

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

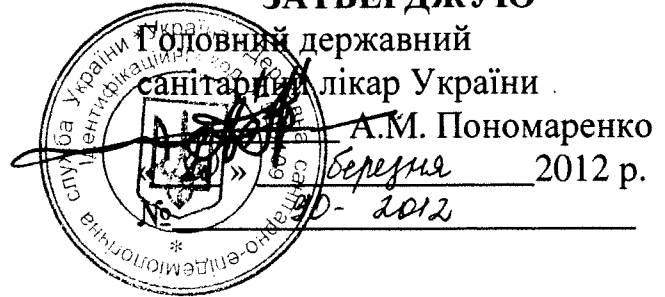
МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу «Аеродезин (Aerodesin)» з метою дезінфекції

Організація – розробник: ДЗ «ЦСЕС МОЗ України» за участю ТОВ «Бланідас» (Україна).

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з проведення дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості екземплярів з дозволу організації-розробника.

ЗАТВЕРДЖУЮ



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу «Аеродезин (Aerodesin)» з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий «Аеродезин (Aerodesin)».

1.2. Виробник – ТОВ «Бланідас» (Україна) за ТУ У 24.2-36257034-003:2009.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: 1-пропанол (спирт пропіловий) – 32,5; етанол (спирт етиловий) – 18,0; дидецилдиметиламонію хлорид – 0,025 (діючі речовини); стабілізатор, ароматична речовина, регулятор рН, вода до 100,0% (допоміжні речовини).

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфікуючий «Аеродезин (Aerodesin)» являє собою готову до застосування прозору безбарвну рідину з помірним запахом. рН 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 оброблених об'єктів, швидко висихає, не залишає нальоту і плям, має м'які властивості. Засіб не призначений для дезінфекції нестійких щодо спирту матеріалів, таких, як морене дерево, акрилове скло (плексиглас), лаковані поверхні.

1.5. Призначення засобу. Засіб дезінфікуючий «Аеродезин (Aerodesin)» призначений для швидкої дезінфекції невеликих за розмірами, а також важкодоступних для обробки об'єктів при проведенні:

- поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекційних захворюваннях бактеріальної (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнійну паличку (*Ps. 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), віруси герпесу, SARS, рота-, папова-, коро-, адено-, ентеро-, вакциніявірус тощо), грибової (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітій) етіології;

- профілактичної дезінфекції і генеральних прибирань:

- в закладах охорони здоров'я (дитячі стаціонари, стоматологічні клініки, акушерсько-гінекологічні клініки, пологові будинки, хірургічні, терапевтичні відділення, операційні, маніпуляційні, перев'язувальні кабінети, відділення інтенсивної терапії і реанімації, фізіотерапевтичні, рентгенологічні, патолого-анатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів, судово-медична експертиза, амбулаторії, поліклініки, клінічні, мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти тощо, де є потреба у швидкій дезінфекції та швидкому висиханні);

- в лабораторіях різних підпорядкувань;
- 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;
- 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.), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості;
- в закладах громадського харчування і торгівлі закладів громадського харчування 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, повітряному транспорті), вокзалах, аеропортах тощо;
- в спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, 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, педикюрні, косметологічні клініки, салони, кабінети, солярії, лазні, сауни, пральні, хімчистки тощо);
- у закладах сфери відпочинку та розваг (кінотеатри, театри, культурно-оздоровчі комплекси тощо);
- у закладах соціального захисту, закладах зв'язку та банківських установах;
- у громадських туалетах;
- 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 антимікробної дії. Засіб дезінфікуючий «Аеродезин (Aerodesin)» має активність по відношенню до інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнійну паличку (*Ps. 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), віруси герпесу, SARS, рота-, папова-, коро-, адено-, ентеро-, вакциніявірус тощо), грибової (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітій) етіології.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Аеродезин (Aerodesin)» за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру згідно з ГОСТ 12.1.007-76 належить до малонебезпечних речовин (4-й клас). Засіб «Аеродезин (Aerodesin)» при контакті зі слизовими оболонками може викликати їх подразнення. Не спричиняє шкірно-резорбтивної та сенсibilізуючої дії. Не виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних, канцерогенних і гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. «Аеродезин (Aerodesin)» – це готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним. Можливість застосування засобу у Відрах - дозаторах з сухими Лізоформ серветками.

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

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Аеродезин (Aerodesin)» використовують з метою швидкої у часі дезінфекції об'єктів всіх галузей призначення (п.1.5):

– невеликих за розмірами, а також важкодоступних для обробки поверхонь приміщень (підлога, двері, ручки дверей, стіни, підвіконня тощо), меблів, крісел для лікування та обстеження, предметів обстановки, іграшок;

– поверхонь та вузлів обладнання і устаткування (медичних та інших приладів, апаратів з гальванічним та полімерним покриттям, виготовлених зі скла, гуми та інших матеріалів (в тому числі не корозійнонестійких матеріалів), нечутливих до дії спиртів);

– виробів медичного призначення, стоматологічних інструментів, у тому числі ендодонтичних та ротаційних, наконечників до бормашин, протезів, турбін, стоматологічних відбитків, виробів із альгінатів і силікону;

– перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію, ножиць, інструментів та предметів із пластичних мас (щітки, гребінці), інструментів для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу тощо;

– медичних рукавичок, медичного інвентарю, предметів догляду за хворими;

– лабораторного, аптечного, столового та кухонного посуду;

– санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю;

– контейнерів для сміття, сміттепроводів;

– обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;

– поверхонь на всіх видах транспорту;

– касових апаратів, поверхонь касових боксів, кнопок набору в банкоматах та терміналах, телефонів, стійких до спирту поверхонь оргтехніки;

– спортивного обладнання та інвентарю;

– обладнання комунального та готельного господарства, харчової, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості та громадського харчування тощо.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів засобом. Об'єкти, які підлягають обробці, рівномірно протирають серветкою, змоченою засобом «Аеродезин (Aerodesin)», або зрошують з наступним дотриманням експозиції. Оброблювані об'єкти повинні бути повністю зволожені засобом. Після витримання експозиції засіб можна не змивати з об'єктів, які не контактують з харчовими продуктами. Максимальна витрата засобу не повинна перевищувати 50 мл/м². Режими дезінфекції наведені у таблиці 1.

Таблиця 1. Режими дезінфекції об'єктів засобом «Аеродезин (Aerodesin)» при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнійну паличку (*Ps. Aeruginosa*), сальмонели тощо), вірусної (включаючи парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип (вкл. вірус «свинячого грипу» А(Н1N1), вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), парагрип), віруси герпесу, SARS, рота-, папова-, коро-, адено-, ентеро-, вакциніявірус тощо), грибової етіології (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітії).

Об'єкт знезараження	Експозиція, сек.	Спосіб дезінфекції
Вироби медичного призначення, у тому числі стоматологічні інструменти, наконечники до бормашин, протези, турбіни, куточки, стоматологічні відбитки, вироби із альгінатів і силікону	30 сек.	Протирання або зрошення
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблі, дрібні предмети побуту, іграшки, предмети обстановки, крісла для лікування та обстеження	30 сек.	Протирання або зрошення
Поверхні та об'єкти на всіх видах транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги тощо)	30 сек.	Протирання або зрошення
Медичні апарати, прилади і устаткування	30 сек.	Протирання або зрошення
Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, тощо), засоби гігієни	30 сек.	Протирання або зрошення
Медичні рукавички, гумові килимки, медичний інвентар	30 сек.	Протирання або зрошення
Лабораторний, столовий, кухонний, аптечний посуд	30 сек.	Протирання або зрошення
Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	30 сек.	Протирання або зрошення
Солярії, барокамери, кувети	30 сек.	Протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази), прибиральний інвентар	30 сек.	Протирання або зрошення

Об'єкт знезараження	Експозиція, сек.	Спосіб дезінфекції
Спортивне обладнання та інвентар	30 сек.	Протирання або зрошення
Обладнання комунального та готельного господарства, харчової, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості та громадського харчування	30 сек.	Протирання або зрошення
Поверхні касових апаратів, поверхонь касових боксів, кнопок набору в банкоматах та терміналах, телефонів, стійких до спирту поверхонь оргтехніки	30 сек.	Протирання або зрошення

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні застережні заходи при роботі із засобом.

Всі роботи із засобом слід проводити у захисних рукавичках, уникаючи попадання засобу в очі.

Допускається проведення дезінфекції об'єктів засобом «Аеродезин» способом протирання у присутності хворих та осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів (пацієнтів, у тому числі дітей, школярів, відвідувачів закладів відпочинку, розваг, перукарень, громадського транспорту тощо) без захисту органів дихання і очей.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом «Аеродезин (Aerodesin)» не допускаються особи з алергічними захворюваннями. Забороняється вживати їжу, пити та палити під час виконання робіт з дезінфекції. Після закінчення роботи потрібно ретельно вимити руки та обличчя водою з милом. Під час проведення робіт із дезінфекції потрібно виконувати організаційно-технічні заходи по забезпеченню пожежної безпеки згідно з вимогами ГОСТ 12.1.004. Заклади, що використовують з метою дезінфекції об'єктів засіб «Аеродезин (Aerodesin)», мають бути забезпечені відповідними засобами пожежегасіння.

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

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

4.4. Методи утилізації. Відпрацьований засіб підлягає скиданню до каналізаційної мережі. Партії засібу «Аеродезин (Aerodesin)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину.

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. Промити очі великою кількістю проточної води. За необхідності 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 у шлунок. Рекомендується прополоскати рот водою і випити велику кількість води для розбавлення засобу. За необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «Аеродезин (Aerodesin)» пакують у скляні та полімерні флакони, пляшки, контейнери місткістю від 50 мл до 2000 мл (з розпилувачем або без). Допускається пакування засобу у поліетиленові каністри місткістю 5 л, поліетиленові каністри місткістю 30 л, тару полімерну (з поліетилену) місткістю від 0,5 л до 1000 л.

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. Запаси засобу «Аеродезин (Aerodesin)» зберігають в пакуванні виробника при температурі $+5 \div +30^{\circ}\text{C}$ у приміщеннях, недоступних для дітей та загального користування, окремо від харчових продуктів та осторонь від джерел відкритого вогню та тепла. Гарантійний термін зберігання 3 роки з дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

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

7.2. Методи визначення встановлених показників

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

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

7.2.1.1. Прилади, реактиви:

рН метр будь-якої 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°C , з величиною поділки 1°C .

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

7.2.1.2. Проведення випробування:

рН вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Налаштування приладу проводять по буферному розчину, значення рН якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні торкатися до стінок і дна стакану. Значення рН 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 рН, інтеграл сумарної похибки вимірювання $\pm 0,1$).

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 $50-300^{\circ}\text{C}$.

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

Мікрошприць типу МШ-1 або Газохром-101, ємністю $1 \cdot 10$ см³ (1 мкл) з ціною поділки $0,02 \cdot 10$ см³ (0,02 мкл).

Мікрошприць типу МШ-10, ємністю $1 \cdot 10$ см³ (10 мкл) з ціною поділки $0,2 \cdot 10$ см³ (0,2 мкл).

Інтегратор цифровий автоматичний для обробки хроматограм типу I-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, пропоставляє 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. Проведення випробування.

Умови роботи хроматографу:

температура термостату, оС	130
температура випаровувача, оС	200
Для детектору за теплопровідністю:	
температура детекторного блоку, оС	200
струм моста, мА	120
газ-носій	гелій
межа визначення за струмом, А	5 x 10
газ-носій	азот
Об'ємна витрата газу-носія, см3/хв.	40
Об'ємна витрата водню, см3/хв.	60
Об'ємна витрата повітря, см3/хв.	300

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

Для проведення випробування готують дві проби досліджувального зразка (п. 3.1.2.3.2.) і кожен 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.

7.2.2.4. Обробка результатів.

Площу піку на хроматограмі вимірюють автоматично цифровим інтегратором.

Масову частку 1-пропанолу (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

met - маса внутрішнього еталону з урахуванням чистоти, г;

S - площа піку етанолу;

S_{em} - площа піку внутрішнього еталону;

K - відносний калібрувальний коефіцієнт, який розраховують за формулою:

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

де m₁ - 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 P=0,95.

7.2.3. Методика визначення етанолу.

Дана методика встановлює газохроматографічний метод визначення етанолу.

7.2.3.1. Прилади, реактиви:

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

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

Мікрошприц типу МШ-1 або Газохром-101, ємністю 1*10 см³ (1 мкл) з ціною поділки 0,02 * 10 см³ (0,02 мкл).

Мікрошприць типу МШ-10, ємністю 1*10см³ (10 мкл) з ціною поділки 0,2 * 10 см³ (0,2 мкл).

Інтегратор цифровий автоматичний для обробки хроматограм типу I-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-носії 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, пропоставляє 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 1800 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 прищліфованою 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, оС 130

температура випаровувача, оС 200

Для детектору за теплопровідністю:

температура детекторного блоку, оС 200

струм моста, мА 120

газ-носії гелій

межа визначення за струмом, А 5 x 10

газ-носії азот

Об'ємна витрата газу-носія, см³/хв. 40

Об'ємна витрата водню, см³/хв. 60

Об'ємна витрата повітря, см³/хв. 300

Швидкість руху стрічки самописцю, мм/год 240

Об'єм зразку, см³ 0,6* 10 -

1,0 * 10

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

Для проведення випробування готують дві проби досліджувального зразка і кожен 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.

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

$$C = \frac{m_{em} \times S \times K}{m \times S_{em}} \times 100 \quad (3)$$

де m - маса, зразка який аналізується, г

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

S - площа піку етанолу;

S_{em} - площа піку внутрішнього еталону;

K - відносний калібрувальний коефіцієнт, який розраховують за формулою:

$$K = \frac{m_1 \times S_{em}}{m_{em} \times S} \quad (4)$$

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 $P=0,95$.

Прощитко та промучеровано

Н арк.

Директор ТОВ «БланіДас»

Гнатюк В. М.

