



ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«Етасепт (Etasept)»
з метою дезінфекції шкіри, слизових,
поверхонь та ВМП

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий «Етасепт (Etasept)» (розчин) за ТУ У 20.2-36423868-033:2016, засіб дезінфікуючий «Етасепт (Etasept)» (серветки) за ТУ У 20.2-36257034-012:2014

1.2. Фірма виробник – ТОВ «Бланідас», Україна. Компанія сертифікована за стандартами ISO 9001.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин: етанол – 9,5-10,5 %, перекис водню – 0,285-0,315 %, хлоргексидин диглюконат 0,252-0,475 % (діючі речовини), повідон, молочна кислота, гідроксид натрію, макрогалагіцерол гідроксистеарат, ароматична речовина, вода до 100%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб дезінфікуючий «Етасепт (Etasept)» (далі - засіб) випускається у вигляді:

- готової до застосування прозорої безбарвної рідини з помірним запахом м'яти, без барвників. рН засобу $5,9 \pm 0,1$ од.

- серветок просочених засобом з нетканого безворсового матеріалу розміром 180 мм х 130 мм. Серветки мають високу міцність не рвуться при використанні та не залишають нальоту на поверхнях. Серветки не скочуються у грудочки та не псують медичне обладнання.

Засіб захищає руки, шкіру та слизові від сухості і подразнень. Зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри.

1.5. Призначення засобу «Етасепт (Etasept)»:

- для дезінфекції рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я (в тому числі для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу закладів охорони здоров'я усіх профілів, у тому числі дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетах, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії і т.ін.;

- для дезінфекції рук хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які приймають участь у проведенні операцій, прийомі пологів тощо;

- для антисептичної обробки шкіри пацієнта, перед та після операційної обробки шкіри та операційних швів, обробка тканин навколо стоми, обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв (наприклад, центрального або периферичного венозного катетера), для обробки шкіри навколо місця введення периферичного катетеру, для обробки місця дренивання та подальшого догляду за ним, при установці катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляцій, при проведенні пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих

хірургічних втручаннях, обробки шкіри та прилеглих слизових до та після проведення різноманітних ендоскопічних дослідженнях тощо, в тому числі для обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій, для антисептичної обробки ліктьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо.

Нанесення засобу на скарифіковану шкіру сприяє загоєнню штучно нанесених ран.

- для антисептичної обробки слизових в стоматологічній практиці;
- для антисептичної обробки слизових в отоларингологічній практиці;
- для антисептичної обробки слизових в гінекологічній практиці;
- для обробки слизових в акушерській практиці;
- для обробки слизових в урологічній практиці;
- для обробки слизових в проктології;
- для обробки слизових в дерматовенерологічній практиці;
- для обробки післяопераційних швів на слизових;
- для обробки слизових в косметології;
- для дезінфекції шкіри рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань, донорських пунктів та пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських пунктів;
- для гігієнічної дезінфекції рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсингу та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри;
- для дезінфекції шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій;
- для гігієнічної дезінфекції рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), підприємств і закладів агропромислового комплексу (ферми, птахофабрики тощо), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості;
- для дезінфекції рук персоналу та відвідувачів закладів громадського харчування і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);
- для гігієнічної дезінфекції рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної і ветеринарної служб, аптек і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (будинків престарілих, інвалідів), закладів зв'язку та банківських установах; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в т.ч. залізничного транспорту (в пасажирських вагонах та ін. об'єктах рухомого складу, на залізничних вокзалах та станціях) і авіатранспорту), об'єктів і підрозділів міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи, співробітників митниці і прикордонних служб та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;
- для гігієнічної дезінфекції рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки;
- для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь та виробів медичного призначення (попереднього очищення гнучких ендоскопів (гастроскопів, бронхоскопів, колоноскопів тощо), для обробки УЗД – датчиків (у тому числі вагінальних) до ультразвукових діагностичних апаратів тощо).

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.

«Етасепт (Etasept)» має бактерицидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. Terrae*, а також *Escherichia coli*, *Enterohemorrhagic e. coli* (ЕНЕС), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhi*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus pyogenes*); збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії (атестовані згідно з Європейськими стандартами EN 14348, EN 14561); віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити В, С, ВІЛ, герпес, грип, парагрип А (H5N1), А (H1N1), SARS, лихоманка Ебола, рота-, корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (атестовані згідно з Європейськими стандартами EN14476); фунгіцидні (у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida*, збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger*) (атестовані згідно з Європейськими стандартами EN13624).

Засіб високоефективний проти транзиторної і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну антисептику рук і шкіри. Засіб проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Засіб забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори. Засіб «Етасепт (Etasept)» володіє пролонгованою (реманентною, залишковою) антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «Етасепт (Etasept)» за параметрами гострої токсичності належить до мало небезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру відноситься до 4-го класу). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

«Етасепт (Etasept)» – це готовий до застосування засіб у вигляді розчину або серветок просочених засобом.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Етасепт (Etasept)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, для обробки шкіри та слизових, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення.

3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.

Гігієнічна дезінфекція:

На сухі руки нанести 3 мл засобу або використати 1 серветку просочену розчином та втирати протягом 30 секунд.

Хірургічна дезінфекція:

Перед використання засобу необхідно вмити руки і передпліччя з використанням рідкого мила, насухо витерти їх за допомогою одноразового паперового рушника (серветки). На сухі чисті руки і передпліччя за допомогою ліктьового дозуючого пристрою нанести 2 порціями 5-6 мл засобу «Етасепт (Etasept)», втирати засіб протягом 1,5 хвилини за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

Дезінфекція шкіри пацієнта:

Шкіру звожують засобом, час експозиції становить не менше 15 секунд, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв. Або використовують 1 серветку зволоженою засобом, експозиція 15 сек.

Дезінфекція слизових оболонок:

Слизові оболонки (у т.ч. дрібні ушкодження), необхідно рівномірно та ретельно зволожити засобом «Етасепт (Etasept)» та витримати не менше 15 сек, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв.

Тампонний метод - слизових оболонки протирають тампонами, що рясно зволожені засобом.

Метод зрошення - засіб розпилюється безпосередньо на доступні ділянки слизових оболонок, що піддаються обробці. Необхідно звернути увагу на рівномірне покриття поверхонь засобом.

Метод промивання або полоскання – засіб застосовують в нативному або розведеному вигляді у співвідношенні 1:1 – 1:5.

Використання серветок – слизові оболонки обробляють серветкою змоченою засобом до повного зволоження не менше 15 сек.

Санітарна обробка шкірних покривів, профілактична обробка шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій:

Проводиться шляхом нанесення на шкіру засобу «Етасепт (Etasept)» в кількості не менше 3 мл (залежно від розміру поверхні шкіри, яка обробляється)–або використовуються серветки. Час експозиції становить не менше 15 секунд. Після обробки шкіру не миють, не витирають і не висушують.

Швидка дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях:

Проводиться методом протирання серветками змоченими засобом (з розрахунку 1 серветка на 1 м² поверхні, серветка є ефективною допоки вона зволожує поверхню) або зрошення (за наявності розпилювача) об'єктів засобом «Етасепт (Etasept)», підтримуючи поверхню (виріб, інструмент тощо) зволоженою протягом 30 секунд. Норма витрат засобу не повинна перевищувати 20 мл/м². Після завершення часу експозиції змивати засіб не обов'язково.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Не потребує засобів захисту шкіри, органів дихання та очей.

4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом. Засіб «Етасепт (Etasept)» призначений для зовнішнього застосування. Не допускати потрапляння засобу в очі.

4.3. Методи утилізації. Партії «Етасепт (Etasept)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання підлягають утилізації відповідно до Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції», Постанови КМУ від 24.01.2000 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. Не відмічено.

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

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 у шлунок. Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. Не викликати блювоту! У разі необхідності звернутись до лікаря

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «Етасепт (Etasept)» упаковують у поліетиленові флакони від 30 мл до 1000 мл (з дозуючим пристроєм, розпилювачем або без, з піноутворюючим тригером або без), у каністри від 5 л до 30 л, у сошетки від 3 мл до 30 мл

Засіб використовують у вигляді серветок просочених цим розчином у сошетках від 1 до 2 серветок, банках від 50 до 1000 серветок та у м'яких упаковках з клапаном для запобігання випаровування засобу у кількості від 50 до 200 серветок. 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. Засіб «Етасепт (Etasept)» зберігають в герметичному пакуванні виробника при температурі від +5°C до +25°C у критих неопалювальних складських приміщеннях, захищених від вологи та прямого сонячного світла, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, в недоступних для дітей місцях. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогасіння. Термін придатності засобу - 3 роки з дати виготовлення. Термін придатності полімерного контейнера або м'якої упаковки з серветками за умови додержання температурного режиму та ретельного закриття кришкою після кожного відбору серветок – 60 діб.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд, колір, запах, показник активності водневих іонів (од. рН), густина (г/см³), масова частка етанолу, перекису водню, хлоргексидину диглюконату.

Норми та результати досліджень фізико-хімічних та органолептичних показників зазначені в сертифікаті якості.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і кольору

Визначення зовнішнього вигляду та кольору визначають візуально. Для цього 10см³ засобу вносять у прозору скляну безколірну пробірку згідно з чинною нормативною документацією та проглядають її вміст у прохідному світлі без застосування збільшувальних приладів при нормальному денному освітленні

7.3. Визначення запаху проводять органолептичним методом після визначення показників 7.2.

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

Визначення показника концентрації водневих іонів (рН)

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-технічній документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100 °С з величиною поділки 1 °С.

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

Проведення дослідження:

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 або приготовлений 1% розчин наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці

електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні доторкатися до стінок і дна стакана. Значення рН знімають по шкалі приладу.

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 +0,1).

7.5. Визначення густини.

Густина визначається згідно з ДСТУ 7261:2012

7.6 Визначення масової частки етилового спирту

Приготування розчину препарату

Біля 1,000 г засобу (точна наважка) поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см³ отриманого розчину поміщають в мірну колбу ємністю 25 см³, додають 5,00 см³ розчину ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

Приготування розчину РСЗ спирту етилового.

Біля 0,800 г (точна наважка) РСЗ спирту етилового поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см³ отриманого розчину поміщають в колбу ємністю 25 см³, додають 5,00 см³ ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

. Приготування розчину РСЗ ацетону (внутрішній стандарт).

Біля 1,000 г (точна наважка) ацетону поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

Перевірка придатності хроматографічної системи.

Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються наступні умови:

- 1) ефективність хроматографічної системи, розрахована за піком спирту етилового на хроматограмі РСЗ спирту етилового, повинна бути не менше як 5000 теоретичних тарілок;
- 2) коефіцієнт розділення піків спирту етилового і ацетону повинен бути не менше як 2,0;
- 3) відносне стандартне відхилення, розраховане для відношення площ піків спирту етилового і ацетону, повинно бути не більше як 2,0 %;
- 4) коефіцієнт асиметрії піку спирту етилового (Т), розрахований за формулою:

$$T = \frac{m_{0,05}}{2 * f},$$

де $m_{0,05}$ – ширина піку на висоті 5,0 % від базової лінії, мм;

f – відстань від початку піка на висоті 5,0 % від базової лінії до перпендикуляра, проведеного від його вершини, мм, повинна бути не менше, ніж 0,7 та не більше, ніж 1,8.

Газохроматографічне визначення спирту етилового

По (3-10) мкл отриманого розчину та розчину РСЗ спирту етилового по черзі хроматографують на газовому хроматографі із ПОД, отримуючи не менше, ніж 5 хроматограм в таких умовах (або аналогічних):

колонка HP-Carbo Wax, розміром (30-50) м * (0,25-0,30) мм;

температура колонки 50 °С – 10 хв., програмування температури 15 °С/хв. до 220 °С – 1 хв.;

температура випарника – 100 °С;

температура детектора – 250 °С;

швидкість газу – носія (гелій або азот) – 1,5 см³/хв.;

швидкість потоку водню (30-40) см³/хв.;

швидкість потоку повітря (330-400) см³/хв.;

розділення потоку: 1:20.

Вміст спирту етилового (Х) в препараті, в процентах, розраховують за формулою:

$$X = \frac{V_1 * m_0 * p}{V_0 * m_1},$$

V_1 - середнє вiдношення площ пiкiв спирту етилового i ацетону (внутрiшнiй стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуваннi розчину препарату;

V_0 - середнє вiдношення площ пiкiв спирту етилового i ацетону (внутрiшнiй стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуваннi розчину РСЗ спирту етилового;

m_1 - маса наважки препарату, г;

m_0 - маса наважки РСЗ спирту етилового, г;

p - вiмiст головної речовини в РСЗ спирту етилового, %.

Вiмiст C_2H_5OH (спирту етилового) в 1 cm^3 препарату, у %, повинен бути 75,0.

7.7 Визначення масової частки перекису водню

Метод заснований на фотоколориметричному визначеннi перекисної сполуки, що утворюється при взаємодiї перекису водню з титаном в кислому середовищi.

7.7.1 Обладнання i реактиви

Ваги лабораторнi загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г.

Фотоелектроколориметр.

Лабораторний посуд (мiрнi колби, пiпетки та iншi)

Сiрчана кислота 95-97 % -ва , ч.д.а.

Титан (IV) хлорид - 99 % -ний

вода дистильована

7.7.2 . Приготування розчину титанового реагенту

В охолоджений розчин з 500 cm^3 концентрованої сiрчаної кислоти i 500 cm^3 води вносять 3 cm^3 тетрахлорида титану при зануреному в розчин кiнчику пiпетки щоб уникнути сильного видiлення диму . Приготований таким чином розчин розводиться до 2000 cm^3 .

7.7.3. Побудова калiбрувального графика i визначення калiбрувального коефiцiєнта 0, 5, 10, 15 i 20 cm^3 0,03% розчину перекису водню (концентрацiя 0,03% розчину встановлюється перманганат метричним методом титруванням) вносять в мiрнi колби мiсткiстю 100 cm^3 , змiшують з 40 cm^3 титанового реагенту обсяг доводять водою до позначки i перемiшують. Концентрацiя перекису водню в фотометрованих розчинах 0; 15; 30; 45 i 60 мкг/ cm^3 вiдповiдно.

При довжинi хвилi 450 нм вимiрюють оптичну щiльнiсть в кюветах з довжиною поглинаючого шару 1 см щодо води або повітря.

Результати вимiрювання оптичної щiльнiстi записують напроти значень концентрацiй .

График проходить через початок координат i лине до екстинкцiї 0,9.

Калiбрувальний коефiцiєнт розраховують за формулою:

$$F = \frac{m}{E},$$

де m - концентрацiя перекису водню в фотометрованих розчинi;

E - оптична густина (екстинкцiя) .

7.7.4 Проведення аналізу

0,2-0,3 г засобу кiлькiсно переносять у мiрну колбу мiсткiстю 100 cm^3 , змiшують з 40 cm^3 розчину титанового реагенту, об'єм доводять водою до 100 cm^3 i добре перемiшують. Визначають оптичну густина отриманого розчину в кюветi з товщиною поглинаючого шару при 450 нм вiдносно води або повітря .

7.7.5 Обробка результатiв

Масову частку перекису водню (X , %) обчислюють за формулою:

$$E_x * F * 100$$

$$X = \frac{E_x}{F \cdot m} \cdot 1000 ,$$

Де E_x - оптична щільність аналізованої проби ;

F - калібрувальний коефіцієнт;

m - маса аналізованої проби .

7.8 Визначення масової частки хлоргексидину диглюконату

Вимірювання масової частки хлоргексидину диглюконату - (1,1 - гексаметіленбіс [5 - (4 - хлорфеніл) бігуанід] - засновано на методі оберненофазної високоефективної рідинної хроматографії (ОФ ВЕРХ) з УФ - детектуванням, градієнтним хроматографуванням розчину проби і кількісною оцінкою методом абсолютної градування .

Аналітичний стандарт і засіб зважують з точністю до четвертого десяткового знака. Чисельне значення результату вимірювань округлюють до найменшого розряду, зазначеного в специфікації.

7.8.1 Засоби вимірювання

- Аналітичний рідинний хроматограф, забезпечений УФ- детектором, градієнтною системою, інжектором типу Реодайн з об'ємом петлі 10 мкл
- Хроматографічна колонка «LUNA C», 5 мкн, довжиною 15 м , - внутрішнім діаметром 4 мм
- (фірма « Феноменекс », США) або інша з аналогічною роздільною здатністю
- Ваги лабораторні загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г

- Колби мірні місткістю 100 см³

- Піпетки місткістю 0,5; 1 см³

7.8.2 Розчини, реактиви

- 20 % розчин хлоргексидину диглюконату - аналітичний стандарт

- Ацетонітрил градації для рідинної хроматографії

- Оцтова кислота ч.д.а.; 1 % водний розчин

- Вода очищення мілліпор - q або бідистильована

- Гелій з балона

7.8.3 Підготовка до виконання вимірювань

Елюентом дегазують потоком гелію в перебігу 15-20 хв або іншим способом. Встановлюють хроматографіческую колонку в термостат і, прокачуючи рухливу фазу, перевіряють герметичність системи . Кондиціонують колонку до отримання стабільної нульової лінії.

7.8.4. умови хроматографування

- Об'ємна швидкість рухомої фази 0,5 см³/хв;
- Рухома фаза - елюент А - 1 % водний розчин оцтової кислоти;
- елюент Б - ацетонітрил;
- Градієнт: від 20 % Б до 30% Б за 5 хв.; Від 30 % Б до 40% Б за 5 хв.; 2 хв . - Ізократіка; від 40% Б до 20% Б за 0,5 хв.; 7,5 хв.- Ізократіка;
- Довжина хвилі 254 нм ;
- Обсяг введеної дози 10 мкл.

Час утримування хлоргексидину диглюконату близько 7,6 хв. Умови виконання вимірювань підлягають періодичній перевірці і при необхідності корегування.

7.8.5 Приготування градуювальних сумішей

Основну градуювальну суміш готують у мірній колбі місткістю 100 см³ розчиненням у воді 1 см³ 20 % розчину хлоргексидину диглюконату.

Для приготування робочої градуюваної суміші в мірну колбу місткістю 100 см³ додають 0,5 см³ основної градуюваної суміші і додають до мітки воду. Робочу градуювану суміш хроматографують кілька разів до отримання стабільної площі і часу утримування

хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату. З отриманих хроматограм визначають час утримування і площу хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату.

7.8.6 Виконання вимірювань

У мірну колбу місткістю 100 см³ дозують 0,1 см³ засобу, додають до мітки воду і після ретельного перемішування вводять в хроматограф. З отриманих хроматограм обчислюють площу хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату.

Аналізують не менше двох паралельних проб продукту .

7.8.7 . Обробка результатів вимірювань

Масову частку хлоргексидину диглюконату (X, %) обчислюють за формулою:

$$X = \frac{S * Cr.c. * k}{Sr.c.},$$

Де: S, (Sr.c.) - площа піку хлоргексидину диглюконату у випробуваному розчині (робочій градуйованій суміші);

Sr.c. - Концентрація хлоргексидину диглюконату в робочій градуйованій суміші, %;

k - кратність розведення.

За результат вимірювань приймають середнє значення паралельних вимірювань, розбіжність між якими не повинна перевищувати допустимого значення 0, 05 %.

7.9 Обсяг наповнення тари контролюють за допомогою мірних циліндрів по ГОСТ 1770 або за допомогою мірників за чинною нормативною документацією .

Дата останнього перегляду

Інженер з якості

ТОВ «Бланіда»

 Плахотнюк М.О

« 04 » 03 2020р.