

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»

_____ д.м.н., профессор Г.Е.

Афиногенов

«_____» _____ 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«ANTISEPTICA Chemisch-
pharmazeutische Produkte GmbH»,
Германия

Генеральный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

С.Г. Костин

«_____» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____

по применению средства дезинфицирующего «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N»
фирмы «ANTISEPTICA Chemisch-pharmazeutische Produkte GmbH», Германия для
дезинфекции и предстерилизационной очистки

Санкт- Петербург
2008 год

Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N»
производства фирмы «ANTISEPTICA Chemisch-pharmazeutische Produkte GmbH»,
Германия для дезинфекции и предстерилизационной очистки
Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО
им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.
Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических
учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих
право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» представляет собой прозрачную
жидкость зеленого цвета с запахом отдушки. В состав средства входит 8%
глутарового альдегида и 5,75% формацетала в качестве действующих веществ, а
также неионные тензиды и другие функциональные добавки. pH средства 2,3-3,5.
Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления в невскрытой
упаковке производителя, рабочих растворов – 14 суток при условии хранения в
закрытых емкостях в темном месте при комнатной температуре.

Средство расфасовано в полиэтиленовые бутылки вместимостью 2 дм³, в
полиэтиленовые канистры вместимостью 5 дм³, 10 дм³.

Средство «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» пожаро- и взрывобезопасное,
транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки
грузов, действующими на этих видах транспорта.

1.2. Средство «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» обладает бактерицидной активностью в
отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая
микобактерии туберкулеза); фунгицидной активностью в отношении грибов рода
кандида и дерматофитов; вирулицидной активностью (включая острые
респираторные вирусные инфекции, герпес, грипп, полиомиелит, гепатиты всех
видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус).

Средство сохраняет антимикробную активность после замораживания и оттаивания.
Рабочие растворы средства обладают моющими и дезодорирующими свойствами,
не вызывают коррозии металлов, не портят обрабатываемые объекты, не обладают
фиксирующим действием на органические загрязнения.

Рабочие растворы средства могут использоваться многократно.

1.3. Средство «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» (в виде концентрата) при
внутрижелудочном введении относится к 3 классу умеренно опасных веществ; при
нанесении на кожу и ингаляционном воздействии относится к 4 классу мало
опасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76; при введении в
брюшную полость мышей относится к 4 классу малотоксичных веществ согласно
Классификации К.К.Сидорова (1973 г.). Средство и его рабочие растворы в
концентрациях до 3% отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации
химических веществ по степени летучести. Резорбтивное действие средства не

выявлено. Концентрат при однократном воздействии оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз. Рабочие растворы средства оказывают умеренное раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки. Средство обладает сенсibilизирующей активностью.

ПДК глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны составляет 5,0 мг/м³.

1.4. Средство «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» предназначено для применения в ЛПУ для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), эндоскопы и инструменты к ним;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), эндоскопы и инструменты к ним, ручным способом;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), инструменты к эндоскопам, механизированным способом (в установках типа УЗО).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Растворы средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» готовят в емкости из любого материала (стеклянные, пластмассовые, эмалированные без повреждения эмали) путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N»

Концентрация раствора (по препарату), %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	Количество средства (мл)	Вода (мл)	Количество средства (мл)	Вода (мл)
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» применяют для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), эндоскопы и инструменты к ним;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), эндоскопы и инструменты к ним, ручным способом;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), инструменты к эндоскопам, механизированным способом (в установках типа УЗО).

3.2. Дезинфекцию ИМН растворами средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» проводят способом погружения.

3.3. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

3.4. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Исползованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.5. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.6. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

При использовании средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать

подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

3.6.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в 0,1% растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

3.6.2. Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

3.6.3. Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

3.6.4. Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

3.6.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 10 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты.

3.7. Механизированным способом обработку ИМН проводят в установках типа УЗО («Медэл», «Ультразэт», «Кристалл-5», «Серьга» и др.).

3.8. Режимы дезинфекции ИМН при соответствующих инфекциях указаны в таблице 2. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и механизированным способом указаны в таблицах 3-5.

3.9. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

Таблица 2. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая микобактерии туберкулеза), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, грипп, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус) и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,1	60	Погружение
		0,3	30	
		0,5	15	
		1,0	5	

хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся);	Вирусные, грибковые	0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
		2,0	5
инструменты к эндоскопам;	Туберкулез	0,5	60
		1,0	30
		1,5	15
		3,0	5
жесткие и гибкие эндоскопы			

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, инструменты к эндоскопам и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) растворами средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:	*	Не менее 18	60
			30
			15
			5
-изделий простой конфигурации из металла и стекла	**	Не менее 18	60
			30
			15
			5
-изделий из пластика, резины, шлифовальные боры и алмазные диски	***	Не менее 18	60
			30
			15
			5
-инструменты к эндоскопам	***	Не менее 18	60
			30
			15
			5
-изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	***	Не менее 18	60
			30
			15
			5
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируется	

помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; изделия из резины, пластика		1,0
		3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; изделия из резины, пластика	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	3,0

Примечания:

* - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии

** - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

*** - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии.

Таблица 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N»

Этапы обработки	Режимы обработки					
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин			
Замачивание * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	*	0,1	Не менее 18	60		
		0,3		30		
		0,5		15		
	**	1,0		5		
		0,25		60		
		0,5		30		
	***	1,0		15		
		2,0		5		
		0,5		60		
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	3,0	1,0		
					2,0	2,0
			1,0	30		
					0,5	60
			1,5	15		
					1,0	30

при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.	использованного на этапе замачивания		2,0
• каналы промывают при помощи шприца.			
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0

Примечание:

* - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии

** - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

*** - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии.

Таблица 5. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения растворами средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» механизированным способом (с использованием УЗО)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка * изделий:			

<ul style="list-style-type: none"> • не имеющих замковых частей (шпатели, пипетки, пинцеты, скальпели, боры зубные твердосплавные, диски алмазные и пр.) • имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и пр.), • стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой 	0,5	Не менее 18	20
	1,0		10
	2,0		5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки:	Не нормируется		3
• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;			5
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; изделия из резины, пластика			
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускаются к работе со средством, лица моложе 18 лет, а также имеющие склонность к аллергическим заболеваниям.

4.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством и его растворами проводить в перчатках, рекомендуется также использовать средства индивидуальной защиты глаз.

4.4. Емкости, в которых производится обработка изделий, а также емкость с растворами средства, должны быть плотно закрыты.

4.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4.6. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.

4.7. Не допускать попадания неразбавленного средства в канализацию.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения кожи, верхних дыхательных путей и глаз.

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

5.3. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

5.4. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

5.5. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля альдегидных групп (суммарно).

В таблице 6 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 6. Показатели качества дезинфицирующего средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N»

Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п. 6.2
Цвет	зеленый	По п. 6.2
Запах	Запах применяемой отдушки	По п. 6.2
Плотность при 20°C	1,0500 – 1,0600	По п. 6.3
Показатель активности водородных ионов, рН	2,3 – 3,5	По п. 6.4
Массовая доля альдегидных групп (суммарно), %	10,0 – 20,0	По п. 6.5

6.2. Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид, цвет средства «КОМБИ-ИНСТРУМЕНТ-N» определяют визуально, для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах определяют органолептически.

6.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания

(выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра, или по ГОСТ 18995.1.

6.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства
Показатель концентрации водородных ионов рН измеряют потенциметрическим методом в соответствии с Государственной фармакопеей СССР XI издания (выпуск I, с. 113).

6.5. Определение массовой доли альдегидных групп (суммарно)

Альдегидные группы определяют в виде 2,4-динитрофенил-гидразонов методом обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии с УФ-детектированием и применением абсолютной градуировки.

Средства измерений, реактивы, оборудование

Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, инжектором типа «Реодайн» с объемом дозы 20 мкл.

Хроматографическая колонка (125 мм * 4 мм), заполненная сорбентом Лихросфер 100КР 8 (фирма «Мерк»), соответствующая предколонка.

Колбы мерные вместимостью 25 мл, 50мл, 100 мл.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Глутаровый альдегид - 50% водный раствор (аналитический стандарт).

Формацеталь – 40% водный раствор (аналитический стандарт).

2,4-Динитрофенилгидразин, ч.д.а.

Ацетонитрил градации для жидкостной хроматографии о-фосфорная кислота 85%, ч.д.а.

Калий фосфорнокислый двузамещенный, ч.д.а.

Вода очистки на оборудовании Миллипор или бидистиллированная.

Подвижная фаза (элюент) - ацетонитрил: 0,02М раствор калия фосфорнокислого двузамещенного 60 : 40 (об.)

Растворы

Приготовление раствора 2,4-динитрофенилгидразина.

В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 300 мг

2,4 динитрофенилгидразина, добавляют 25мл ацетонитрила и 0,5 мл

о-фосфорной кислоты, затем ацетонитрилом доводят объем раствора до 50 мл.

Приготовление градуированных растворов глутарового альдегида и формацетала.

Около 50 мг глутарового альдегида (50% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. 3,8 мл приготовленного раствора глутарового альдегида вносят с помощью пипетки в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют до калибровочной метки ацетонитрил и тщательно перемешивают. Получают градуировочный раствор с массовой концентрацией глутарового альдегида 0,038 мг/мл.

Около 50 мг формацетала (40% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. 3,8 мл приготовленного раствора глиоксаля вносят с помощью пипетки в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют до калибровочной метки ацетонитрил и тщательно

перемешивают. Получают градуировочный раствор с массовой концентрацией формацетала 0,03 мг/мл.

Приготовление рабочих градуированных растворов 2,4-динитрофенил-гидразонов глутарового альдегида и формацетала.

В мерные колбы вместимостью 25 мл вносят с помощью пипетки по 2,5 мл раствора 2,4-динитрофенилгидразина, добавляют по 12 - 13 мл ацетонитрила, затем дозируют 2,5 мл градуировочного раствора глутарового альдегида с массовой концентрацией 0,038 мг/мл или 2,5 мл градуировочного раствора формацетала с массовой концентрацией 0,03 мг/мл. В каждый раствор добавляют ацетонитрил до калибровочной метки, тщательно перемешивают и оставляют при комнатной температуре на 75-90 мин. Получают рабочие градуировочные растворы 2,4-динитрофенилгидразонов альдегидов с концентрацией, эквивалентной 0,0038 мг/мл глутарового альдегида или 0,003 мг/мл формацетала.

20 мкл каждого приготовленного рабочего градуировочного раствора вводят в хроматограф, определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона глутарового альдегида или формацетала в рабочем градуировочном растворе.

Условия хроматографирования

Подвижная фаза (элюент) - ацетонитрил: 0,02 М раствор K_2PO_4 60:40 (об.)

Объемная скорость элюента 1 мл/мин.

Длина волны 365 нм

Объем дозы 20 мкл

Примерное время выхода 2,4-динитрофенилгидразона глиоксиля 7,8 мин.

2,4-динитрофенилгидразона глутарового альдегида 9,9 мин.

Выполнение измерений

Около 0,4 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 100 мл и перемешивают. 2,5 мл раствора дозируют в мерную колбу вместимостью 25 мл с помощью пипетки и добавляют до калибровочной метки ацетонитрил.

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 2,5 мл раствора 2,4-динитрофенилгидразина, 12-13 мл ацетонитрила и 2,5 мл приготовленного раствора средства, после чего добавляют до калибровочной метки ацетонитрил. Раствор встряхивают и оставляют стоять в течение 75-90 мин, после чего сразу хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков 2,4-динитрофенилгидразонов альдегидов в испытуемой пробе.

Обработка результатов измерений

Массовую долю определяемого вещества (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S * K * a * V * 2 * 100}{S_{ст} * m * 25},$$

где

S - площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона определяемого альдегида в испытуемой пробе;

$S_{ст}$ - площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона определяемого альдегида в рабочей градуировочной смеси;

a — массовая доля основного вещества в аналитическом стандарте определяемого альдегида, %;

V - объем раствора пробы, мл;

K - кратность разведения раствора пробы ($k=100$);

m - масса средства, взятая на анализ, мг.

За результат измерений* принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения, равного 1 %.

7. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

7.1. Средство расфасовано в полиэтиленовые бутылки вместимостью 2 дм³, в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 дм³, 10 дм³.

7.2. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. Хранят средство в темном сухом месте на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от 5°C до 35°C. Хранить средство отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям. Средство сохраняет антимикробную активность после замораживания и оттаивания. Срок годности средства 5 лет.