

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом»

Малькова И.В.

27 ноября 2013 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

разработаны ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом» совместно со специалистами Schülke & Mayr GmbH, Германия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы и дезинфекционных станций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН» представляет собой готовые к применению перчатки без запаха.

Перчатки, прямоугольной формы, изготовлены из легко поглощающего воду гидросплетённого полипропилена, размер 22смх17см, пропитаны раствором. В качестве действующих веществ 1 перчатка содержит: вода 97,4%, глицерин 2,4%, кокаmidопропиламиноксид 0,25%, октенидин гидрохлорид 0,08%, другие компоненты: лактат натрия, аллантоин, этилгексилглицерин.

Выпускается в мягких упаковках из многослойной ламинированной PET и PE пленки прямоугольной формы, по 10 штук в упаковке.

Срок годности – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН» эффективен против бактерий (включая MRSA / ORSA / ESBL, VRE¹ согласно EN13 727) и грибов (Кандида белая согласно EN 13 624).

1.3. Средство «АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН» по параметрам острой токсичности согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4-ому классу малоопасных соединений и согласно Директиве 1999/45/ЕС средство не относится к классу опасных. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные, канцерогенные, мутагенные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

1.4. Средство «АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН» предназначено для:

- для мытья тела, в независимости от условий проведения данной процедуры

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующего средства
АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН
(ANTIMICROBIAL WASH MITTS OCTENISAN)

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2013 год

¹ ванкомицин-резистентный энтерококк

- для мытья стационарных пациентов и лежачих больных, проходящих интенсивную терапию и находящихся в инфекционном блоке
- очищение и уход за кожей
- для антисептической обработки всей поверхности тела при MRSA / ORSA
- подходит для всех типов кожи, даже для кожи чувствительной к мылу и склонной к аллергическим реакциям

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. «АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН» упакованы по 10 штук, 1 упаковка на одного пациента!

2.2. При необходимости, упаковку с перчатками подогреть в микроволновой печи (30 секунд / 600В) или охладить для возобновления процедуры мытья.

2.3. Аккуратно откройте упаковку и извлеките перчатку Октенисан, наденьте на свою руку.

2.4. Протрите кожу и оставьте раствор, которым пропитана перчатка минимум на 30 секунд.

2.5. Убедитесь, что кожа полностью увлажнена, особенно в области подмышек, между пальцами рук и ног, а также в других труднодоступных областях. Ополаскивание кожи водой после данной процедуры не обязательно.

2.6. Волосы пациента обрабатывают перчатками Октенисан или моют с использованием Моющего лосьона Октенисан в душе (если это возможно) или при помощи специальной подкладной раковины для мытья головы лежачих больных.

2.7. «АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН» следует применять непродолжительный промежуток времени, например, в контексте улучшения санитарных условий при MRSA.

2.8. Расход перчаток при мытье и последовательность обработки:

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| – Лицо, шея и грудь | 1 перчатка |
| – Правая рука и предплечье | 1 перчатка |
| – Левая рука и предплечье | 1 перчатка |
| – Живот, передняя стенка | 1 перчатка |
| – Правая нога | 1 перчатка |
| – Левая нога | 1 перчатка |
| – Спина | 1 перчатка |
| – Живот, задняя стенка | 1 перчатка |
| | 2 перчатки про запас |

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

3.1. Не рекомендуется использовать «АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН» при непереносимости одного из компонентов.

3.2. Не используйте в сочетании с анионоактивными поверхностно-активными веществами, так как они могут повлиять на процесс антисептической обработки.

3.3. Не применяйте с продуктами, содержащими ПВП-йодин.

3.4. Следует избегать параллельного использования антимикробных моющих перчаток Октенисан с другими мылами, мазями, маслами, энзимами и т.д.

3.5. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением. Не принимать внутрь!

3.6. Избегать попадания средства в глаза.

3.7. Средство хранить в закрытых упаковках, отдельно от продуктов питания и напитков, в местах, недоступных детям при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от тепла и прямых солнечных лучей.

3.8. Не использовать по истечении срока годности.

3.9. Не требуется никаких особых предостережений по охране окружающей среды.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струей

воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля, желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство «АНТИМИКРОБНЫЕ МОЮЩИЕ ПЕРЧАТКИ ОКТЕНИСАН» транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

5.2. При случайном разливе средства вытереть поглощающим материалом, (например тканью, шерстью). Впитать в инертный поглощающий материал (например песок, силиконовый гель, кислотный связывающий раствор, универсальный связывающий раствор, опилки), использовать механическое оборудование для утилизации или промыть водой.

5.3. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от тепла при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С.

5.4. Перчатки упаковываются в мягких многослойных упаковках-ламинат прямоугольной формы, по 10 штук в упаковке
Срок годности – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. В соответствии со спецификацией контролируют следующие показатели:

Характеристики	Спецификация	Метод
Внешний вид	прозрачная жидкость	органолептический
Цвет	бесцветные	органолептический
Запах	не имеет запах, либо запах почти отсутствует	органолептический
Плотность при 20 °С (г/мл)	1.0020 – 1.0080	Ph. Eur. ² 2.2.5.
Показатель преломления при 20 °С	1.3340 – 1.3400	Ph. Eur. 2.2.6.
pH-показатель	5.3 – 6.0	Ph. Eur. 2.2.3.
Октенидин дигидрохлорид, %	0.076 – 0.084	внутренний

6.2. Определение октенидиндигидрохлорида

Содержание Октенидин дигидрохлорида в противомикробных перчатках для мытья тела Октенисан определяется с помощью жидкостной хроматографии.

6.3. Реагенты:

Элюент А
Элюент Б
Метанол (например, Merck №6007)
0,2 % (весовое соотношение) водный раствор хлорной кислоты (состоит из 70% хлорной кислоты, например, Merck №519)

6.4. Условия жидкостной хроматографии

Аппарат
Например, Аджилент 1100 (диодно-матричный детектор или детектор с переменной длиной волны) или Аджилент 1200 (диодно-матричный

детектор или детектор с переменной длиной волны)
150 * 4 мм
Хроматографическая колонка
Неподвижная фаза
Размер частиц
Подвижная фаза
Элюент А
Элюент Б
Градиент
Начало
50%
А и 50% Б
Первое изменение в течение 15 минут
99% А и 1% Б
Второе изменение (время остановки)
задержка времени на 2 минуты
99% А и 1% Б
Температура в термокамере 15,0 °С
Количество протекающей жидкости
0,5 мл/мин
Обнаружение
(объем ячейки максимум 8µl) Начало
269 нм
Первое изменение в течение 11 минут
259 нм
Второе изменение в течение 14,2 минут
282 нм
Объем введенной пробы
5,0 µl
Продолжительность анализа
Время остановки (итоговая продолжительность анализа)
17 минут
Время начала изменений (время установления равновесия)
7 минут
Коэффициент разведения
0,1000
Время реакции
2 секунды
6.5. Стандарты
Внутренний стандарт
Оксибензойная кислота бутиловый эфир
Общепринятый стандарт
Октенидин дигидрохлорид
6.6. Характеристика
Раствор калибровочного образца
В 50 мл пикнометр
добавляется
0,06 – 0,08 г Октенидин дигидрохлорида
(с точностью до 0,1 мг)

² Европейская фармакопея

0,18 – 0,20 г внутреннего стандарта (с точностью до 0,1 мг) и остальной объем заполняется метанолом. Пипеткой отмеряется 5,0 мл данного раствора в 50 мл пикнометр, затем он наполняется метанолом и все хорошо перемешивается.

Подготовка пробы

Проведение двойного анализа

В 50 мл пикнометр

добавляется 0,09 – 0,10 г внутреннего стандарта (с точностью до 0,1 мг) и остальной объем заполняется метанолом. Хорошо перемешивается. (стандартный раствор)

В 25 мл пикнометр

добавляется

2,80 – 3,00 г образца (с точностью до 0,1 мг)

Также добавляется 5,0 мл стандартного раствора и остальной объем наполняется метанолом. Весь раствор хорошо перемешивается.

6.7. Расчет

Показатель хроматографической подвижности ПХП

$$\text{ПХП} = \frac{\text{вес (г) вещества} * \text{область внутреннего стандарта}}{\text{вес (г) внутреннего стандарта} * \text{область вещества}}$$

Содержание

$$\text{Содержание (\%)} = \frac{\text{ПХП} * \text{вес (г) внутреннего вещества} * \text{обл. вещества} * 100 * \text{коэф. разбавления}}{\text{вес (г) образца} * \text{область внутреннего стандарта}}$$

стандарта

6.8. Микробиологическая спецификация

Суммарное количество бактерий

макс. 10^2 cfu³/г

Дрожжи и грибки

макс. 10^1 cfu/г

«БЕКІТЕМІН»

«Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС

Директоры

Малькова И.В.

«27» қараша 2013 ж.



ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАР

(ANTIMICROBIAL WASH MITTS OCTENISAN)

дезинфекциялайтын құралды пайдалану жөніндегі

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛЫҚТАР

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2013 жыл

³ Колониеобразующая единица

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛЫҚТАР

«Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС Schülke & Mayr GmbH, Германия мамандарымен бірлесіп жобаланған.

ҚОЛДАНУ АЙМАҒЫ

Әдістемелік нұсқаулықтар емдеу-профилактикалық ұйымдарының, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық бақылау департаментінің (ұйымының), санитарлық-эпидемиологиялық сараптау мен дезинфекциялық станциялар орталығының қызметкерлер құрамы үшін арналған.

1. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

1.1. «ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАР» құралы пайдалануға дайын иіссіз қолғаптар болып табылады.

Тікбұрышты пішінді қолғаптар суды оңай сіңіретін гидробіріккен полипропиленнен жасалған, өлшемі 22 см x 17 см, ерітіндімен сіңірген. Әрекет етуші заттар ретінде 1 қолғаптың құрамында: су 97,4%, глицерин 2,4%, кокаmidопропиламиноксид 0,25%, октенидин гидрохлориді 0,08%, басқа компоненттер: натрий лактаты, аллантоин, этилгексилглицерин бар.

Көп қабатты ламинирленген PET және PE тікбұрышты пішінді таспалардан жасалған жұмсақ орамымен шығарылады, 1 орамда 10 дана.

Сақтау мерзімі – ашылмаған орамында өндірушінің жасау күнінен 2 жыл.

1.2. «ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАР» құралы бактерияларға қарсы (EN13 727 сәйкес MRSA / ORSA / ESBL, VRE⁴ қоса) және зендерге қарсы (EN 13 624 сәйкес ақ Кандида) әсерлі.

1.3. MEMST 12.1.007-76 жіктеуіне сәйкес қатты уыттылық параметрлері бойынша «ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАР» құралын теріге жағу және ішке қабылдау кезінде қауіптілігі аз қосылысының 4-қатарына жатады және 1999/45/ЕС Директивасына сәйкес осы құрал қауіпті қатарына жатпайды. Ұсынылған режимдерінде осы құралды пайдалану кезінде жергілікті-тітіркендіргіш, тері-резорбтивті, канцерогенді, мутагенді және сенсбилизациялайтын қасиеттер айқындалмаған. Құрал көздің шырышты қабықшаларына шамалы айқындалған тітіркендіргіш әсеріне ие болады.

1.4. «ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАР» құралы:

- денені жуу үшін, осы процедураны орындау шарттарынан тәуелсіз.

- интенсивті емдеуден өтетін және инфекциялық блокта орналасқан стационарлық емделушілерді және жатқан науқастарды жуу үшін;

- теріні тазарту және күту үшін;

- MRSA / ORSA кезінде дененің барлық беттерін антисептикалық өңдеу үшін арналған;

- терінің барлық типтері үшін, сонымен қатар сабынға сезімтал және аллергиялық реакцияларға бейімді тері үшін арналған.

2. ҚҰРАЛДЫ ҚОЛДАНУ

2.1. «ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАРЫ» 10 данамен оралған, 1 емделушіге 1 орам!

2.2. Қажет болған жағдайда орау ішіндегі қолғапты микротолқынды пеште жылытыңыз (секунд / 600В) немесе жуу процедурасын қалпына келтіру үшін салқындатыңыз.

2.3. Орауды ұқыпты ашыңыз және Октенисан қолғабын шығарыңыз, қолыңызға киіп алыңыз.

2.4. Теріні сүртіп тазартыңыз және қолғаппен сіңірген ерітіндіні кем дегенде 30 секундқа қалтырыңыз.

2.5. Терінің, әсіресе қолтық асты аймағының, қол мен аяқ саусақтарының арасының, сонымен бірге киын жететін жерлердің толық ылғандандырылғанын тексеріңіз. Осы процедурасынан кейін теріні шаю міндетті емес.

2.6. Емделушінің шашын Октенисан қолғабымен өңдейді немесе душта (мүмкін болса) немесе жатқан науқастардың басын жууға арналған арнаулы астарлы шұңғылшада Октенисан Жуу лосьонын пайдаланып жуады.

2.7. «ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАРЫН» уақыттың қысқа аралығында, мысалы MRSA кезіндегі санитарлы жағдайды жақсарту кезінде пайдалану тиіс.

2.8. Жуу кезінде қолғаптарды шығындау және өңдеудің реттілігі:

- Бет, мойын және кеуде 1 қолғап
- Оң қол және білек 1 қолғап
- Сол қол және білек 1 қолғап
- Қарын, алдыңғы қабырға 1 қолғап
- Оң аяқ 1 қолғап
- Сол аяқ 1 қолғап
- Арқа 1 қолғап
- Қарын, артқы қабырға 1 қолғап
- 2 артық қолғап

3.ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ АЛҒАШҚЫ КӨМЕК КӨРСЕТУ ШАРАЛАРЫ.

⁴ ванкомицин-резистентті энтерококк

- 3.1. «ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАРЫН» белгілі бір компонентті төзе алмау кезінде пайдалануға болмайды.
- 3.2. Анионбелсенді беттік-белсенді заттармен бірге үйлестіре пайдаланбаңыз, өйткені олар антисептикалық өңдеудің процесіне әсер тигізуі мүмкін.
- 3.3. Құрамында ПВП-йодині бар өнімдермен бірге қолданбаңыз.
- 3.4. Октенисан микробтарға қарсы жуғыш қолғаптарын басқа сабындармен, майлармен, ферменттермен және т.б. параллельді пайдаланбаңыз.
- 3.5. Арнаулығына сәйкес сыртқа қолдану үшін пайдаланыңыз. Ішке қолданбаңыз!
- 3.6. Құралдың көзге тиіп қалуын болдырмаңыз.
- 3.7. Құралды жабық орауда, тағам өнімдерінен және сусындардан бөлек, жылу мен тура күн сәулесінің көздерінен алыс, балаларға қол жетімсіз жерде -5°C - +30°C температурасында сақтаңыз.
- 3.8. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- 3.9. Қоршаған ортаны қорғау жөніндегі ешқандай ерекше ескертулері қажет етілмейді.

4. УЛАНУ КЕЗІНДЕГІ АЛҒАШҚЫ КӨМЕК ШАРАЛАРЫ

- 4.1. Құралдың көзге түскен кезінде көзді 10-15 минут ішінде судың астында дереу шаю қажет, сульфацил натрийдің 30% ерітіндісін тамшылаңыз. Қажет болған жағдайда дәрігерге барыңыз.
- 4.2. Құралдың асқазанға түскен кезінде судың бірнеше стаканын ұнтақталған белсенді көмірдің 10-20 дәрісімен бірге ішу қажет, асқазанды шаймаңыз! Қажет болған жағдайда дәрігерге барыңыз.

5. ТАСЫМАЛДАУ, САҚТАУ, ҚАПТАУ

- 5.1. «ОКТЕНИСАН МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ ЖУҒЫШ ҚОЛҒАПТАР» құралын жүктерді тасымалдау ережелерімен сәйкес тура күн сәулелерінен және атмосфералық жауын-шашыннан қорғанысты қамтамасыз ететін жер үсті көліктермен тасымалданады.
- 5.2. Құралдың кездейсоқ ағып кетуі кезінде сіңіргіш материалдармен (мысалы, мата, жүн) сүрту керек. Инертті сіңіргіш материалға сіңірту (мысалы, құм, силиконды гель, қышқылды байланыстырушы ерітінді, эмбебап байланыстырушы ерітінді, үгінді), жою үшін механикалық жабдықты пайдалану немесе сумен шаю.
- 5.3. Қапталған түріндегі құралды жабық құрғақ желдетілетін қоймалық бөлмелерде, ылғалдан және күн сәулелерінен қорғалған жерінде, жылудан алыс -5°C - +30°C температурасында сақтайды.
- 5.4. Қолғаптар жұмсақ көпқабатты орауларда қапалады – тікбұрышты

пішінді ламинат, орамада 10 дана.

Сақтау мерзімі – ашылмаған орамында өндірушінің жасау күнінен 2 жыл

6. САПАНЫ БАҚЫЛАУДЫҢ ФИЗИКАЛЫҚ-ХИМИЯЛЫҚ ЖӘНЕ ТАЛДАМАЛЫ ӘДІСТЕРІ

6.1. Спецификацияға сәйкес келесі көрсеткіштерді бақылайды:

Сипаттамалар	Спецификация	Әдіс
Сыртқы түрі	Мөлдір сұйықтық	органолептикалық
Түсі	Түссіз	органолептикалық
Иісі	Иісі жоқ немесе иісі өте әлсіз	органолептикалық
20 °C (г/мл) кезіндегі тығыздығы	1.0020 – 1.0080	Ph. Eur. ⁵ 2.2.5.
20 °C кезіндегі сыну көрсеткіші	1.3340 – 1.3400	Ph. Eur. 2.2.6.
pH-көрсеткіші	5.3 – 6.0	Ph. Eur. 2.2.3.
Октенидин дигидрохлорид, %	0.076 – 0.084	Ішкі

6.2. Октенидиндигидрохлоридті анықтау

Октенисан денені жууға арналған микробтарға қарсы қолғаптарда Октенидин дигидрохлоридтің құрамы сұйықтық хроматографияның көмегімен анықталады.

6.3. Реагенттер:

А элюенті

Б элюенті

Метанол (мысалы, Merck №6007)

0,2 % (салмақты қатынас) хлорлы қышқылдың су ерітіндісі (70% хлорлы қышқылдан тұрады, мысалы, Merck №519)

6.4. Сұйықтық хроматографияның шарттары

Аппарат

Мысалы, Аджилент 1100 (диодты-матрицалық детектор немесе ұзын толқынының айнымалылы детекторы) немесе Аджилент 1200 (диодты-матрицалық детектор немесе ұзын

⁵ Еуропалық фармакопея

Хроматографиялық бағана	толқынының айнымалылы детекторы)	
Қозғалмайтын фаза	150 * 4 мм	
Бөлшектердің өлшемдері	Мысалы, Зорбакс Эклипс XDB-C8	
Қозғалатын фаза	5 μm	
Градиент	А элюенті	
	Б элюенті	
	Басталуы	
	50%А және 50%Б	
	15 минут ішіндегі алғашқы өзгеріс	99%
	А және 1% Б	
	Екінші өзгерісі (уақытты тоқтату)	
	Уақытты 2 минутқа тоқтату	99%
	А және 1% Б	
Термокамерадағы температура	15,0 °С	
Ағып өтетін сұйықтың мөлшері	0,5 мл/мин	
Анықтау		
(ұяшықтың көлемі максимум 8μl)	Басталуы	
	269 нм	
	11 минут ішіндегі алғашқы өзгеріс	259
	нм	
	14,2 минут ішіндегі екінші өзгеріс	282
	нм	
Енгізілген сынаманың көлемі	5,0 μl	
Талдаудың ұзақтылығы	Тоқтау уақыты (талдаудың қорытқы ұзақтылығы)	
	17 минут	
	Өзгерістердің басталу уақыты (теңгеруді орнату уақыты)	
	7 минут	
Араластыру коэффициенті	0,1000	
Реакция уақыты	2 секунд	

6.5. Стандарттар

Ішкі стандарт	Оксибензойлы қышқыл бутилді эфир
Жалпылай қабылданған стандарт	Октенидин дигидрохлориді

6.6. Сипаттама

Мөлшерлегіш үлгінің ерітіндісі

Пикнометрдің 50 мл ішіне қосылады (0,1 мг дәлдігімен)	0,06 – 0,08 г Октенидин дигидрохлорида
дәлдігімен)	0,18 – 0,20 г ішкі стандарты (0,1 мг

және қалған көлем метанолмен толтырылады. Пикнометрдің 50 мл ішіне осы ерітіндінің 5,0 мл тамшуымен өлшенеді, одан кейін ол метанолмен толтырылады да жақсылап араластырылады.

Сынаманы дайындау

Қос талдауды өткізу Пикнометрдің 50 мл ішіне қосылады 0,09 – 0,10 г ішкі стандарты (0,1 мг дәлдігімен) және қалған көлем метанолмен толтырылады. Жақсылап араластырылады. (стандартты ерітінді)

Пикнометрдің 25 мл ішіне қосылады 2,80 – 3,00 г үлгі (0,1 мг дәлдігімен) Сонымен бірге стандартты ерітіндінің 5,0 мл қосылады және қалған көлем метанолмен толтырылады. Ерітінді жақсылап араластырылады.

6.7. Есептеу

Хроматографиялық қозғалғыштығының көрсеткіші ХҚК

$$\text{ХҚК} = \frac{\text{заттың салмағы (г)} * \text{ішкі стандартының аймағы}}{\text{ішкі стандартының салмағы (г)} * \text{заттың аймағы}}$$

Құрамы

$$\text{Құрамы (\%)} = \frac{\text{ХҚК} * \text{ішкі стандартының салмағы (г)} * \text{заттың аймағы} * 100}{\text{араластыру коэф.}}$$

Үлгінің салмағы (г) * ішкі стандартының аймағы

6.8. Микробиологиялық спецификация

Бактериялардың сомалық мөлшері	макс. 10 ² cfu/г
Ашытқылар мен зеңдер	макс. 10 ¹ cfu/г

⁶ Колония түзетін бірлік