Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Государственная система
санитарно-эпидемиологического
нормирования Российской Федерации

БЮЛЛЕТЕНЬ

НОРМАТИВНЫХ И МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ ГОССАНЭПИДНАДЗОРА

ОФИЦИАЛЬНОЕ ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ИЗДАНИЕ

МОСКВА — 2016

Издается с 2000 года

Июнь Выпуск 2 (64)

gost.e-ecolog.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ПРИКАЗЫ

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 24.03.2016 № 200 «О внесении изменения в состав группы I специалистов, привлекаемых для экспертной оценки материалов на предмет наличия в них информации о способах совершения самоубийства, а также призывов к самоубийству, утвержденный приказом Роспотребнадзора от 14 ноября 2012 г. № 1095» 3

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству и содержанию объектов спорта: СП 2.1.2.3304—15 5

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Измерение концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны: Сборник МУК 4.1.3312—4.1.3321—15. Выпуск 57 17

Методика измерений массовой доли синтетических ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (тадалафила, варденафила и силденафила) в биологически активных добавках методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с ультрафиолетовым и масс-спектрометрическим детектированием: МУК 4.1.3331—16 102

Измерение концентраций пентиопирада в атмосферном воздухе населенных мест методом высокоэффективной жидкостной хроматографии: МУК 4.1.3280—15 116

Определение остаточных количеств флубендиамида в воде и почве методом высокоэффективной жидкостной хроматографии: МУК 4.1.3284—15 125

Биологический метод дезинфекции с использованием бактериофагов: МР 3.5.1.0101—15 137

Измерение концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны*

Сборник методических указаний МУК 4.1.3312—4.1.3321—15

Выпуск 57

Введение

Сборник методических указаний «Измерение концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны» (выпуск 57) разработан с целью обеспечения контроля соответствия фактических концентраций вредных веществ их предельно допустимым концентрациям (ПДК) и ориентировочным безопасным уровням воздействия (ОБУВ) и является обязательным при осуществлении санитарного контроля.

Включенные в данный сборник методические указания по контролю вредных веществ в воздухе рабочей зоны разработаны и подготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.016—79 «Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ» с изм. 1, ГОСТ 12.1.005—88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» с изм. 1, ГОСТ Р 8.563—09 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений», ГОСТ Р ИСО 5725—2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

Методики выполнены с использованием современных методов исследования, метрологически аттестованы и дают возможность контролировать концентрации химических веществ на уровне и ниже их ПДК и ОБУВ в воздухе рабочей зоны, установленных в гигиенических нормативах ГН 2.2.5.1313—03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» и ГН 2.2.5.2308—07 «Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» и дополнениях к ним.

Методические указания по измерению массовых концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны предназначены для лабораторий центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, санитарных лабораторий промышленных предприятий при осуществлении контроля за содержанием вредных веществ в воздухе рабочей зоны, а также научно-исследовательских институтов и других заинтересованных министерств и ведомств.

* Методические указания подготовлены коллективом авторов ФГБНУ «Научно-исследовательский институт медицины труда» (Л. Г. Макеева – руководитель, Н. С. Горячев, Е. М. Малинина, Е. Н. Грицун, Н. Л. Полуэктова).

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
А. Ю. Попова
24 декабря 2015 г.

4.1. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. ХИМИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Методика измерений массовой концентрации (±)-4'-циано-α,α,α-трифтор-3-[(4-фторфенил)сульфонил]-2-гидрокси-2-метил-м-пропионотолуидида (бикалутамид) в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Методические указания
МУК 4.1.3321—15

Свидетельство о государственной метрологической аттестации № 01.00225/205-32-15.

1. Назначение и область применения

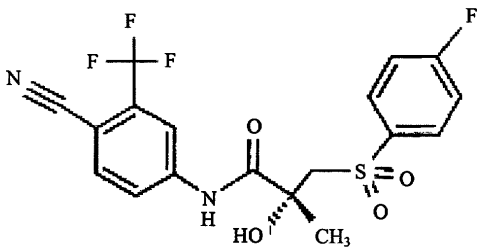
Настоящие методические указания устанавливают порядок применения метода высокоэффективной жидкостной хроматографии для измерений массовой концентрации бикалутамида в воздухе рабочей зоны в диапазоне массовых концентраций 0,0025—0,02 мг/м^3.

Методические указания носят рекомендательный характер.

2. Характеристика вещества

2.1. Физико-химические свойства

Бикалутамид



Эмпирическая формула: $C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$.

Молекулярная масса: 430,4.

Регистрационный номер CAS: 90357-06-5.

Бикалутамид – кристаллический порошок белого или почти белого цвета, температура плавления 190—194 °С, легко растворим в ацетоне, умеренно растворим в спирте метиловом и этиловом, практически нерастворим в воде.

Агрегатное состояние в воздухе – аэрозоль.

2.2. Токсикологическая характеристика

Бикалутамид – противоопухолевый препарат, блокатор андрогенных рецепторов, структурный и функциональный аналог антиандрогенов стероидной структуры, малоопасен при однократном внутрижелудочном поступлении, обладает потенциальной возможностью проявления отдаленных эффектов (канцерогенный, тератогенный, эмбриотоксический, влияние на репродуктивную функцию).

Предельно допустимая концентрация (ПДК) бикалутамида в воздухе рабочей зоны 0,005 мг/м^3 с пометкой «+» (требуется специальная защита кожи и глаз), 1 класс опасности (чрезвычайно опасные вещества).

3. Погрешность измерений

При соблюдении всех регламентированных условий и проведении анализа в точном соответствии с данной методикой при выполнении измерений массовой концентрации бикалутамида метрологические характеристики не превышают значений, представленных в табл. 1 (при доверительной вероятности $P = 0,95$).

Таблица 1

Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации бикалутамида, мг/м^3	Показатель точности (границы относительной погрешности), $\pm \delta$, % при $P = 0,95$	Показатель повторяемости (относительное среднеквадратическое отклонение повторяемости), σ_r, %	Показатель воспроизводимости (относительное среднеквадратическое отклонение воспроизводимости), σ_R, %	Предел повторяемости, r, %, $P = 0,95$, $n = 2$	Критическая разность для результатов анализа, полученных в двух лабораториях, $CD_{0,95}$, % ($n_1 = n_2 = 2$)
От 0,0025 до 0,020 вкл.	25	5	8	14	20

3. Метод измерений

Измерение массовой концентрации бикалутамида выполняют методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с ультрафиолетовым спектрофотометрическим (УФ) детектированием. Метод основан на разделении бикалутамида и других компонентов анализируемой смеси на хроматографической колонке, заполненной сорбентом, с последующей регистрацией бикалутамида с помощью ультрафиолетового детектора. Сигнал детектора прямо пропорционален массовой концентрации бикалутамида.

Измерение проводят при длине волны 270 нм.

Отбор проб проводят с концентрированием на аналитические аэрозольные фильтры.

Минимально определяемое количество бикалутамида в анализируемом объеме раствора пробы – 0,004 мкг.

Нижний предел измерений массовой концентрации бикалутамида в воздухе 0,0025 мг/м^3 (при отборе 800 дм^3 воздуха).

Метод специфичен в условиях приготовления препаративных форм на основе бикалутамида. Измерению не мешают вспомогательные вещества: алюмометасиликат магния, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, лактозы моногидрат, повидон, кросповидон.

5. Средства измерений, реактивы, вспомогательные устройства и материалы

5.1. Средства измерений

Хроматограф жидкостный с градиентной системой
элюирования, автосемплером, ультрафиолетовым детектором
и с термостатом колонки

Весы лабораторные 2-го класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 200 г, диапазон взвешивания по шкале 1—100 мг, цена деления шкалы 1 мг, погрешность взвешивания по шкале ± 0,15 мг	ГОСТ OIML R 76-1—11
Набор гирь	ГОСТ OIML R 111-1
Аспирационное устройство трехканальное с диапазоном расхода 40—200 $дм^3$/мин и пределом допустимой погрешности ± 5 %	ТУ 4215-000-11696625—03
Колбы мерные 2-50-2, 2-1000-2	ГОСТ 1770—74
Пипетки 1-1-2-1, 1-1-2-5, 1-1-2-10	ГОСТ 29227—91
Пробирки мерные с пришлифованными пробками П-2-10-0,1 ХС	ГОСТ 1770—74
Цилиндры мерные 3-500-2	ГОСТ 1770—74

Примечание. Допускается использование средств измерений с аналогичными или лучшими характеристиками.

5.2. Реактивы

Бикалутамид с содержанием основного вещества не менее 98,0 % в пересчете на сухое вещество	ФС 000374-160712
Спирт этиловый 96 %	ГОСТ Р 51723—01
Спирт метиловый	ГОСТ Р 51723—01
Тетрагидрофуран, хч	ГОСТ 4198—75
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709—72
Вода особо чистая	ТУ 6-09-2502—77
Подвижная фаза : смесь спирта метилового, тетрагидрофурана и воды особо чистой в соотношении 32 : 16 : 52 (по объему)	

Примечание. Допускается использование реактивов с более высокой квалификацией.

5.3. Вспомогательные устройства и материалы

Колонка аналитическая, размером 250 мм × 4,6 мм, заполненная сорбентом С 18, с размером частиц 5,0 мкм	
Аналитические аэрозольные фильтры гидрофобные на основе перхлорвинила с площадью рабочей поверхности 20 $см^2$ (фильтры)	ТУ 95-1892—89
Фильтродержатели	ТУ 95.72.05—77
Мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм	ТУ 9471-002-10471723—03
Бюксы стеклянные СВ 19/9, СВ 24/10	ГОСТ 25336—82
Палочки стеклянные	ГОСТ 25336—82
Воронки химические	ГОСТ 25336—82
Дистиллятор	ГОСТ Р 50444
Шкаф сушильный	ТУ 61-1-721—79

Примечание. Допускается применение оборудования с аналогичными или лучшими техническими характеристиками.

6. Требования безопасности

6.1. При работе с реактивами соблюдают требования безопасности, установленные для работы с токсичными, едкими и легковоспламеняющимися веществами по ГОСТ 12.1.007—76, ГОСТ 12.1.005—88 с изменением 1.

6.2. При проведении анализов горючих и вредных веществ должны соблюдаться требования противопожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004—91. Должны быть в нали-

чии средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009—90. Необходимо провести обучение работающих правилам безопасности труда согласно ГОСТ 12.0.004—90.

6.3. При выполнении измерений с использованием жидкостного хроматографа соблюдают правила электробезопасности в соответствии с ГОСТ 12.1.019—09 и инструкцией по эксплуатации прибора.

6.4. Помещение лаборатории должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать ПДК (ОБУВ), установленных ГН 2.2.5.1313—03 и ГН 2.2.5.2308—07.

7. Требования к квалификации оператора

К выполнению измерений и обработке их результатов допускается специалист, имеющий высшее образование, опыт работы в химической лаборатории, прошедший обучение и владеющий техникой анализа методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, освоивший метод анализа в процессе тренировки и уложившийся в нормативы оперативного контроля при проведении процедур контроля погрешности анализа.

8. Требования к условиям измерений

8.1. Условия приготовления растворов и подготовки проб к анализу:

– температура воздуха (20 ± 5) °С;

– атмосферное давление 84—106 кПа;

– относительная влажность воздуха, не более 80 %.

8.2. Выполнение измерений на жидкостном хроматографе проводят в условиях, рекомендованных технической документацией к прибору.

9. Подготовка к выполнению измерений

Перед выполнением измерений проводят следующие работы: приготовление растворов, подготовка жидкостного хроматографа, установление градуировочной характеристики, отбор проб воздуха.

9.1. Приготовление растворов

9.1.1. Основной раствор бикалутамида с массовой концентрацией 500 мкг/см^3 готовят растворением (0,02500 ± 0,00015) г бикалутамида в спирте этиловом 96 %-м в мерной колбе вместимостью 50 см^3.

Раствор устойчив в течение семи суток при хранении в холодильнике.

9.1.2. Рабочий раствор бикалутамида № 1 с массовой концентрацией 100 мкг/см^3 готовят разбавлением 10,0 см^3 основного раствора бикалутамида спиртом этиловым 96 %-м в мерной колбе вместимостью 50 см^3.

Раствор устойчив в течение семи суток при хранении в холодильнике.

9.1.3. Рабочий раствор бикалутамида № 2 с массовой концентрацией 20 мкг/см^3 готовят разбавлением 10,0 см^3 рабочего раствора бикалутамида № 1 спиртом этиловым 96 %-м в мерной колбе вместимостью 50 см^3.

Раствор устойчив в течение суток при хранении в холодильнике.

9.1.4. Подвижная фаза.

В мерную колбу вместимостью 1 000 см^3 наливают 320 см^3 спирта метилового, 160 см^3 тетрагидрофурана и 520 см^3 воды особо чистой, перемешивают.

Срок годности раствора 2 недели.

9.2. Подготовка хроматографа

Подготовку хроматографа проводят в соответствии с руководством по его эксплуатации.

Проверка пригодности хроматографической системы.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняется следующее условие: относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика бикалутамида, должно быть не более 2 %.

9.3. Установление градуировочной характеристики

Градуировочную характеристику, выражающую зависимость площади пиков (приборные единицы) от содержания бикалутамида в хроматографируемом объеме градуировочных растворов, устанавливают по методу абсолютной градуировки по шести сериям измерений по шести концентрациям вещества в каждой серии согласно табл. 2.

Таблица 2

Растворы для установления градуировочной характеристики при определении бикалутамида

№ градуировочного раствора	Объем рабочего раствора № 1 с концентрацией бикалутамида 100 мкг/см^3, см^3	Объем рабочего раствора № 2 с концентрацией бикалутамида 20 мкг/см^3, см^3	Содержание бикалутамида на фильтре, мкг	Массовая концентрация бикалутамида в градуировочном растворе, мкг/см^3	Содержание бикалутамида в хроматографируемом объеме градуировочных растворов, мкг
1	0,00	0,0	0,0	0,0	0,00
2	0,00	0,1	2,0	0,2	0,004
3	0,00	0,2	4,0	0,4	0,008
4	0,00	0,3	6,0	0,6	0,012
5	0,08	0,0	8,0	0,8	0,016
6	0,12	0,0	12,0	1,2	0,024
7	0,16	0,0	16,0	1,6	0,032

Градуировочные растворы используют свежеприготовленные. Растворы устойчивы в течение суток при хранении в холодильнике (температура от 2 до 8 °С).

На фильтры, помещенные в бюксы, пипеткой вместимостью 1 см^3 наносят рабочий раствор бикалутамида № 1 с массовой концентрацией 100 мкг/см^3 и рабочий раствор бикалутамида № 2 с массовой концентрацией 20 мкг/см^3 в соответствии с табл. 2. Фильтры подсушивают при комнатной температуре и с помощью пипетки вместимостью 5 см^3, приливают по 5 см^3 спирта этилового 96 %-го и оставляют на 10 мин, периодически помешивая стеклянной палочкой для лучшего растворения вещества. Затем фильтры тщательно отжимают, растворы сливают в мерные пробирки вместимостью 10 см^3. Фильтры повторно обрабатывают 5,0 см^3 спирта этилового 96 %-го и оставляют на 10 мин, периодически помешивая стеклянной палочкой, затем фильтры тщательно отжимают и удаляют. Растворы сливают в те же пробирки и доводят объем раствора до 10,0 см^3 спиртом этиловым 96 %-м. Далее растворы фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм в хроматографические виалы.

Инжектируют в хроматограф по 0,02 см^3 каждого из градуировочных растворов.

По полученным данным методом абсолютной градуировки строят градуировочную характеристику, выражающую зависимость площади пика (приборные единицы) от содержания бикалутамида в хроматографируемом объеме (мкг).

9.4. Условия хроматографирования градуировочных смесей и анализируемых проб

Длина волны детектора	270 нм
Объем вводимой пробы	0,02 см^3
Температура термостата колонки	40 °С

Расход подвижной фазы 1,0 $см^3$/мин

Время удерживания бикалутамида (12,2 ± 0,7) мин

За время удерживания бикалутамида принимают время удерживания пика бикалутамида, полученного при анализе раствора бикалутамида с массовой концентрацией 100 мкг/$см^3$ (раствор № 1) и раствора бикалутамида с массовой концентрацией 20 мкг/$см^3$ (раствор № 2).

9.5. Контроль стабильности градуировочной характеристики

Контроль стабильности градуировочной характеристики проводят не реже 1 раза в три месяца, а также при смене реактивов или изменении условий анализа.

Один раз в год градуировочную характеристику устанавливают заново.

Для контроля стабильности используют вновь приготовленные градуировочные растворы с массовой концентрацией исследуемого вещества по п. 9.3 (в начале, середине и в конце измерений) и анализируют в точном соответствии с методикой.

Градуировочную характеристику считают стабильной, если для каждого контрольного образца выполняется условие:

$$\frac{\left|S_{изм} - S_{гр}\right|}{S_{гр}} \cdot 100 \le K_{гр}, \text{ где} \qquad (1)$$

$S_{изм}$, $S_{гр}$ – значение площади пика (приборные единицы) бикалутамида в образце для контроля, измеренное и найденное по градуировочной характеристике соответственно;

$K_{гр}$ – норматив контроля, $K_{гр} = 0{,}5 \cdot \delta$, где

$\pm\,\delta$ – границы относительной погрешности, % (табл. 1).

Если условие стабильности не выполняется только для одного образца, то выполняют повторное измерение этого образца с целью исключения результата, содержащего грубую ошибку.

Если градуировочная характеристика не стабильна, выясняют причины нестабильности и повторяют контроль стабильности с использованием других образцов для градуировочной характеристики, предусмотренной методикой. При повторном обнаружении нестабильности градуировочной характеристики прибор градуируют заново.

9.6. Отбор проб воздуха

Отбор проб проводят с учетом требований ГОСТ 12.1.005—88 с изменением 1 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» и Руководства Р 2.2.2006—05 (приложение 9) «Общие методические требования к организации и проведению контроля содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны», раздел 2 «Контроль соответствия максимальным ПДК».

Одновременно отбирают две параллельные пробы.

Воздух аспирируют через фильтр, помещенный в фильтродержатель, снабженный металлической сеткой. Для определения массовой концентрации бикалутамида на уровне ½ ПДК необходимо отобрать не менее 800 $дм^3$ воздуха в течение 8 мин.

Отобранные пробы можно хранить в бюксах в течение суток в холодильнике.

10. Выполнение измерений

Фильтр с отобранной пробой помещают в бюкс, приливают 5,0 $см^3$ спирта этилового 96 %-го и оставляют на 10 мин, периодически помешивая стеклянной палочкой для лучшего растворения вещества. Затем фильтр тщательно отжимают, раствор сливают в мерную пробирку вместимостью 10 $см^3$. Фильтр повторно обрабатывают 5,0 $см^3$ спирта этилового 96 %-го, оставляют на 10 мин, периодически помешивая стеклянной палочкой, затем фильтр тщательно отжимают и удаляют. Раствор сливают в ту же пробирку, объем раство-

ра доводят до метки спиртом этиловым 96 %-м. Далее растворы фильтруют через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм в хроматографические виалы.

Хроматографический анализ выполняют в тех же условиях, что и хроматографирование градуировочных растворов.

Регистрируют не менее двух хроматограмм для каждой пробы, соблюдая все условия, требуемые для градуировки хроматографической системы.

Количественное определение содержания бикалутамида (в мкг) в анализируемом объеме раствора пробы проводят по предварительно построенной градуировочной характеристике.

Примечание. Фильтрование растворов анализируемых проб проводится для удаления нерастворимых в спирте этиловом 96 %-м вспомогательных веществ, входящих в состав препаративных форм бикалутамида.

11. Вычисление результатов измерений

Массовую концентрацию бикалутамида в воздухе рабочей зоны C, мг/м^3, вычисляют по формуле:

$$C = \frac{a \cdot B}{б \cdot V_{20}}, \text{ где} \qquad (2)$$

a – содержание бикалутамида в анализируемом объеме раствора пробы, найденное по градуировочной характеристике, мкг;

B – общий объем раствора пробы, см^3;

$б$ – хроматографируемый объем раствора пробы, см^3;

V_{20} – объем воздуха, отобранный для анализа (дм^3) и приведенный к стандартным условиям (прилож. 1).

За результат измерений принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, если выполняется условие приемлемости:

$$\frac{2 \cdot |C_1 - C_2| \cdot 100}{(C_1 + C_2)} \le r \text{ , где} \qquad (3)$$

C_1, C_2 – результаты параллельных определений массовой концентрации бикалутамида в воздухе рабочей зоны, мг/м^3;

r – значение предела повторяемости, % (табл. 1).

Если условие (3) не выполняется, выясняют причины превышения предела повторяемости, устраняют их и повторяют выполнение измерений в соответствии с требованиями методики измерений.

12. Оформление результатов анализа

Результат количественного химического анализа представляют в виде:

$$\overline{C} \pm 0{,}01 \cdot \delta \cdot \overline{C}, \text{ при } P = 0{,}95, \text{ где}$$

$\overline{C}$ – среднее арифметическое значение результатов n определений, признанных приемлемыми, мг/м^3;

$\pm\,\delta$ – границы относительной погрешности измерений, % (табл. 1).

Если полученный результат измерений ниже нижней (выше верхней) границы диапазона измерений, то производят следующую запись в журнале: «*массовая концентрация бикалутамида менее 0,0025 мг/м^3 (более 0,02 мг/м^3)*».

13. Контроль результатов измерений

13.1. Проверка приемлемости результатов измерений, полученных в условиях воспроизводимости

Проверку приемлемости результатов измерений в условиях воспроизводимости проводят:

а) при возникновении спорных ситуаций между двумя лабораториями;

б) при проверке совместимости результатов измерений, полученных при сличительных испытаниях (при проведении аккредитации лабораторий и инспекционного контроля).

Для проведения проверки приемлемости результатов измерений в условиях воспроизводимости каждая лаборатория использует пробы, оставленные на хранение.

Приемлемость результатов измерений, полученных в двух лабораториях, оценивают сравнением разности этих результатов с критической разностью $CD_{0,95}$ по формуле:

$$\frac{2\cdot\left|C_{cp1}-C_{cp2}\right|\cdot 100}{(C_{cp1}+C_{cp2})}\leq CD_{0,95}, \text{ где} \qquad (4)$$

C_{cp1}, C_{cp2} – средние значения массовой концентрации бикалутамида, полученные в первой и второй лабораториях, мг/м^3;.

$CD_{0,95}$ – значение критической разности, % (табл. 1).

Если критическая разность не превышена, то приемлемы оба результата измерений, проводимых двумя лабораториями, и в качестве окончательного результата используют их среднеарифметическое значение. Если критическая разность превышена, то выполняют процедуры, изложенные в ГОСТ Р ИСО 5725-6—02 (п. 5.3.3).

При разногласиях руководствуются ГОСТ Р ИСО 5725-6—02 (п. 5.3.4).

13.2. Контроль качества результатов измерений при реализации методики в лаборатории

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют по ГОСТ Р ИСО 5725-6—02, используя контроль стабильности среднеквадратического (стандартного) отклонения повторяемости по п. 6.2.2 ГОСТ Р ИСО 5725-6—02 и показателя правильности по п. 6.2.4 ГОСТ Р ИСО 5725-6—02.

Рекомендуется устанавливать контролируемый период так, чтобы количество результатов контрольных измерений было от 20 до 30.

При неудовлетворительных результатах контроля, например, при превышении предела действия или регулярном превышении предела предупреждения, выясняют причины этих отклонений, в том числе проводят смену реактивов, проверяют работу оператора.

Разработаны сотрудниками ООО «Алгама» (Н. П. Сергеюк), АО «ВНЦ БАВ» (М. И. Голубева, Л. И. Крымова), ОАО «Фармстандарт Уфа-Вита» (И. С. Афонькин).

Приложение 1

Приведение объёма воздуха к стандартным условиям

Приведение объёма воздуха к стандартным условиям при температуре 293 К (20 °С) и атмосферном давлении 101,33 кПа (760 мм рт. ст.):

$$V_{20} = \frac{V_t \cdot 293 \cdot P}{(273 + t) \cdot 101{,}33}, \text{ где}$$

V_t – объём воздуха, отобранный для анализа, дм^3;
P – барометрическое давление, кПа (101,33 кПа = 760 мм рт. ст.);
t – температура воздуха в месте отбора пробы, °С.

Для удобства расчёта V_{20} следует пользоваться таблицей коэффициентов (прилож. 2). Для приведения воздуха к стандартным условиям надо умножить V_t на соответствующий коэффициент.

Приложение 2

Коэффициенты для приведения объема воздуха к стандартным условиям

	Давление Р, кПа/мм рт. ст.									
t °C	97,33/ 730	97,86/ 734	98,4/ 738	98,93/ 742	99,46/ 746	100/ 750	100,53/ 754	101,06/ 758	101,33/ 760	101,86/ 764
–30	1,1582	1,1646	1,1709	1,1772	1,1836	1,1899	1,1963	1,2026	1,2058	1,2122
–26	1,1393	1,1456	1,1519	1,1581	1,1644	1,1705	1,1768	1,1831	1,1862	1,1925
–22	1,1212	1,1274	1,1336	1,1396	1,1458	1,1519	1,1581	1,1643	1,1673	1,1735
–18	1,1036	1,1097	1,1158	1,1218	1,1278	1,1338	1,1399	1,1460	1,1490	1,1551
–14	1,0866	1,0926	1,0986	1,1045	1,1105	1,1164	1,1224	1,1284	1,1313	1,1373
–10	1,0701	1,0760	1,0819	1,0877	1,0986	1,0994	1,1053	1,1112	1,1141	1,1200
–6	1,0540	1,0599	1,0657	1,0714	1,0772	1,0829	1,0887	1,0945	1,0974	1,1032
–2	1,0385	1,0442	1,0499	1,0556	1,0613	1,0669	1,0726	1,0784	1,0812	1,0869
0	1,0309	1,0366	1,0423	1,0477	1,0535	1,0591	1,0648	1,0705	1,0733	1,0789
+2	1,0234	1,0291	1,0347	1,0402	1,0459	1,0514	1,0571	1,0627	1,0655	1,0712
+6	1,0087	1,0143	1,0198	1,0253	1,0309	1,0363	1,0419	1,0475	1,0502	1,0557
+10	0,9944	0,9999	0,0054	1,0108	1,0162	1,0216	1,0272	1,0326	1,0353	1,0407
+14	0,9806	0,9860	0,9914	0,9967	1,0027	1,0074	1,0128	1,0183	1,0209	1,0263
+18	0,9671	0,9725	0,9778	0,9830	0,9884	0,9936	0,9989	1,0043	1,0069	1,0122
+20	0,9605	0,9658	0,9711	0,9783	0,9816	0,9868	0,9921	0,9974	1,0000	1,0053
+22	0,9539	0,9592	0,9645	0,9696	0,9749	0,9800	0,9853	0,9906	0,9932	0,9985
+24	0,9475	0,9527	0,9579	0,9631	0,9683	0,9735	0,9787	0,9839	0,9865	0,9917
+26	0,9412	0,9464	0,9516	0,9566	0,9618	0,9669	0,9721	0,9773	0,9799	0,9851
+28	0,9349	0,9401	0,9453	0,9503	0,9555	0,9605	0,9657	0,9708	0,9734	0,9785
+30	0,9288	0,9339	0,9391	0,9440	0,9432	0,9542	0,9594	0,9645	0,9670	0,9723
+34	0,9167	0,9218	0,9268	0,9318	0,9368	0,9418	0,9468	0,9519	0,9544	0,9595
+38	0,9049	0,9099	0,9149	0,9199	0,9248	0,9297	0,9347	0,9397	0,9421	0,9471

Приложение 3

Указатель основных синонимов, технических, торговых и фирменных названий веществ

1. Бикалутамид	91
2. Бортезомиб	58
3. Валсартан	83
4. Детралекс	42
5. Ивабрадина гидрохлорид	50
6. Иматиниба мезилат	67
7. Кетопрофен	18
8. Кларитромицин	76
9. Кораксан	50
10. Флокумафен	25
11. Эверолимус	33

gost.e-ecolog.ru