

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

СОГЛАСОВАНО

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


В.И.Покровский
« » 2012 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Технопром», Россия


В.И.Коломников
« » 2012 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я № 4/12
по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика
«Люмакс-Профи»
(производства ООО «Технопром», Россия)

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика
«Люмакс-Профи»
(производства ООО «Технопром», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ООО «Технопром», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Корнилова Н.А.(ИЛЦ ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Корсакова Ю.В., Коломников Г.И. (ООО «Технопром»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, для персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников детских дошкольных и школьных учреждений, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунально-бытовых служб, санаторно-курортных учреждений, учреждений культуры, спорта, отдыха, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для применения населением в быту.

Вводится взамен Инструкции №6/05 по использованию средства «Люмакс-Профи» в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции (ООО «Технодез», Россия), от 20.07.2005 г.(свидетельство о гос.регистрации № RU.77.99.01.002.Е.000445.01.11 от 19.01.2011).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «Люмакс-Профи» (далее по тексту средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость голубого цвета. В качестве действующих веществ содержит: изопропиловый спирт - $52.0 \pm 5.0\%$, пропиловый спирт - $18.0 \pm 1.8\%$, хлоргексидина биглюконат $0.5 \pm 0.05\%$, а также функциональные компоненты.

1.2. Срок годности средства составляет 5 лет в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения. Хранить средство следует в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей - в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от минус 30°C до плюс 40°C , при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей. Средство сохраняет свои потребительские свойства при замораживании и последующем размораживании.

1.3. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (спиртов), действующими на этих видах транспорта (по ГОСТ 19433-88) и гарантирующими сохранность средства и тары.

1.4. Средство «Люмакс-Профи» выпускается в полимерных емкостях вместимостью: 0.1 дм^3 с завинчивающейся крышкой; 0.2 , 0.5 , 1.0 дм^3 с завинчивающейся крышкой и с распылителем и 3.0 , 5.0 дм^3 с завинчивающейся крышкой.

1.5. Средство обладает *антимикробной активностью* в отношении грамположительных (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227) и грамотрицательных бактерий, вирусов (включая вирус полиомиелита), патогенных грибов (включая возбудителей кандидозов и трихофитии).

1.6. Средство по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля и паров в норме расхода относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства у средства в рекомендованных режимах применения не выражены. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары 3 класс опасности), пропилового спирта - 10 мг/м³ (пары 3 класс опасности), ОБУВ хлоргексидина биглюконата в воздухе рабочей зоны - 3,0 мг/м³ (аэрозоль).

1.7. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «Люмакс-Профи» предназначено:

1.7.1. в качестве кожного антисептика для

- обработки рук хирургов, акушерок, операционных медицинских сестер и других лиц, принимающих участие в проведении операций, при приеме родов, других инвазивных процедурах и манипуляциях в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические) отделения;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- обработки операционных полей пациентов, кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;
- обработки инъекционных полей пациентов;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО, родильных домов, персонала на санитарном транспорте; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях; в клинических лабораториях (в том числе микробиологических);
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, косметические салоны, СПА-салоны, гостиницы, общежития и проч.), автотранспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, рынках, предприятиях торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);
- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (включая микробиологические лаборатории); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. № 163 от 09.12.2010 г.), а также работников объектов пищевой, парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, прочих предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- гигиенической обработки рук (в том числе для детей старше 3-х лет), обработки инъекционных полей населением в быту;

1.7.1. в качестве дезинфицирующего средства для *очистки и дезинфекции, небольших по площади или труднодоступных, твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов* (либо разрешенных производителем к обработке средствами на основе спиртов) в ЛПО, включая акушерско-гинекологические, детские (в том числе, неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, а также стоматологические клиники, амбулатории, поликлиники; в очагах инфекций (кроме особо опасных), в клинических лабораториях (в том числе микробиологических); на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, в том числе в машинах скорой медицинской помощи донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; на объектах учреждений социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития, СПА-салоны и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, торговли, а именно:

- небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, в том числе предметов обстановки (стульев, кроватей, столов, матрасов, матрасов реанимационных кроватей, подушек, подлокотников кресел, гинекологических и стоматологических кресел, осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, ручек дверных, оконных, решеток кондиционеров и т.п.), загрязненных и не загрязненных биологическими жидкостями, выделениями;

- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. датчиков УЗИ и ЭКГ, физиотерапевтического оборудования, медицинских термометров, фонендоскопов и т.п.), загрязненных и не загрязненных биологическими жидкостями, выделениями;

- предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, загрязненных и не загрязненных биологическими жидкостями, выделениями;

- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний, спортивного инвентаря в спортивно-оздоровительных учреждениях;

- для очистки и дезинфекции, небольших по площади или труднодоступных, твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов, внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Люмакс-Профи»

Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Люмакс-Профи» представляет собой готовое к применению средство.

2.1. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ и оперирующего медицинского персонала

Проводят двукратную обработку:

- перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно моют теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.2. ОБРАБОТКА КОЖИ ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ

Проводят двукратную обработку: кожу локтевых сгибов последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

2.3. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ, в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

Проводят двукратную обработку: кожу операционного поля последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

2.4. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННЫХ ПОЛЕЙ, в том числе при введении периферических катетеров.

Проводят однократную обработку: кожные покровы протирают (однократно, в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством, либо орошают из аэрозольной упаковки. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

2.5. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК

Проводят однократную обработку: 3 мл средства наносят на сухие кисти рук, путем нажатия на кнопку флакона – дозатора, либо орошают из аэрозольной упаковки. Далее средство втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.6. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА

Проводят однократную обработку

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (3-5 мл на тампон) в течение 1 минуты. Время дезинфекционной выдержки – 15 минут.

При инфицировании перчаток возбудителями туберкулеза, трихофитий, вирусом полиомиелита проводится однократная обработка, время выдержки составляет 30 минут.

При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки средством следует заменить.

2.7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ НЕБОЛЬШИХ ПО ПЛОЩАДИ ПОВЕРХНОСТЕЙ, ОБЪЕКТОВ, в том числе труднодоступных, требующих быстрого обеззараживания, загрязненных и не загрязненных биологическими жидкостями, выделениями.

2.7.1. *Дезинфекция поверхностей и объектов (включая предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки), не загрязненных биологическими жидкостями или выделениями*

Проводится однократная обработка. Поверхности, устойчивые к действию спиртов (либо разрешенных производителем к обработке средствами на основе спиртов), предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают салфеткой, смоченной средством из расчета 50 мл/м² поверхности или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, при норме расхода не более 50 мл/м² (в среднем 30-40 мл/м²) поверхности.

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

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов, не загрязненных биологическими жидкостями, выделениями, представлены в таблице 1.

Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Смывание средства с поверхностей и объектов после дезинфекции не требуется.

Обработку поверхностей в помещениях при соблюдении норм расхода можно проводить в присутствии персонала и пациентов.

2.7.2. *Дезинфекция поверхностей и объектов (включая предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки), загрязненных биологическими жидкостями или выделениями*

Проводится 2-х этапная обработка:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Нанести способом орошения (см п.п. 2.7.1.) средство «Люмакс-Профи» непосредственно на поверхность, объект, которые необходимо очистить, после чего

протереть поверхность чистой тканевой (из нетканого материала, бумажной) салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Либо обработать поверхность способом протирания (см п.п. 2.7.1.) средством «Люмакс-Профи» для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Использованные в ходе обработки, салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. № 163 от 09.12.2010 г.).

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Нанести способом орошения, протирания средство «Люмакс-Профи» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, объект до полного смачивания средством. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости.

Дезинфекционная выдержка при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза), вирусных инфекциях (кроме полиомиелита) и кандидозах составляет 15 минут, при туберкулезе, трихофитии, полиомиелите – 30 минут.

Использованные в ходе обработки, салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Смывание средства с поверхностей и объектов после дезинфекции не требуется.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «Люмакс-Профи»

Объект обеззараживания	Область применения	Способ обработки	Время обеззараживания, мин
Небольшие по площади или труднодоступные поверхности, объекты	Соматические отделения (кроме процедурных кабинетов) в ЛПО, автотранспорт, санитарный транспорт	Протирание, орошение	5
	Коммунально-бытовые объекты, предприятия общественного питания, офисы, общественные места, рынки	Протирание, орошение	5
	Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, санитарный транспорт	Протирание, орошение	15
	Кожно-венерологические ЛПО	Протирание, орошение	20
	Учреждения пенитенциарные, социального обеспечения	Протирание, орошение	30
	Бани, сауны, бассейны, парикмахерские, салоны красоты и т.п., спортивные комплексы, санпропускники, общественные туалеты	Протирание, орошение	30
	Туберкулезные ЛПО	Протирание, орошение	30
	В очагах инфекций (кроме особо опасных инфекций)	Протирание, орошение	30

2.8. ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВНУТРЕННЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ОБУВИ

Проводится однократная обработка. Внутреннюю поверхность обуви из резины, пластика, кожи, дерматина протирают тампоном или салфеткой, обильно смоченной средством, или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) из аэрозольной упаковки до полного смачивания поверхности, время дезинфекционной выдержки - 30 минут. По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Не наносить средство на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Обработку поверхностей в помещениях при соблюдении норм расхода можно проводить в присутствии персонала и пациентов.

3.4. При длительном использовании средства в качестве кожного антисептика в конце рабочего дня рекомендуется использование смягчающих кремов для кожи.

3.5. Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить при работе со средством!

3.6. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.8. При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в емкости для последующей утилизации, остатки смыть большим количеством воды. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Не сливать в рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

4.3. При нарушении режима применения средства и при несоблюдении норм его расхода, возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Люмакс-Профи»

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям ТУ 9392-010-58521502-2005, извещения №1 об изменении ТУ 9392-010-58521502-2005 (от 10.04.2012 г), ООО «Технопром», Россия.

дезинфицирующее средство - кожный антисептик «Люмакс-Профи» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель активности водородных ионов, рН; массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля пропилового спирта, %; массовая доля хлоргексидина биглюконата, %.

Средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

**Показатели качества дезинфицирующего средства - кожного антисептика
«Люмакс-Профи»**

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета	По п.5.1.1.
2.	Показатель активности водородных ионов (рН)	6.8±1.0	По п.5.1.2.
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	52.0±5.0	По п.5.1.3.
4.	Массовая доля пропилового спирта, %	18.0±1.8	По п.5.1.3.
5.	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0.5±0.05	По п.5.1.4.

5.1.1. Определение внешнего вида

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС по ГОСТ 25336-82 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС и рассматривают в проходящем свете.

5.1.2. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

5.1.3. Определение массовой доли пропилового и изопропилового спирта

Массовую долю пропилового и изопропилового спирта определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием в режиме программирования температуры с применением внутреннего эталона. Допускается применение абсолютной градуировки.

Результаты анализа должны быть записаны с той же степенью точности, с которой установлена по показателю норма.

Оборудование и материалы:

- Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1м, системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера «Хроматэк Аналитик»;

- Весы лабораторные по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

- Микрошприц вместимостью 1мл;

- Колбы мерные вместимостью 25см³, 50см³ по ГОСТ 1770-74;

- Пипетки вместимостью 0,5см³ и 1,0 см³ по ГОСТ 29227-91;

- Спирт пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-71;

- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-402-70;

- Ацетонитрил по ТУ 60-09-3534-74;

- Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77;

- Сорбент: Полисорб-1 (0,10-0,25мм) по ТУ 6-09-10-1834-88;

- Азот газообразный по ГОСТ 9293-74;

- Водород по ГОСТ 3022-80 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ;

- Воздух из баллона или компрессора;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Подготовка к анализу:

- Заполнение, кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

- Градуировка хроматографа.

Градуировку хроматографа проводят с помощью градуировочной смеси с внутренним эталоном, в качестве которого используют ацетонитрил.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 0,14 г (0,18 см³) пропилового спирта, около 0,41 г (0,54 см³) изопропилового спирта и 0,4 г ацетонитрила (вещество – эталон). Результаты взвешивания каждого компонента смеси записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют до калибровочной метки растворитель – изобутиловый спирт и перемешивают, вводят в хроматограф 0,2 мкл градуировочной смеси не менее пяти раз. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания, площадь хроматографического пика каждого спирта и вещества – эталона в градуировочной смеси.

Градуировочный коэффициент (K) для каждого определяемого компонента вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{et}}{m_{et} \cdot S}, \text{ где}$$

m – масса определяемого компонента в градуировочной смеси, г;

m_{et} – масса ацетонитрила (вещество – эталон) в градуировочной смеси, г;

S и S_{et} – площадь хроматографического пика, определяемого компонента и вещества - внутреннего эталона из конкретной хроматограммы, г.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент определяемого компонента (K) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между наиболее отличающимися значениями не превышает 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента ± 2% при доверительной вероятности P=0,95.

- При применении абсолютной градуировки в градуировочную смесь не вносят вещество – внутренний эталон.

Хроматографирование градуировочной смеси и пробы проводят в одинаковых условиях. Значение градуировочных коэффициентов периодически проверяют.

Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0,4 г средства и 0,2 г ацетонитрила (внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют изобутиловый спирт до калибровочной метки. После перемешивания 0,2 мкл приготовленной пробы вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика каждого определяемого спирта и ацетонитрила (вещество – внутренний эталон).

Условия работы хроматографа:

- Газ-носитель – азот;
- Расход газов: азот – 10 см³/мин; водород – 20 см³/мин; воздух – 200 см³/мин;
- Температура испарителя - 240⁰С; детектора - 240⁰С;
- Температура колонки, программа: 110⁰С (6 мин.) → 3⁰С/мин до 130⁰С (1 мин.) → нагрев 25⁰С/мин. до 190⁰С;
- Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания ацетонитрила 6,2 мин. Время удерживания относительно вещества – эталона изопропилового спирта 1,31, пропилового спирта 1,85 мин. Время выхода хроматограммы 18 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения смеси в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

Обработка результатов измерений.

Массовую долю определяемого компонента ($X_{p.н.}$, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_{p.н.} = \frac{K \cdot S \cdot m_{et} \cdot 100}{S_{et} \cdot m}$$

где K - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

m и m_{et} - масса средства, взятая на анализ и масса вещества-эталона, внесенная в пробу, г;

S и S_{et} - площадь хроматографического пика определяемого и вещества-эталона в растворе средства.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение результатов из двух параллельных измерений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого значения 10%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.1.4. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата

Измерение массовой доли хлоргексидин биглюконата основано на методе обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с УФ-детектированием, применением градиентного режима хроматографирования и абсолютной градуировки.

Аналитический стандарт и средство взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Численное значение результата измерений округляют до наименьшего разряда, указанного в спецификации.

Средства измерения

- Аналитический жидкостной хроматограф «Стайер» или другого типа, снабженный УФ-детектором, градиентной системой, инжектором типа Реодайн с объемом петли 10 мкл, программой управления оборудованием и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

- Хроматографическая колонка Sinergy MRX RP 4 мкн, длиной 250мм, внутренним диаметром 4.6 мм (фирма «Феноменекс», США) или другая с аналогичной разрешающей способностью;

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

- Колбы мерные вместимостью 100 см³;

- Пипетки вместимостью 0.5, 1.0 см³;

- Ультразвуковая ванна типа Бренсон 1510.

Растворы, реактивы

- Хлоргексидин биглюконат 20% раствор – аналитический стандарт;

- Ацетонитрил градации для жидкостной хроматографии (210 нм);

- Уксусная кислота х.ч., 1% водный раствор;

- Вода очистки миллипор-q или бидистиллированная;

- Раствор для разведения: в мерной колбе вместимостью 100 см³ смешивают 67 см³ 2-пропанола, 33 см³ 1-пропанола, добавляют до калибровочной метки воду и перемешивают.

Подготовка к анализу

Элюэнты дегазируют с помощью ультразвуковой ванны в течение 10-15 минут или другим способом.

Наладку хроматографа и вывод на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

Условия хроматографирования

Объемная скорость подвижной фазы 0.5 см³/мин;

Подвижная фаза: элюент А – 1% водный раствор уксусной кислоты; элюент Б – ацетонитрил;

Градиент по ацетонитрилу: 20% в течение 1 мин; от 20% до 30% за 5 мин; от 30% до 40% за 5 мин; 40% в течение 5 мин; от 40% до 20% за 1 мин; 20% в течение 8 мин; длина волны 254 нм; объем вводимой дозы 10 мкл.

Примерное время удерживания хлоргексидина биглюконата около 14,1 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости – корректировке для достижения эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

Приготовление градуировочных смесей

Основная градуировочная смесь: в мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 1 г 20% раствора хлоргексидин биглюконата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют раствор для разведения до калибровочной метки и перемешивают.

Для приготовления *рабочей градуировочной смеси* в мерную колбу вместимостью 50 см³ дозируют 0.5 см³ основной градуировочной смеси, добавляют до метки этанол. Рабочую градуировочную смесь хроматографируют несколько раз до получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика хлоргексидин биглюконата. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата.

Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 0.1 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют до метки этанол и после тщательного перемешивания вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата в анализируемой пробе.

Обработка результатов измерений

Массовую долю хлоргексидин биглюконата (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C_{\text{прс}} \cdot V}{S_{\text{прс}} \cdot m}$$

где S и S_{пр.с.} – площадь пика хлоргексидин биглюконата в испытуемом растворе и рабочей градуировочной смеси;

C_{пр.с.} – концентрация хлоргексидин биглюконата в рабочей градуировочной смеси, мг/см³;

V – объем раствора пробы, см³;

m – масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0.05%.