

СОГЛАСОВАНО
ВрИО директора ФБУН ГНЦ ПМБ
д-р биол.наук, профессор



И.Г.Шемякин

«12» января 2016 г



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО НПК «Альфа»



С.А. Панарин

«12» января 2016 г



ИНСТРУКЦИЯ № 029/2016
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
«ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)»,
производства ООО Научно – производственной компании «Альфа»,
Россия

2016 г

ИНСТРУКЦИЯ № 029/2016
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
«ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)»,
производства ООО Научно – производственной компании «Альфа», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова» РАМН, ООО НПК «Альфа».

Авторы: Сергеюк Н.П., Добрынин В.П., Седых Н.Г., Муляшов С.А., (ИЛЦ ГУП МГЦД), Кюрегян К.К (ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова» РАМН), Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Герасименко М.Г. (ООО НПК «Альфа»)

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Инструкция разработана и действует взамен инструкции № 029/2014 от 10.09.2014г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» выпускается в виде готовой к применению жидкости, а также в виде салфеток из нетканого материала плотностью 40 г/м³, пропитанных средством «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» и упакованных в индивидуальную упаковку.

Готовая к применению жидкость, пропиточный раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета, с характерным спиртовым запахом и запахом отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит н-пропиловый спирт (пропанол-1) - 25%, изопропиловый спирт (пропанол-2) - 25% и октенидина дигидрохлорид – 0,1%, а также вспомогательные компоненты, в том числе компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие и др.

Средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» не замерзает при температурах до минус 30⁰С.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе микобактерии туберкулеза - тестировано на М. Теггае), вирусов (включая вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, вирусов гриппа, в том числе гриппа H₁N₁, гриппа H₃N₁ и др.) и фунгицидными свойствами в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ, при введении в брюшную полость – к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства относятся к 4 классу мало опасных (способ протирания); в виде смеси паров и аэрозоля (способ орошения) — средство умеренно опасно (3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м³.

1.4. Средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» предназначено для применения в ЛПО (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные

центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи), в клинических, микробиологических, иммунологических и других лабораториях, медицинскими работниками детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работниками химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи.

Средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» в виде готовой к применению жидкости предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО;
- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических организаций (ЛПО);
- профилактической обработки ступней ног;
- обработки ампул (флаконов) перед проведением инъекций;
- обработки медицинских перчаток (из латекса, неопрена, ниприла и др. материалов) надетых на руки медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, обработки при загрязнении перчаток выделениями или кровью, во избежание загрязнения рук в процессе снятия перчаток, а также обработки перчаток работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий.

Средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» в виде салфеток в индивидуальной упаковке (размер 120-150 мм, масса пропитки 4,5 г (5 мл)) предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и прочих);
- профилактической обработки ступней ног.

Средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» в виде стерильных салфеток в индивидуальной упаковке (размер 120 x 150 мм, масса пропитки 4,5 г (5 мл)) предназначено для:

- обработки операционного поля, локтевых сгибов доноров;
- обработки инъекционного поля, в том числе места прививки.
- обработки ампул (флаконов) перед проведением инъекций.

Средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» в виде стерильных салфеток в индивидуальной упаковке (размер 80 x 80 мм, масса пропитки 1,2 г (1,3 мл)) предназначено для:

- обработки инъекционного поля, в том числе места прививки.
- обработки ампул (флаконов) перед проведением инъекций.

Взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Применение средства «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» в форме готовой к применению жидкости

ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.1.1 Гигиеническая обработка рук:

- на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение не менее 30 секунд до полного высыхания кожных покровов, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки - не менее 1 мин.

2.1.2 Обработка рук хирургов операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций:

- перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой с мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 3 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 2,5 минут. Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после их полного высыхания.

Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3 часов.

2.1.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:

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

2.1.4 Обработка инъекционного поля, в том числе перед введением вакцин и перед другими манипуляциями, связанными с нарушением целостности кожных покровов:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством, время выдержки после окончания обработки 20 сек;

- орошают кожу в месте инъекции до полного увлажнения, с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

2.1.5. Обработка ампул (флаконов) перед проведением инъекций:

- ампулу (узкую часть) протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 30 сек.

2.1.6. Обработка медицинских перчаток, надетых на руки персонала:

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства - 3 мл на тампон), время обработки – не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток). При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, обработку проводить, тщательно удаляя видимые загрязнения.

После обработки перчаток средством, их 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.

2.1.7. Профилактическая обработка ступней ног:

- обильно смочить тампон средством (не менее 3 мл); тщательно обработать кожу каждой ступни разными тампонами, время обработки каждой ступни не менее 30 сек.

2.2. Применение салфеток дезинфицирующих «ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин)».

Перед применением вскрыть упаковку, извлечь и развернуть салфетку и сразу провести обработку.

2.2.1. Гигиеническая обработка рук (для салфеток размером 120 x 150 мм):

- сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) тщательно протереть влажной салфеткой, добиваясь равномерного смачивания, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств. Время обработки - 30 секунд. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку.

2.2.2 Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров (только для стерильных салфеток размером 120 x 150 мм, в индивидуальной упаковке):

- кожу двукратно протирают в одном направлении двумя салфетками. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты.

2.2.3 Обработка инъекционного поля, в том числе перед введением вакцин и перед другими манипуляциями, связанными с нарушением целостности кожных покровов (только для стерильных салфеток в индивидуальной упаковке):

- кожу в месте инъекции протирают салфеткой до полного увлажнения, время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

2.2.3. Обработка ампул (флаконов) перед проведением инъекций (только для стерильных салфеток в индивидуальной упаковке):

- ампулу (узкую часть) протирают салфеткой, время выдержки после окончания обработки 30 секунд.

2.2.4 Профилактическая обработка ступней ног:

- тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными салфетками, время обработки каждой ступни не менее 30 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза, поврежденные участки кожи.

3.4. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

3.5. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.6. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

3.7. Салфетки предназначены для однократного применения. Повторное использование запрещается. При высыхании салфеток при неправильном хранении их использование запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу

4.4. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство в форме жидкости выпускается: в полимерной таре объемом от 0,1 до 1 л с насадками для дозирования, распыления или плотно завинчивающимися колпачками; в полимерной таре объемом от 5 л до 20 л с завинчивающимися крышками.

Средство в форме салфеток с плотностью 40 г/м³, выпускается - в индивидуальной герметичной многослойной упаковке.

5.2. Транспортирование средства в форме жидкости производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

Транспортирование средства в форме салфеток производят всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. В аварийной ситуации при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

В аварийных ситуациях при нарушении целостности упаковки собрать салфетки и отправить на утилизацию.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Разбавлять большим количеством воды.

5.5. Средство в форме жидкости хранят в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 20°C и не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

Средство в форме салфеток хранят в упакованном виде в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 20°C и не выше плюс 30°C.

5.6. Срок годности средства - 5 лет с даты изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин) в виде готовой к применению жидкости должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого с характерным спиртовым запахом
2	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,910±0,01
3	Показатель активности водородных ионов средства, рН	6,5±1,0
4	Массовая доля пропанола-1, %	25,0±1,5
5	Массовая доля пропанола-2, %	25,0±1,5
6	Массовая доля октенидина дигидрохлорид, %	0,1±0,02

6.2. По показателям качества средство ФОРИСЕПТ-ЭЛЕКТ (50%, октенидин) в виде салфеток в индивидуальной упаковке должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	
1	Внешний вид, цвет, запах	Влажная салфетка из белого нетканого материала с характерным спиртовым запахом	
2	Размеры, мм	80x80 (±5)	120x150 (±10)
3.	Масса пропиточного раствора, г	1,2±0,3	4,5±0,5
4.	Внешний вид, цвет, запах пропиточного раствора	Прозрачная жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого с характерным спиртовым запахом	
5	Плотность пропиточного раствора при 20 ⁰ С, г/см ³	0,910±0,010	
6	Показатель активности водородных ионов пропиточного раствора средства, рН	6,5±1,0	
7	Массовая доля пропанола-1 в пропиточном растворе, %	25, 0±1,5	
8	Массовая доля пропанола-2 в пропиточном растворе, %	25,0±1,5	
9	Массовая доля октенидина дигидрохлорида в пропиточном растворе, %	0,1±0,02	

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запах салфетки

Внешний вид, цвет салфетки определяют визуально; запах оценивают органолептически.

6.3. Определение размера салфетки

Размеры салфетки определяют после ее высушивания. Измерения проводят с помощью линейки металлической измерительной по ГОСТ 427-75. Для проведения определения салфетку размещают на листе бумаги и определяют длину и ширину полотна в мм.

6.4. Определение массы пропитывающего раствора

6.4.1. Оборудование, реактивы.

Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82 ;

весы лабораторные общего назначения с точностью взвешивания не менее 0,01 г.

6.4.2. Проведение определения.

Пинцетом извлечь салфетку из упаковки сразу после ее вскрытия и поместить в высушенный до постоянной массы бюкс.

Взвесить бюкс с салфеткой.

Высушить салфетку на воздухе до постоянной массы и взвесить в том же бюксе.

Точность взвешивания до 0,01 г.

Массу пропитывающего раствора (М) вычисляют по формуле:

$$M = m_1 - m_2, \quad \text{где}$$

М – масса пропитывающего раствора, г

m_1 - масса бюкса с салфеткой до высушивания, г

m_2 - масса бюкса с салфеткой после высушивания, г

За результат определения принимают среднее значение при испытании 5 салфеток, относительное расхождение между наиболее различающимися значениями не превышает допустимое расхождение, равное 2%.

6.5. Определение внешнего вида, цвета и запаха средства

Определение внешнего вида оценивают визуальным осмотром средней пробы, помещенной в пробирку из бесцветного стекла в отраженном или проходящем свете и органолептически определяют запах.

6.6. Определение плотности при 20⁰С

Плотность при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

6.7. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.

6.7.1. Оборудование, реактивы.

рН-метр любой марки с погрешностью измерения не более 0,1.

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см³.

6.7.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объем 30-40 см³) и измеряют рН средства с помощью рН-метра согласно инструкции к прибору.

6.8. Определение массовой доли пропанола-1 и массовой доли пропанола-2

6.8.1. Оборудование, материалы, реактивы.

- Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором, снабженный системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

- Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) типа Elite-WAX ETR длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, толщиной слоя фазы 1 мкм.

- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.

- Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.

- Воздух из баллона или компрессора.

- Вода бидистиллированная деионизированная.

- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.

- Спирт пропиловый по ТУ 6-09-783-76, чистоту определяют хроматографически.

- Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически.

- Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.

- Микрошприц вместимостью $1 \cdot 10^{-2}$ см³ (10 мкл) с ценой деления $0,2 \cdot 10^{-3}$ см³ (0,2 мкл).

- Колба мерная вместимостью 50 см³ по ГОСТ 1770-74.

- Весы лабораторные с точностью взвешивания ±0,2 мг типа "Sartorius BP-210S".

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

6.8.2. Подготовка к испытанию.

6.8.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместимостью 50 см³ с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,4 г пропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталона). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

6.8.2.2. Для определения массовой доли пропилового и изопропилового спиртов пробу готовят аналогичным образом (п. 6.8.2.1), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

6.8.3. Проведение испытания.

6.8.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора

240°C;

скорость потока газа-носителя

0,08 см³/с;

программирование температуры термостата колонки:

изотермический режим 50°C в течение 4 минут,

нагрев до 130°C со скоростью 4°C/мин,

нагрев до 200°C со скоростью 10°C/мин,

изотермический режим 200°C в течение 2 минут;

деление потока 1:10.

6.8.3.2. Условия работы детектора:

температура детектора

240°C;

расход водорода и воздуха

0,5 см³/с и 5 см³/с соответственно;

объем пробы

0,1·10⁻³ - 0,3·10⁻³ см³.

6.8.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 6.8.2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 6.8.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

6.8.4. Обработка результатов.

Массовую долю пропилового и изопропилового спиртов (С) в процентах вычисляют по формуле:

$$C = \frac{m_{\text{ан}} \cdot S_{\text{эт}} \cdot K}{m_{\text{эт}} \cdot S_{\text{ан}}} \cdot 100$$

m – масса анализируемого образца, г;

m_{эт} – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика определяемого компонента;

S_{эт} – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент для пропилового (изопропилового) спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_m}{m_m \cdot S_1}$$

m_1 – масса пропилового (изопропилового) спирта с учетом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.

6.9. Определение массовой доли октенидина дигидрохлорида.

Массовую долю октенидина дигидрохлорида определяют методом обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии с применением УФ-детектирования и изократического режима хроматографирования, методом внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.9.1. Оборудование, материалы, реактивы.

- Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, инжектором с дозирующей петлей 10 мкл, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

- Хроматографическая колонка (250 мм × 4 мм), заполненная сорбентом Нуклеосил C_{18} (10 мкм).

- Весы лабораторные общего назначения 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

- Мембранный фильтр Сарториус 100-N-25, размер пор 0,45 мкм.

- Колбы мерные вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770-74

- Пипетки вместимостью 10 см³ по ГОСТ 29169-91

- Октенидин дигидрохлорид – CAS 70775-75-6 (имп., м.д. не менее 98%) - аналитический стандарт.

- Дибутилфталат ч.д.а. по СТП ТУ КОМП 2-213-10 (м.д. не менее 99 %) вещество - внутренний эталон.

- Ацетонитрил квалификации для ВЭЖХ по ТУ 6-09-3534.

- Фосфорная кислота х.ч. по ГОСТ 6552-80 , 1% водный раствор.

- Вода бидистиллированная

6.9.2. Приготовление элюента и градуировочных смесей.

6.9.2.1. Приготовление элюента:

В мерную колбу вместимостью 100 см³ дозируют 72 мл ацетонитрила и добавляют 1%-й раствор фосфорной кислоты до 100 мл; перед применением раствор дегазируют.

6.9.2.2. Приготовление основной градуированной смеси:

в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят около 0,1 г октенидина дигидрохлорида, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют примерно в 50 мл элюента, затем добавляют элюент до метки.

6.9.2.3. Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном:

в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят около 0,1 г дибутилфталата (вещество -внутренний эталон), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, затем дозируют с помощью пипетки 10 см³ основной градуировочной смеси и добавляют до метки элюент. После перемешивания фильтруют через мембранный фильтр и 10 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф.

Раствор хроматографируют не менее 3-х раз. За результат анализа принимают среднее значение.

Из полученных хроматограмм рабочей градуировочной смеси определяют время удерживания и площади хроматографических пиков октенидина дигидрохлорида и дибутилфталата (вещество - внутренний эталон), вычисляют градуировочный коэффициент для определяемого вещества относительно дибутилфталата.

6.9.3. Условия хроматографирования.

- элюент - ацетонитрил и 0,1% -й раствор фосфорной кислоты в соотношении 72:28 по объему;
- скорость потока элюента - 2 мл/мин;
- длина волны 278 нм;
- объем вводимой дозы 10 мкл.

Примерное время удерживания октенидина дигидрохлорида 1,97 мин, дибутилфталата 4,47 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения определяемых компонентов.

6.9.4. Выполнение анализа:

в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят около 10 г средства и 0,1 г дибутилфталата, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют до метки элюент. После перемешивания раствор фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф 10 мкл фильтрата.

Раствор хроматографируют не менее 3-х раз. За результат анализа принимают среднее значение.

Из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков октенидина дигидрохлорида и дибутилфталата (вещество - внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.9.5. Обработка результатов:

Массовую долю октенидина дигидрохлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K S_{M.T.}}{S_{T.M.}} \cdot 100$$

S и S_{ЭТ.} - площадь хроматографического пика октенидина гидрохлорида и дибутилфталата в анализируемой пробе;

M_{ЭТ.} - масса дибутилфталата, внесенного в анализируемую пробу, г;

m - масса средства, г;

K - относительный градуировочный коэффициент для октенидина дигидрохлорида.

Относительный градуировочный коэффициент K для октенидина дигидрохлорида вычисляют по формуле:

$$K = \frac{M \cdot S_{T.}}{M_{T.S.}}$$

S и S_{ЭТ.} - площадь хроматографического пика октенидина дигидрохлорида и дибутилфталата (вещество - внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси;

M и M_{ЭТ.} - масса октенидина дигидрохлорида и дибутилфталата в рабочей градуировочной смеси, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 10%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4,0% при доверительной вероятности P=0,95.