типу І-02.

Азот, стислий в балоні - газ носій для детектора іонізації в полум'ї.

Гелій газоподібний вищого ступеня очищення марки А відповідно до ТУ 51-940 - газ-носій для детектора за теплопровідністю.

Водень технічний марки А або електролітичний, який отримують з генератору водню типу СГС-2.
Повітря технічне.
Полісорб-1 з частками розміром 0,1-0,3 мм відповідно до ТУ 6-09-10-1834 - насадка.
Ацетон.
1-пропанол для аналізу (іноземний, проставляє фірма виробник).
Спирт етиловий (імпорт, постачає фірма-виробник) або спирт етиловий ректифікований, чистоту визначають хроматографічно з детектором за теплопровідності – внутрішній еталон.
Толуол.
Ефір етиловий медичний.
Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г.
Вакуумний насос з розрідженням до 2,6-3,5 Па (15-20 мм рт.ст.).
Посуд і обладнання лабораторні порцелянові.
Колба Кн 1-50-14/23 ТС.
Шафа сушильна.
Допускається використання обладнання з аналогічними технічними і метрологічними характеристиками, а також реактивів, які за якістю не нижче наведених у методиці.

7.2.2.2. Підготовка до випробування.

7.2.2.2.1. Приготування насадки.

Насадку насипають в порцелянову чашку і прокалюють у сушильній шафі при 1800 С протягом 3 год.

7.2.2.2.2. Приготування колонки

Колонку перед наповненням промивають послідовно толуолом ацетоном, водою, етиловим спиртом і етиловим ефіром.
Наповнюють колонку, кількість насадки, яку витрачено на заповнення колонки, складає 4,6+0,2) г.
Монтаж, налагодження і виведення хроматографу на робочий режим проводять відповідно з інструкцією, яка додається до приладу

7.2.2.2.3.Приготування проби:

Для визначення відносного калібрувального коефіцієнту (К) зразок готують наступним чином: зважують 1,0000 + 0,0009г етанолу (зразки надає фірма-виробник) у колбі з пришліфованою пробкою і додають до нього приблизно таку ж кількість 2-пропанолу (еталон). Результати зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятичного знаку.
Для визначення масової частки етанолу зразок готують аналогічно, додаючи до аналізованого зразка лікарського засобу етиловий спирт (еталон) у кількості, яка приблизно відповідає кількості компоненту який визначається.

7.2.2.3.Проведеннявипробування.

Умовироботи хроматографу:

температура термостату, °С	130
температура випаровувача, °С	200
Для детектору за теплопровідністю:	
температура детекторного блоку,°С	200
струм моста, мА	120
газ-носій	гелій
межа визначення за струмом, А	5 х 10
газ-носій	азот
Об'ємна витрата газу-носія, $см^3$/хв.	40
Об'ємна витрата водню, $см^3$/хв.	60
Об'ємна витрата повітря, $см^3$/хв.	300
Швидкість руху стрічки самописцю, мм/год	240
Об'єм зразку, $см^3$	0,6* 10 - 1,0 * 10

Для визначення калібрувального коефіцієнту готують дві штучні суміші (п. 3.1.2.3.1.) і кожну з них хроматографують 10 разів.

Для проведення випробування готують дві проби досліджувального зразка (п. 3.1.2.3.2.) і кожну з них хроматографують три рази.

Проби зразка який аналізують вводять в хроматографічну колонку мікрошприцем через випаровувач, проколюючи гумову мембрану. Голку шприця вводять на повну довжину і швидко вприскують таку кількість, щоб піки основних продуктів займали на хроматограмі не менш ніж 2/3 ширини паперу.

7.2.2.4. Обробка результатів.

Площу піку на хроматограмі вимірюють автоматично цифровим інтегратором.

Масову частку 1-пропанола (С) в процентах методом «внутрішнього еталону» розраховують за формулою:

$$C = \frac{m_{em} \times S \times K}{m \times S_{em}} \times 100 \quad (1)$$

де m - маса, зразка який аналізується, г

$m_{ет}$ - маса внутрішнього еталону з урахуванням чистоти, г;

S - площа піку етанолу;

$S_{ет}$ - площа піку внутрішнього еталону;

К - відносний калібрувальний коефіцієнт, який розраховують за формулою:

$$K = \frac{m_1 \times S_{em}}{m_m \times S} \quad (2)$$

де m_1 - маса етанолу з урахуванням чистоти, г.

Розходження між результатами визначення відносного калібрувального коефіцієнту не повинно перевищувати 0,02.

Масова частка "внутрішнього еталону" – відповідає вмісту 1-пропанолу (5-90 мас.%) у досліджувальному зразку лікарського засобу.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне двох паралельних вимірювань, розходження між якими допускається не більше 1%, межі відносної похибки вимірювання + 2,5 % при довірчій ймовірності Р=0,95.

7.2.3.Методика визначення етанолу.

Дана методика встановлює газохроматографічний метод визначення етанолу.

7.2.3.1.Прилади, реактиви:

Хроматограф газовий, якийзабезпечує роботу в режимі 50-300°С.

Колонка газохроматографічна спіральна з нержавіючої сталі довжиною 200 $см^3$, внутрішнім діаметром 0,3 $см^3$.

Мікрошприц типу МШ-1 або Газохром-101, ємністю 1*10 $см^3$ (1 мкл) з ціною поділки 0,02 * 10 $см^3$ (0,02 мкл).

Мікрошприць типу МШ-10, ємністю 1*10$см^3$ (10 мкл) з ціною поділки 0,2 * 10 $см^3$ (0,2 мкл).

Інтегратор цифровий автоматичний для обробки хроматограм типу І-02.

Азот, стислий в балоні - газ носій для детектора іонізації в полум'ї.

Гелій газоподібний вищого ступеня очищення марки А відповідно до ТУ 51-940 - газ-носій для детектора за теплопровідністю.

Водень технічний марки А або електролітичний, який отримують з генератору водню типу СГС-2.

Повітря технічне.

Полісорб-1 з частками розміром 0,1-0,3 мм відповідно до ТУ 6-09-10-1834 - насадка.

Ацетон.

1-пропанол для аналізу (іноземний, проставляє фірма виробник).

Спирт етиловий (імпорт, постачає фірма-виробник) або спирт етиловий ректифікований, чистоту визначають хроматографічно з детектором за теплопровідності –внутрішній еталон.

Толуол.
Ефір етиловий медичний.
Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г.
Вакуумний насос з розрідженням до 2,6-3,5 Па (15-20 мм рт.ст.).
Посуд і обладнання лабораторні порцелянові.
Колба Кн 1-50-14/23 ТС.
Шафа сушильна.
Допускається використання обладнання з аналогічними технічними і метрологічними характеристиками, а також реактивів, які за якістю не нижче наведених у методиці.

7.2.3.2.Підготовка до випробування.

7.2.3.2.1. Приготування насадки.

Насадку насипають в порцелянову чашку і прокалюють у сушильній шафі при 180^0 С протягом 3 год.

7.2.3.2.2.Приготування колонки

Колонку перед наповненням промивають послідовно толуолом ацетоном, водою, етиловим спиртом і етиловим ефіром.
Наповнюють колонку, кількість насадки, яку витрачено на заповнення колонки, складає 4,6 + 0,2) г.
Монтаж, налагодження і виведення хроматографу на робочий режим проводять відповідно з інструкцією, яка додається до приладу.

7.2.3.2.3.Приготування проби:

Для визначення відносного калібрувального коефіцієнту (К) зразок готують наступним чином: зважують 1,0000 + 0,0009г етанолу (зразки надає фірма-виробник) у колбі з пришліфованою пробкою і додають до нього приблизно таку ж кількість 2-пропанолу (еталон). Результати зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятичного знаку.
Для визначення масової частки етанолу зразок готують аналогічно (п. 3.2.1.3.1.), додаючи до аналізованого зразка лікарського засобу етиловий спирт (еталон) у кількості, яка приблизно відповідає кількості компоненту який визначається.

7.2.3.3.Проведення випробування.

Умови роботи хроматографу:	
температура термостату, °С	130
температура випаровувача, °С	200
Для детектору за теплопровідністю:	
температура детекторного блоку,°С	200
струм моста, мА	120
газ-носій	гелій
межа визначення за струмом, А	5 x 10
газ-носій	азот
Об'ємна витрата газу-носія, $см^3$/хв.	40
Об'ємна витрата водню, $см^3$/хв.	60
Об'ємна витрата повітря, $см^3$/хв.	300
Швидкість руху стрічки самописцю, мм/год	240
Об'єм зразку, $см^3$	0,6* 10 - 1,0 * 10

Для визначення калібрувального коефіцієнту готують дві штучні суміші і кожну з них хроматографують 10 разів.

Для проведення випробування готують дві проби досліджувального зразка і кожну з них хроматографують три рази.

Проби зразка який аналізують вводять в хроматографічну колонку мікрошприцем через випаровувач, прокалюючи гумову мембрану. Голку шприця вводять на повну довжину і швидко вприскують таку кількість, щоб піки основних продуктів займали на хроматограмі не менш ніж 2/3 ширини паперу.

7.2.3.4.Обробка результатів.

Площу піку на хроматограмі вимірюють автоматично цифровим інтегратором.

Пронумеровано та прошито

12 аркушів

Директор
ТОВ «Лізоформ Медікал»
Дмитрів І.А.