



ИНСТРУКЦИЯ № 1 /08
по применению средства дезинфицирующего «Этоксамин»
Изготовитель ООО «Уфа-Агрохим», Россия

Москва
2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1 /08

по применению средства дезинфицирующего «Этоксамин» изготовитель ООО «Уфа-Агрохим», Россия

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора
Авторы: Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Пантелеева Л.Г., Рысина Т.З.
(ФГУН НИИД); Головкин Г.В. (ИЦ «ПЕСТИЦИД», раздел 1Л., 8)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство представляет собой жидкость от светло-желтого до коричневого цвета, допускается небольшой осадок желтовато-коричневого цвета.

Средство «Этоксамин» - технический продукт, образующийся в результате взаимодействия моноэтаноламина с формальдегидом в присутствии катализатора. Действующее вещество 1,3,5-триазин-1,3,5,(2Н,4И,6Н)- триэтанол -48-52%. Кроме того, в состав средства входят примеси: 2-диметиламиноэтанол, диметоксиметан, 2-бутанон, метилпропиловый эфир, 1,3 - диметокси-2-пропанол, N,N-диэтил-1,2-этандиамин и вода до 100%.

Плотность средства при 20°С, г/см³ 1,050 - 1,100. Вязкость кинематическая при 20 °С, мм²/с 3,05 - 7,25.

Срок годности средства - 3 года в не вскрытой упаковке изготовителя, рабочих растворов-14 дней.

Средство выпускается в металлических бочках вместимостью от 25 до 200 дм³.

12 Средство обладает анти микробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов, грибов родов Кандида, Трихофитон. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

13 Средство по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу по классификации ГОСТ 12.1.007-76: при введении в брюшную полость средство по классификации К.К. Сидорова мало токсично (4класс токсичности); согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести в виде паров умеренно опасно (3 класс опасности), не оказывает местно-раздражающего действия при однократном воздействии на кожу; вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, sensibilizing действие не выявлено. Рабочие растворы средства оказывают слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз. В реальных условиях применения в форме аэрозолей относятся ко 2 классу опасности по классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств; по зоне подострого токсического действия пары 1% раствора относятся к мало опасным и не обладают sensibilizing эффектом.

Контроль средства «Этоксамин» в воздухе рабочей зоны проводить по 2-днметилэтаноламину - ПДК - 5 мг/м³, пары, с пометкой «требуется специальная защита кожи и глаз».

1.4 Средство предназначено для: дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, лабораторной посуды, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты из металлов, резин, пластмасс, стекла), предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, резиновых коврик, медицинских отходов группы Б и В (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения и др.) и других отходов (накидки, шапочки, салфетки, инструменты и др. изделия однократного использования), обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях, клинических, микробиологических и др. лабораториях, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах; при проведении профилактической дезинфекции систем мусороудаления (мусороуборочное оборудование, инвентарь, мусоросборники, мусоровозы и др.), на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (общественные туалеты, подсобные помещения в гостиницах, общежитиях, парикмахерских, массажных и косметических салонов, соляриев, саун, бань, прачечных, предприятий общественного питания, торговли, промышленных рынков), учреждениях социального обеспечения и пенитенциарных учреждениях; проведения генеральных уборок.

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1 Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
препарат у	ДВ	1 л раствора		10 л раствора	
		средство	вода	средство	вода
4,0	2,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

6,0	3,0	60,0	940,0	600,00	9400,0
8,0	4,0	80,0	920,0	800,00	9200,0
10,0	5,0	100,0	900,0	1000,0	9000,0
12,0	6,0	120,0	880,0	1200,0	8800,0
16,0	8,0	160,0	840,0	1600,0	8400,0
20,0	10,0	200,0	800,0	2000,0	8000,0
24,0	12,0	240,0	760,0	2400,0	7600,0
30,0	15,0	300,0	700,0	3000,0	7000,0

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОБЪЕКТОВ

3.1 Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов и приборов, предметов ухода за больными (грелки, наконечники для клизм, подкладные клеенки и др.), изделий медицинского назначения (из металлов, резин, пластмасс, стекла), лабораторной посуды, включая однократного использования (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла, цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), резиновых коврик, уборочного инвентаря (ветошь и др.), медицинских (использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и других отходов (накидки, шапочки, салфетки, инструменты и др. изделия однократного использования), обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.).

3.2 Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания.

Емкости с рабочими растворами для дезинфекции предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения, уборочного материала должны иметь крышки и быть плотно закрыты.

3.3 Поверхности в помещениях, жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства - 150 мл/ м обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл /м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² - при использовании распылителя типа «Квазар».

3.4 Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности при обработке способом орошения – 300 мл /м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² -при использовании распылителя типа «Квазар». По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.5 Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.6 Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях, с плотно закрывающимися крышками.

Изделия медицинского назначения полностью погружают в рабочий раствор средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде.

Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки инструменты извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства под проточной водой 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или иного приспособления), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми инструментами.

3.7 Посуду лабораторную, в том числе однократного использования, полностью погружают в рабочий раствор средства, после окончания времени дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой, а посуду однократного использования утилизируют.

3.8 Обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки ее промывают водой и высушивают,

3.9 Уборочный инвентарь замачивают в рабочем растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.10 Медицинские отходы группы Б и В: использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны и др. дезинфицируют растворами средства 8,0%, 10,0%, 12,0% и 15,0% концентраций при времени дезинфекционной выдержки соответственно 360, 240, 180 и 120 мин, а изделия медицинского назначения однократного применения дезинфицируют растворами средства 6,0%, 8,0% и 10,0% концентрации при времени дезинфекционной выдержки 240, 120 и 90 мин.

Технология обработки изделий медицинского назначения однократного применения аналогична технологии обработки изделий многократного применения и

подробно изложена в п. 3.6. По окончании дезинфекции отходы и изделия утилизируют.

3.11 Санитарный транспорт после перевозки инфекционного больного дезинфицируют по режимам соответствующей инфекции.

Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта и автотранспорта для перевозки пищевых продуктов проводят по режимам, представленными в таблице 3.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения и различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблицах 2-9.

При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 10.

3.12 При проведении генеральных уборок и профилактической дезинфекции и на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (общественные туалеты, подсобные помещения в гостиницах, общежитиях, предприятий общественного питания, торговли, промышленных рынков), на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, учреждениях социального обеспечения и пенитенциарных средства используют по режимам, представленным в таблице 9.

При проведении профилактической дезинфекции систем мусороудаления (мусороуборочного оборудования, инвентаря, мусоросборников и мусоровозов и др.) используют режимы обработки санитарно-технического оборудования, представленные в таблице 9.

При проведении профилактической дезинфекции в подсобных помещениях парикмахерских, массажных и косметических салонов, соляриев, саун, бань, прачечных и др., средство используют по режимам, представленным в таблице 10.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Этоксамин»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режимы обработки		Способ обработки
		Концентрация % (по ДВ)	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические)	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	4,0	60	Погруженное
	Вирусные,	6,0	240	

ческие инструменты) из металлов, резин, пластмасс, стекла	бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофиты)	8,0	120	
		10,0	90	

Таблица 3 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Этоксамин» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по ДВ)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	2,0	360	Протирание орошение
	3,0	180	
	4,0	90	
Санитарно – техническое оборудование	5,0	120	Протирание
	6,0	90	
	2,0	360	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	3,0	180	
	4,0	90	

Таблица 5 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Этоксамин» при кандидозах

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по ДВ)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в	6,0	420	Протирание или

помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	8,0	240	орошение
	10,0	180	
	12,0	90	
	15,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	6,0	420	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	8,0	240	
	10,0	180	
	12,0	90	
	15,0	60	
Уборочный инвентарь	8,0	360	Замачивание
	10,0	240	
	12,0	180	
	15,0	120	
Предметы ухода за больными из металла, резин, пластмасс, стекла	6,0	180	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	8,0	240	
	10,0	180	Протирание или погружение
	12,0	120	
	15,0	60	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	6,0	180	Погружение
	8,0	120	
	10,0	90	
	12,0	60	

Таблица 6 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Этоксамин» при дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по ДВ)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	6,0	240	Протирание или орошение
	8,0	120	
	10,0	90	

Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	2,0	180	Погружение
	3,0	90	
	4,0	30	
Уборочный инвентарь	5,0	240	Замачивание
	6,0	180	
	8,0	120	
	10,0	90	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла	2,0	240	Протирание или погружение
	3,0	120	
	4,0	60	

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по ДВ)	Время обеззараживания мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные	5,0	360	Протирание или орошение
	6,0	180	
	8,0	120	

поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	10,0	90	
Санитарно-техническое оборудование	5,0	360	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	6,0	180	
	8,0	120	
	10,0	90	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	6,0	120	Погружение
	8,0	90	
	10,0	60	
Уборочный инвентарь	6,0	360	Замачивание
	8,0	240	
	10,0	120	
	12,0	90	
	15,0	30	
Предметы ухода за больными	5,0	180	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	6,0	120	
	8,0	90	Погружение или протирание
	10,0	60	

Таблица 4 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Этоксамин» при туберкулезе.

Санитарно-техническое оборудование	6,0	240	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
	8,0	120	
	10,0	90	
	4,0	30	
Уборочный инвентарь	8,0	300	Замачивание

	10,0	180	
	12,0	120	
	15,0	60	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	6,0	180	Погружение
	8,0	90	
	10,0	60	
Банные сандалии, тапочки и др. из резин, пластмасс, и других синтетических материалов	6,0	120	Погружение
	8,0	90	
	10,0	60	
Резиновые коврики	6,0	240	Погружение или протирание
	8,0	120	
	10,0	90	
	12,0	60	
	6,0	90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	8,0	60	
	10,0	30	
Предметы ухода за больными	8,0	120	Погружение или протирание
	10,0	90	
	12,0	60	
	6,0	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин

Таблица 7 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Этоксамин» при вирусных: (полиомиелит, энтеровирусные инфекции Коксаки, ЕСНО; энтеральные и парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция; грипп, «птичий грипп H5N1» и др. ОРВИ, герпетическая, цитомегаловирусная, аденовирусные и др.) инфекциях.

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по ДВ)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в	4,0	60	Протирание или

помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	5,0	30	орошение
--	-----	----	----------

Санитарно-техническое оборудование	4,0	60	Протирание или орошение
	5,0	30	
Уборочный инвентарь	4,0	120	Замачивание
	5,0	60	
Предметы ухода за больными из металлов, резин, пластмасс, стекла	4,0	120	Протирание или погружение
	5,0	60	
Посуда лабораторная (в том числе однократного использования)	4,0	60	Погружение

Таблица 8 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства дезинфицирующего «Этоксамин» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях

Помещение и профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории,	4,0	60	Протирание или орошение
	5,0	30	

стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров			
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	2,0	360	Протирание или орошение
	3,0	180	
	4,0	90	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	По режиму соответствующей инфекции		
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	5,0	360	Протирание или орошение
	6,0	180	
	8,0	120	
	10,0	90	
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	6,0	240	Протирание или орошение
	8,0	120	
	10,0	90	

Таблица 9 - Режимы профилактической дезинфекции различных объектов растворами средства «Этоксамин» (общественные туалеты, подсобные помещения в гостиницы, общежития, промышленные рынки, учреждения социального обеспечения, пенитенциарные учреждения, автотранспорт для перевозки пищевых продуктов и др.)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по ДВ)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов	2,0	360	Протирание
	3,0	180	
	4,0	90	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	360	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	3,0	180	
	4,0	90	
Уборочный инвентарь	5,0	240	Замачивание
	6,0	180	
	8,0	120	
	10,0	90	
Предметы ухода	2,0	360	Протирание или погружение
	3,0	120	
	4,0	60	

Таблица 10- Режимы профилактической дезинфекции различных объектов растворами средства «Этоксамин» (парикмахерские, бани, бассейны, массажные и косметические салоны, сауны, салоны красоты, санпропускники, и др.)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по ДВ)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов	6,0	240	Протирание
	8,0	120	
	10,0	90	

Санитарно-техническое оборудование	6,0	240	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	8,0	120	
	10,0	90	
Уборочный инвентарь	8,0	300	Замачивание
	10,0	180	
	12,0	120	
	15,0	60	

Инструменты из металлов, резин, пластмасс, стекла	6,0	180	Погружение
	8,0	90	
	10,0	60	
Баннeе сандалии, тапочки и др. из резин, пластмасс, и других синтетических материалов	6,0	120	Погружение
	8,0	90	
	10,0	60	
Резиновые коврики	6,0	240	Погружение или протирание
	8,0	120	
	10,0	90	
	12,0	60	
	6,0	90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	8,0	60	
	10,0	30	
Предметы ухода	6,0	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	8,0	90	Погружение или протирание
	10,0	60	
	12,0	60	
Отходы (изделия однократного использования – инструменты, накидки, шапочки, белье, ватные	8,0	300	Погружение
	10,0	180	
	12,0	120	
	15,0	60	

тампоны, салфетки и др.)			
--------------------------	--	--	--

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Приготовление рабочих растворов проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз - защитными очками, при обработке объектов рекомендуется защищать кожу рук резиновыми перчатками.

5.2 Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

5.3 Не допускать к работе со средством лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

5.4 Дезинфекцию поверхностей 1,0% рабочим раствором способом протирания можно проводить в присутствии больных. Остальные рабочие растворы рекомендуется использовать в отсутствие больных с проветриванием помещения до исчезновения запаха

5.5 При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В, глаз - герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется провести влажную уборку и проветривание помещения

5.6 При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

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

6.3 При попадании средства в желудок выпить (если человек в сознании) выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту; после этого выпить 1-2 стакана воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; при необходимости обратиться к врачу.

6.4 При попадании средства в глаза их необходимо немедленно обильно промыть под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и при необходимости обратиться к врачу.

6.5 При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1 Средство транспортировать всеми доступными видами транспорта (при температуре не ниже минус 20°C и не выше плюс 35°C), действующими на территории России и гарантирующими сохранность продукции и тары.

7.2 Хранить средство в хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям

7.3 Пролитшееся средство следует адсорбировать негорючими веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

При уборке разлившегося средства использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - резиновые перчатки, защитные очки и универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В.

7.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

8 МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Средство должно соответствовать показателям качества и нормам, указанным в таблице 11.

Таблица 11 - Показатели и нормы средства

Наименование показателя	Норма по техническим условиям
1. Внешний вид	Жидкость от светло-желтого до коричневого цвета. Допускается наличие небольшого осадка желтовато-коричневого цвета.
2. Плотность при 20 C ⁰ , г/см ³	1,050 – 1,100
3. Вязкость кинематическая при 20 C ⁰ , мм ² с (ССТ)	3,05 – 7,25
4. Массовая доля этоксамина, %	48 - 52

8.1 Определение внешнего вида

Внешний вид субстанции определяют просмотром пробы в количестве около 25 - 30 мл в стакане из бесцветного стекла на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете.

8.2 Определение плотности

Плотность субстанции при 20 °С определяют с помощью ареометра или пикнометра.

8.3 Определение вязкости

Определение вязкости кинематической при 20 °С проводят с помощью вискозиметра.

8.4 Определение массовой доли этоксамина

Массовую долю этоксамина в средстве определяют методом образ:sE> фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с применением ультрафиолетового детектора, изократического режима хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

8.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

Аналитический жидкостный хроматограф фирмы Knauer, с ультрафиолетовым детектором, или аналогичный.

Инжектор с объемом дозирующей петли 20 мкл.

Колонка (250 мм * 4,6мм) с сорбентом для обращено-фазной хроматографии типа Uitracsphere ODS зернением 5 мкм или другая с аналогично разделяющей способностью.

Интегратор типа C-R3A (Shimadzu) или аналогичное интегрирующее устройство.

Микро шприц для жидкостного хроматографа типа Hamilton вместимостью 100 мкл.

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Ультразвуковая ванна или механическая мешалка.

Цилиндры вместимостью 50 и 1000 мл.

Колбы мерные вместимостью 50 мл.

Пипетки вместимостью 0,5 мл.

Этоксамин - аналитический стандарт или технический продукт с установленным содержанием основного вещества (не менее 96 %). Ацетонитрил «осч» для ВЭЖХ.

Кислота ортофосфорная х.ч.; водный раствор с массовой долей 0,2 %.

Вода деионизированная или бидистиллированная.

Фильтр бумажный или пористый с размером пор 0,4 - 0,5 мкм.

8.4.2 Подготовка к анализу

8.4.2.1 Приготовление подвижной фазы (элюента): смешивают ацетонитрил и раствор ортофосфорной кислоты в соотношении 60:40 по объему. Перед применением элюент дегазируют с помощью ультразвуковой ванны или другим известным способом.

8.4.2.2 Кондиционирование колонки: через колонку прокачивают элюент со скоростью 1 мл/мин в течение 20-30 мин до получения стабильной базовой линии.

После окончания работ через колонку промывают, прокачивая дегазированную смесь ацетонитрил - вода (5:1 по объему). 8.4.23 Условия хроматографирования
Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Температура колонки комнатная (20 ~ 25 °С).

Элюент: ацетонитрил - 0,2 % раствор ортофосфорной кислоты (60 : 40 по объему).

Объемная скорость элюента: 1,0 мл/мин.

Рабочая длина волны: 254 нм.

Чувствительность: 0,1 ед. абсорбции на шкалу.

Объем вводимой дозы: 20 мкл.

Примерное время удерживания этоксамина 4,5 - 5,5 мин.

8.4.2.3 Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств колонки.

8.4.2.4 Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 50 мл вносят около 0,01 г аналитического стандарта этоксамина, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, приливают 35-40 мл ацетонитрила и растворяют с помощью ультразвуковой ванны или мешалки, после чего добавляют ацетонитрил до калибровочной метки и тщательно перемешивают. Готовят две таких градуировочных смеси. Каждую градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее двух полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь этоксамина в градуировочной смеси.

Площади хроматографических пиков этоксамина в параллельных вводах для каждой градуировочной смеси не должны отличаться более, чем на 1 %. При превышении расхождения делают дополнительный ввод градуировочной смеси.

Градуировочные смеси можно хранить в течение дня в холодильнике в колбах с герметичными пробками.

Градуировочный коэффициент К для этоксамина вычисляют по формуле:

$$K = S \cdot 100 / m \cdot a$$

где S - площадь этоксамина в градуировочной смеси;

m - масса аналитического стандарта этоксамина в градуировочной смеси,

a - массовая доля основного вещества в аналитическом стандарте этоксамина, %.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент этоксамина принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, расхождение между которыми не превышает 0,02.

8.4.3 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 50 мл вносят около 0,02 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, приливают 35-40 мл ацетонитрила и растворяют с помощью ультразвуковой ванны или мешалки, после чего добавляют ацетонитрил до калибровочной метки, тщательно перемешивают, при необходимости фильтруют и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь этоксамина в анализируемой пробе..

8.4.4. Обработка результатов

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

$$X = S \cdot 100 / K \cdot m$$

где S - площадь хроматографического пика этоксамина в анализируемой пробе;

K - градуировочный коэффициент;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 2 %.