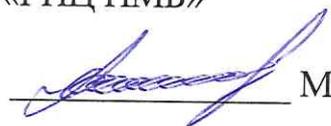


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ ПМБ»



М.В. Храмов

«30» сентября 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»



В.Г. Литвинец

«30» сентября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 29/20

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)

«ГЛАВГЕЛЬ»

(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № 29/20
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
«ГЛАВГЕЛЬ»

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора; ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ».
Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д., Комарова А.И.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ГЛАВГЕЛЬ» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную гелеобразную жидкость от бесцветного до зеленого цвета со запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт – 70,0%, 2-феноксиэтанол – 1,0%, а также другие функциональные добавки, в том числе ухаживающие за кожей компоненты, воду.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В, С, D, ВИЧ-инфекция, аденовирус, ротавирус, коронавирусы, энтеровирус, грипп «свиной», грипп «птичий», парагрипп и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов в течение 3 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено ко 2 классу опасных дезинфицирующих средств по степени летучести. По зоне острого и подострого биоцидного действия в режиме применения средство относится к 4 классу мало опасных веществ.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК 2-феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций (МО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, операционные блоки, отделения: приемные, детские, неонатологические, офтальмологические, физиотерапевтические, стоматологические и др.), работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических, ветеринарных, ПЦР и пр.), аптечных заведений, на станциях скорой медицинской помощи;

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов;

- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в МО, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием; при сборе медицинских отходов;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий (парикмахерские, салоны красоты, массажные и косметические салоны и др.) и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб, гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц работающих с денежными купюрами), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, пенитенциарных учреждений, сотрудников силовых ведомств, МЧС, сотрудников ветеринарных клиник;

- для дезинфекции обуви;

- для профилактической обработки ступней ног (после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.);

- дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.), санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.), резиновых коврик в МО, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания способом протирания или орошения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- для гигиенической обработки рук населением в быту (взрослых и детей от 10-ти лет) в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2 минут.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 2,5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 1,5 минут; после этого снова наносят 2,5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и

предплечий также в течение 1,5 минут, поддержания руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка кожи инъекционного поля: кожу в месте инъекции протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 30 секунд.

2.5. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами, время обработки каждой ступни ног не менее 3 минут.

2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл средства на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - 5 минут.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

После обработки средством перчатки необходимо снять с руки направить на дезинфекцию и утилизацию, а затем провести обработку рук антисептиком.

2.7. Дезинфекция резиновых ковриков: резиновые коврики протереть средством и выдержать 5 минут. Дать высохнуть.

2.8. Дезинфекция небольших по площади и труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способами протирания или орошения. Норма расхода средства при протирании ветошью тканевыми салфетками - не менее 30 мл/м².

Не допускается одновременно обрабатывать всю площадь помещения. Площадь обрабатываемой поверхности должна быть небольшой.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

При наличии биологических загрязнений (органических и др.) на обрабатываемых поверхностях, необходимо сначала салфеткой, смоченной средством удалить загрязнение, а другой салфеткой смоченной средством провести повторную обработку по режимам, представленным в таблице 1. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Дезинфекцию санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.)

проводят способом двукратного протирания или двукратного орошения по режимам, представленным в таблице 1.

Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. Дезинфекцию можно проводить в присутствии людей.

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов средством «ГЛАВГЕЛЬ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, оборудования и др.	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание
	Кандидозы, дерматофитии	3	
	Вирусные, туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i>)	5	
Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, тумбочек и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Двукратное протирание
	Кандидозы, дерматофитии	3	
	Вирусные, туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i>)	5	

2.9. Дезинфекция обуви: внутреннюю и внешнюю поверхность обуви протереть марлевыми салфетками, обильно смоченными в средстве, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 3 минуты.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению для наружного применения. Не принимать внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания, на поврежденные участки кожи.

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. Обработку небольших по площади поверхностей в норме расхода можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60м или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.5. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.6. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза промыть их проточной водой, оттягивая веко для промывания всей поверхности глаза и века в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия (альбуцида). При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи - прекратить применение средства, руки вымыть водой.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить.

4.4. При случайном попадании средства в желудок При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (10-20 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды).

4.5. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью от 0,03 до 2,0 дм³, в т.ч. с насадками-распылителями, в канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2,0 дм³ до 20,0 дм³.

5.2. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих спирты, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых хорошо вентилируемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня, при температуре от минус 40°С до плюс 30°С.

5.4. В аварийной ситуации: при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки А или промышленный противогаз.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в плотно закрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ГЛАВГЕЛЬ», выпускаемое по ТУ 20.20.14-028-56739504-2020, должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2. По показателям, обеспечивающие безопасность жизни и здоровья населения, охрану окружающей среды, средство должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 58151.1; по показателям эффективности - требованиям ГОСТ Р 56990 т Р.4.2.2643-10.

Таблица 2. Показатели качества средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «ГЛАВГЕЛЬ»

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид и запах	Прозрачная гелеобразная жидкость от бесцветного до зеленого цвета с характерным запахом спирта и применяемой отдушки	п. 6.2.
2. Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0 ± 2,0	п. 6.3.
3. Массовая доля 2-феноксизтанола, %	1,0 ± 0,2	п. 6.4

6.1. Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025

Результаты должны быть записаны с той же точностью, с которой установлена по показателю норма.

Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивы по качеству не хуже, чем предусмотренные настоящими техническими условиями.

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта (пропанола-2)

Массовую долю пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

6.3.1. Приборы, реактивы и растворы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1 по ТУ 6-2000 5Е2.833.106.

Азот газообразный, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с пределом измерения 300 мм.

6.3.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин;

Скорость водорода 30 см³/мин;

Скорость воздуха 300 ± 100 см³/мин;

Температура термостата колонки 135°C;

Температура детектора 1500°C;

Температура испарителя	200°C;
Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.3.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до четвертого десятичного знака взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора пропанол-2 с концентрацией около 70%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.3.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.6. Обработка результатов

Массовую долю пропанола-2 (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика пропанола-2 на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика пропанола-2 на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения 2,0%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

6.4. Определение массовой доли 2-феноксэтанола

Массовую долю 2-феноксэтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектора (ПИД) и использованием абсолютной градуировки.

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Хроматограф газовый типа «Кристалл 200М», снабженный ПИД стандартной колонкой (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент - хроматон N-AW-DMCS или инертон AW с размером частиц 0,20-0,25 мм, пропитанный 5% SE-30 (импорт).

Микрошприц вместимостью 2 мкл.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 10 см³.

Пробирки градуированные по ГОСТ 1770 вместимостью 15 см³ с притертой шлифованной пробкой.

Азот газообразный, марки ПНГ по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Микрошприц типа МШ-1 по ТУ 6-2000 5Е2.833.106.

Спирт изопропиловый х.ч. по ТУ 2632-037-78119972-2014.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с пределом измерения 300 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

2-феноксэтанола (не менее 99 %, CAS № 122-99-6, импорт).

Натрий хлористый по ГОСТ 4233 ч.д.а.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н по ТУ 6-09-2540-87; 0,1 н водный раствор соляной кислоты; готовят по инструкции к применению стандарт-титров.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1. Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

6.4.2.2. Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

Объемный расход азота	30 см ³ /мин;
Объемный расход водорода	25 см ³ /мин;
Объемный расход воздуха	250 см ³ /мин.
Температура колонки	160°С;
Температура испарителя	230°С;
Температура детектора	250°С.

Объем вводимой пробы 2 мкл.

Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола 11-12 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

6.4.2.3. Приготовление градуировочной смеси

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят 0,22 г 2-феноксиэтанола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 17 см³ изопропилового спирта и дистиллированную воду до калибровочной метки, после чего снова взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. По разности определяют массу содержимого колбы и вычисляют массовую долю в процентах 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси. Градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее 2 раз, до получения стабильной площади 2-феноксиэтанола, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси.

6.4.3. Проведение анализа

Около 8 г средства взвешивают в пробирке вместимостью 20 см³ с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют около 0,5 см³ хлористого натрия. Затем добавляют 1-2 капли 0,1 н соляной кислоты для перехода образца анализируемого средства из гелеобразного в жидкое состояние. Образец встряхивают и дают отстояться. Образовавшийся прозрачный раствор вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в пробе. Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксиэтанола (X_2 , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_2 = S \cdot C_{rc} \cdot S_{rc}, \text{ где}$$

S - площадь пика 2-феноксиэтанола в анализируемой пробе, мм²;

S_{rc} - площадь пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси, мм²;

C_{rc} - массовая доля 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 1,0%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 10 % при доверительной вероятности 0,95.