


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

СОГЛАСОВАНО

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


В.И.Покровский
« 08 » августа 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Эколаб», Россия


Х.Кристенсен
2012 г.


Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.23.002.Е.013511.09.12
от 12.09.2012

ИНСТРУКЦИЯ № 08/12

**по применению дезинфицирующего средства «Инцидин Плюс» (Incidin Plus)
производства «Эколаб Дойчленд ГмбХ» (Ecolab Deutschland GmbH), Германия**

Москва, 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Инцидин Плюс» (Incidin Plus) производства «Эколаб Дойчленд ГмбХ» (Ecolab Deutschland GmbH), Германия

Инструкция разработана ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии), ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздравсоцразвития России (ФГБУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского»), ЗАО «Эколаб», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ФГБУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского»), Литвин О.А. (ЗАО «Эколаб»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских и лечебно-профилактических организаций (ЛПО) (в том числе, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.п.), для работников объектов коммунально-бытовой сферы, торговли, общественного питания, учреждений культуры, отдыха и спорта, объектов санаторно-курортного хозяйства, учреждений социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Инцидин Плюс» (далее средство) представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости зеленого цвета с запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующего вещества глюкопротамин – $26,0 \pm 2,6$ %, а также функциональные и технологические компоненты (в том числе 2-феноксиэтанол).

Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства – 8,9 - 9,3 ед.

1.2. Средство выпускается в саше объемом 20 мл, пластиковой таре вместимостью: 2л, 6 л обеспечивающей сохранность средства в течение всего срока годности.

Срок годности средства – 4 года. При соблюдении условий хранения, рабочих растворов средства – 14 суток при условии хранения их в закрытых емкостях в темном месте.

Рабочие растворы средства не портят обрабатываемые объекты и не обесцвечивают ткани. Средство пожаро- и взрывобезопасное.

1.3. Средство обладает *бактерицидной* активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе в отношении возбудителей туберкулеза – тестировано на культуре *Mycobacterium terrae* DSM 43227), *вирулицидной* (в отношении возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции) и *фунгицидной* активностью (в отношении возбудителей кандидоза), а также моющими свойствами, позволяющими совмещать очистку обрабатываемых поверхностей с их дезинфекцией.

1.4. Средство «Инцидин Плюс» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях по степени летучести. Средство характеризуется местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает кожно-резорбтивным действием. При ингаляции в виде паров по зоне токсического действия в режимах применения относится к 4 классу малоопасных соединений. Кожно-резорбтивное действие средства не выявлено. Средство обладает слабым сенсибилизирующим действием. Кумулятивные свойства не выражены.

Рабочие растворы средства до 2,0% (по препарату) не оказывают местно-раздражающего действия на кожу при однократных аппликациях, растворы в концентрации 2,0% и выше обладают местно-раздражающим действием на слизистые оболочки и кожные покровы от слабой до умеренной степени выраженности в зависимости от концентрации раствора, растворы в концентрации 2,0% и выше при многократных накожных аппликациях вызывают сухость кожных покровов.

Средство «Инцидин Плюс» характеризуется низкой летучестью при температуре до +50°C и используется в режимах применения способом протирания, погружения, замачивания. В соответствии с заключением Главного эксперта Комиссии по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию не является целесообразным нормирование ПДК действующего вещества средства (глюкопротамина) в воздухе рабочей зоны при учете неукоснительного соблюдения мер предосторожности и использования строго в режимах применения (защищать кожу и глаза средствами индивидуальной защиты, не применять способом орошения).

1.5. Средство дезинфицирующее «Инцидин Плюс» предназначено для применения:

1.5.1. при проведении **профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы) инфекциях** в медицинских, лечебно-профилактических организациях, в том числе в соматических, хирургических отделениях, отделениях интенсивной терапии, патологоанатомических отделениях, противотуберкулезных учреждениях, в поликлиниках, фельдшерско-акушерских пунктах, на станциях скорой медицинской помощи и проч.; на объектах санитарного транспорта; в учреждениях социального обеспечения, санпропускниках, пенитенциарных учреждениях; в учреждениях МО, ГО и МЧС, при чрезвычайных ситуациях, в том числе:

- поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель); поверхностей медицинских и специальных аппаратов, приборов, оборудования;
- предметов ухода за больными из различных материалов, средств личной гигиены, игрушек (из резины, пластика, металла);
- столовой посуды;
- санитарно-технического оборудования, включая ножные ванны;
- уборочного материала и инвентаря, резиновых коврик;

при **проведении генеральных уборок** в лечебно-профилактических организациях.

1.5.2. при проведении **профилактической дезинфекции** на объектах коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития; объекты бытового обслуживания, оказания ритуальных услуг; предприятия по сбору, транспортировке и переработке мусора и др.), на объектах торговли, потребительских рынках, в учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта (культурно-развлекательные и оздоровительные комплексы, кинотеатры, торгово-развлекательные центры, административные объекты, офисы; спортивные учреждения; выставочные залы, музеи, библиотеки и т.п., общественные туалеты); на объектах санаторно-курортного хозяйства; на объектах автомобильного транспорта, в том числе:

- для дезинфекции, чистки и дезодорации поверхностей в помещениях, на объектах автотранспорта, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования;
- санитарно-технического оборудования;
- белья, спецодежды персонала;
- столовой посуды;
- предметов ухода и средств личной гигиены, игрушек;
- уборочного материала и инвентаря.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Инцидин Плюс»

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)
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9800,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Инцидин Плюс» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Средство предназначено только для профессионального применения. Режимы дезинфекции поверхностей и объектов при различных инфекциях указаны в табл. 2 – 5.

Дезинфекцию поверхностей и объектов проводят способами протирания, замачивания, погружения.

Обработку объектов санитарного транспорта, осуществляют методом протирания из расчета 100 мл/м². Обработку проводят в соответствии с «Инструкцией по дезинфекции санитарного транспорта при различных температурных условиях» № 835-70 от 06.01.70 г. по режимам, рекомендованным при соответствующей инфекции (табл.2 - 5).

Поверхности в помещениях (жесткую мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) обрабатывают протиранием при норме расхода 100 мл/м² поверхности.

Применение современных текстильных материалов, из которых изготавливаются МОПы и салфетки, таких как микрофибра и т.п. может существенно сократить расход рабочего раствора на 1 м².

Санитарно-техническое оборудование обрабатывают протиранием при таких же нормах расхода.

После дезинфекции не требуется влажная уборка, так как средство обладает моющим действием.

3.2. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены погружают в раствор средства или обрабатывают протиранием. После окончания дезинфекционной выдержки их тщательно промывают водой в течение 5 минут.

3.3. Посуду столовую (освобождают от остатков пищи) погружают в раствор средства при норме расхода рабочего раствора 2 л на 1 комплект посуды. По окончании дезинфекционной выдержки посуду прополаскивают проточной водой в течение 3 минут.

3.4. Игрушки (пластмассовые, резиновые, металлические) погружают в емкость с рабочим раствором средства «Инцидин Плюс», которую на время экспозиции закрывают крышкой, препятствуя всплытию игрушек. По окончании дезинфекции игрушки промывают водой в течение 5 минут.

3.5. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь замачивают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.6. В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630 – 10 генеральная уборка осуществляется с целью удаления загрязнений и снижения микробной обсемененности в помещениях организаций. При генеральной уборке проводится мытье, очистка и обеззараживание поверхностей помещений (в том числе труднодоступных), дверей, мебели, оборудования (в том числе осветительных приборов), аппаратуры с использованием моющих и дезинфицирующих средств и последующим обеззараживанием воздуха.

Генеральная уборка функциональных помещений, палат и кабинетов проводится по графику не реже одного раза в месяц; операционных блоков, перевязочных, родильных залов, процедурных, манипуляционных, стерилизационных – один раз в неделю.

Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам – между вирусами или грибами рода Кандида (в туберкулезных медицинских организациях – по микобактериям туберкулеза). Генеральные уборки в палатных отделениях, врачебных кабинетах, административно-хозяйственных помещениях, отделениях и кабинетах физиотерапии и функциональной диагностики и других проводят дезинфицирующими средствами по режимам, рекомендованным для профилактики и борьбы с бактериальными инфекциями.

Вне графика генеральную уборку проводят в случае получения неудовлетворительных результатов микробной обсемененности внешней среды и по эпидемиологическим показаниям.

Для проведения генеральной уборки персонал должен иметь специальную одежду и средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, маска, резиновые перчатки, резиновый фартук и др.), промаркированный уборочный инвентарь и чистые тканевые салфетки.

При проведении генеральной уборки дезинфицирующий раствор наносят на стены путем орошения или их протирания на высоту не менее двух метров (в операционных блоках – на всю высоту стен), окна, подоконники, двери, мебель и оборудование. По окончании времени обеззараживания (персонал должен провести смену спецодежды) все поверхности отмывают чистыми тканевыми салфетками, смоченными водопроводной (питьевой) водой, а затем проводят обеззараживание воздуха в помещении.

Генеральные уборки в лечебно-профилактических организациях проводят по режимам, представленным в табл.6, способом протирания.

Уборка после дезинфекции не требуется, так как средство обладает моющим действием.

3.7. Дезинфекцию на объектах коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития; объекты бытового обслуживания, оказания ритуальных услуг; предприятия по сбору, транспортировке и переработке мусора и др.), культурно-развлекательных, административных объектах, на объектах продовольственной и непродовольственной торговли, потребительских рынках, рекомендуется проводить по режимам при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (табл. 2).

Очаговую дезинфекцию поверхностей и объектов проводят по режимам, рекомендованным при соответствующих инфекциях.

Таблица 2

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Инцидин Плюс»
при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,25	240	Протирание
	0,5	120	
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
Поверхности на объектах санитарного транспорта	0,25	240	Протирание
	0,5	120	
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.) *	1,0	60	Протирание, погружение,
	2,0	30	
	3,0	15	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	1,0	60	Протирание, погружение,
	2,0	30	
	3,0	15	
Посуда без остатков пищи	0,5	90	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Предметы для мытья посуды	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	Погружение
	2,0	60	
	3,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,25	240	Протирание
	0,5	120	
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
Уборочный материал, инвентарь	1,0	90	Протирание, погружение,
	2,0	60	
	3,0	30	

Примечание: * - при загрязнении кровью и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводить по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях.

Таблица 3

**Режимы дезинфекции различных объектов дезинфицирующим средством
«Инцидин Плюс» при инфекциях вирусной этиологии
(парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция)**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,5	15	Протирание
Поверхности на объектах санитарного транспорта	0,5	15	Протирание
Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.), игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,5	15	Протирание, погружение
Посуда с остатками пищи	0,5	15	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	15	Протирание
Уборочный материал, инвентарь	0,5	15	Протирание, погружение

Таблица 4

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Инцидин Плюс»
при туберкулезной инфекции (тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227)**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату),%	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	2,0	60	Протирание
	4,0	30	
Поверхности на объектах санитарного транспорта	2,0	60	Протирание
	4,0	30	
Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.)	2,0	60	Протирание, погружение
	4,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	90	Погружение
	4,0	60	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	2,0	60	Протирание, погружение
	4,0	30	
Посуда с остатками пищи	2,0	90	Погружение
	4,0	60	
Предметы для мытья посуды	2,0	90	Погружение
	4,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протирание
	4,0	30	
Уборочный материал, инвентарь	2,0	90	Протирание, погружение
	4,0	60	

Таблица 5

**Режим дезинфекции объектов растворами средства «Инцидин Плюс»
при кандидозах**

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,5	90	Протирание
	1,0	60	
	3,0	30	
Поверхности на объектах санитарного транспорта	0,5	90	Протирание
	1,0	60	
	3,0	30	
Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.)	0,5	90	Протирание, погружение
	1,0	60	
	3,0	30	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,5	90	Протирание, погружение
	1,0	60	
	3,0	30	
Посуда с остатками пищи	1,0	90	Погружение
	3,0	60	
Предметы для мытья посуды	1,0	90	Погружение
	3,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	90	Протирание
	1,0	60	
	3,0	30	
Уборочный материал, инвентарь	1,0	90	Протирание, погружение
	3,0	60	

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов средством «Инцидин Плюс» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях

Профиль лечебно-профилактической организации	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,25	240	Протирание
	0,5	120	
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты	0,5	90	Протирание
	1,0	60	
	3,0	30	
Противотуберкулезные ЛПО	2,0	60	Протирание
	4,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические организации*	-	-	Протирание

Примечание: * режим соответствующей инфекции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Средство предназначено только для профессионального использования. Дезинфекцию поверхностей и объектов проводить строго способами протирания, замачивания, погружения. Обработка способом орошения не допускается.

Не допускаются к работе со средством лица моложе 18 лет, лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Приготовление рабочих растворов средства и все работы с ним необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3. Емкости, в которых производится дезинфекция, а также емкости с растворами средства при хранении должны быть плотно закрыты.

4.4. При проведении любых работ следует избегать попадания средства и его растворов в рот, на слизистую оболочку глаз и на кожу.

4.5. При проведении всех работ следует соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время обработки строго запрещается.

4.6. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства, рабочих растворов на кожу смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5.2. При попадании средства в глаза – промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при раздражении закапать 30% раствор сульфацила натрия, обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать. Обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания и слизистых (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство дезинфицирующее «Инцидин Плюс» перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «Инцидин Плюс» не является опасным грузом.

6.2. Хранить средство следует в прохладном складском помещении, в закрытых емкостях вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до +30°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды (средство токсично для водных организмов).

При случайном разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду; резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В.

Слив средства и его растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Инцидин Плюс»

Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Инцидин Плюс» в соответствии со спецификацией изготовителя «Эколаб Дойчленд ГмбХ» (Ecolab Deutschland GmbH), Германия, контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность (г/см³) при 20°C; показатель концентрации водородных ионов средства (рН); показатель преломления при 20°C; массовая доля глюкопротамина, % (табл.7).

Таблица 7

Нормируемые показатели качества дезинфицирующего средства «Инцидин Плюс»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом отдушки	П.п.7.1.
2.	Плотность при 20°C, г/ см ³	1,019 – 1,029	П.п.7.2.
3.	Показатель преломления при 20°C	1,414 – 1,420	П.п.7.3.
4.	Показатель концентрации водородных ионов средства (при 20°C) (рН)	8,9 – 9,3	П.п.7.4.
5.	Массовая доля глюкопротамина, %	26,0±2,6	П.п.7.5.

7.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0-78, для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом, для чего 2 см³ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептически проверяют наличие и характер запаха.

7.2. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при температуре 20°C проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.3. Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления при температуре 20 °C определяют в проходящем свете с помощью рефрактометра по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

7.4. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН)

Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550.-93.

7.5. Определение массовой доли глюкопротамина

Основано на методе высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с применением диодноматричного УФ-детектора, градиентного режима хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

Необходимое оборудование, реактивы, растворы:

Система жидкостной хроматографии высокого давления	Alliance 2690 (Waters)
Рефрактометрический детектор	410(Waters)
Программа сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера	Millennium 32 (Waters)
Колонка хроматографическая Shodex RS pak KC-811(300 x 8 мм) «Showa-Denko»	
Микрошприц типа Гамильтон вместимостью 100 мкл.	
Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.	
Колбы мерные вместимостью 25, 50 мл.	
Пипетки вместимостью 10 мл.	
Фильтры мембранные, 0,45 мкм.	
DL-2-пирролидон-5-карбоновая кислота (пироглутаминовая кислота)	99 %
Диэтиленгликоль-монобутилэфир (бутилдигликоль)	99 %
Водный раствор серной кислоты (ч.д.а. 95–97 %) (элюэнт)	в конц. 0,025%
Аналитический стандарт - Глюкопротамин50	
Вода бидистиллированная	

Перед применением элюэнт дегазируют потоком гелия в течение 10-15 мин. или другим способом.

Калибровочные растворы:

В 100-миллилитровые мерные колбы вводится 300, 200, 100 и 50 ± 10 мг бутилдигликоля, затем колбы заполняют бидистиллированной водой до отметки.

Подготовка проб к испытанию:

В мерные колбы, объемом 25 мл добавляют средство «Инцидин Плюс» в количестве 0,50 ± 0,05 г, после чего колбы заполняют бидистиллированной водой до отметки.

Общая продолжительность анализа 90 минут.

При соблюдении вышеуказанных рабочих параметров примерное время удерживания пироглутаминовой кислоты - 13,2 минут, бутилдигликоля – 26,9 минут. Перед началом анализа необходимо проверить, что после калибровки соотношение времени удерживания диэтиленгликоль-монобутилэфира ко времени удерживания пироглутаминовой кислоты приблизительно равно 2,0 ± 0,2 .

Условия выполнения измерений подлежат периодической проверке и при необходимости корректировке.

В условия проведения анализа могут быть внесены изменения с целью достижения оптимального разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей применяемого хроматографа и разделительной способности используемой колонки.

Рабочую градуировочную смесь хроматографируют несколько раз до получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика.

Анализируют не менее двух параллельных проб.

Обработка результатов измерений:

Определение концентрации бутилдигликоля в пробе осуществляется по методу внешнего стандарта. Концентрация вещества глюкопротамина в пробе рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{GP} = \frac{C_{BP} \cdot C_{GR}}{C_{BR}}$$

где C_{GP} - концентрация глюкопротамина в пробе (вес.%)
 C_{BP} - концентрация бутилдигликоля в пробе (вес.%)
 C_{GR} - концентрация глюкопротамина в исходном глюкопротамине50 (вес.%)
 C_{BR} - концентрация бутилдигликоля в исходном глюкопротамине50 (вес.%)

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допусаемого расхождения, равного 0,05%.