



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 27 12 2017 року

№ 602-123-20-51 40455

Об'єкт експертизи: дезінфікуючий засіб - шкірний антисептик «РОСА+» (діючі речовини - суміш метастабільних гідропероксидних і хлоркисневих з'єднань: хлорнатурна кислота, пероксид водню, озон, інші пероксидні і супероксидні з'єднання (НСІО; СІО₂; СІО₋; О₃; Н₃О₂; Н₂О₂; Н₃О₊; О₂); масова концентрація АДР – 0,02%

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-37363915-001:2011«АНОЛІТ КРИСТАЛ».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: дезінфекція рук хірургів, акушерів та медперсоналу закладах охорони здоров'я; обробка шкіри пацієнтів перед інвазивними втручаннями, літтьових згинів донорів на станціях переливання крові; дезінфекція рук працівників учбово-виховних, аптечних закладів, лабораторій різного підпорядкування, об'єктів комунальних служб (косметичних салонів і клінік, перукарень, готелів, лазень та саун, хімчисток, гуртожитків, соцзабезпечення, банківських установ, спортивно-оздоровчих закладів; дезінфекція рук робітників підприємств харчової, фармацевтичної, біотехнологічної, косметичної промисловості, об'єктів водопостачання, санаторно-курортних закладів, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, складів та сховищ; всіх видів транспорту, пенітенціарних установ, військових частин і об'єктів, підприємств агропромислового комплексу та ветеринарного нагляду, працівників судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг; гігієнічна обробка рук та шкіри населення у побуті, дезінфекція рук та шкірних покривів, в тому числі при ушкодженнях, у зонах надзвичайних ситуацій, у вогнищах інфекційних захворювань; гігієнічна обробка змінних протезів, профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань в порожнині рота в стоматології; просочування серветок одноразового використання для антисептичної обробки шкіри рук і тіла, серветок, які використовуються при перев'язках в хірургічній практиці; швидка дезінфекція поверхонь (включаючи прилади та апаратуру), медичних рукавичок в ургентних ситуаціях.

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010». Україна, 61140, місто Харків, проспект Гагаріна 100, тел.050-325-08-84, E-mail: anolitantisept@gmail.com; www: anolitantisept.com.ua , код за ЄДРПОУ 37363915; адреса виробництва: Приватне підприємство «ПЕРСОНАЛ ЛЮКС», 61140, місто Харків, проспект Гагаріна 100. Код за ЄДРПОУ 37094691.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010». Україна, 61140, місто Харків, проспект Гагаріна 100, тел.050-325-08-84, E-mail: anolitantisept@gmail.com; www: anolitantisept.com.ua ,код за ЄДРПОУ 37363915.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина); не володіє кумулятивними, сенсibiliзуючими, мутагенними, канцерогенними, тератогенними та гонадотропними властивостями; препарат не чинить подразнюючу дію на шкіру.

Засіб «РОСА+» має бактерицидні (в т.ч. у відношенні грампозитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних бактерій, включаючи збудників туберкульозу, мультирезистентних госпітальних штамів стафілококу, ентеробактерій і псевдомонад (*Pseudomonas aeruginosa*), ентерогеморагічної кишкової палички, інших антибіотикорезистентних бактерій, збудників легіонельозу, сальмонельозу, холери, ієрсиніозів тощо, віруліцидні (включаючи збудників парентеральних вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, всіх типів грипу, поліомієліту, герпес-, адено-, коро-, рота- вірусів тощо та фунгіцидні властивості у відношенні грибів роду *Candida*, *Aspergillus*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, *Pityrosporum*, інших патогенних грибів, а також спор. Засіб «РОСА+» готовий до застосування у вигляді розчину.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування дезінфікуючого засобу-шкірного антисептика «РОСА+».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **дезінфікуючий засіб - шкірний антисептик «РОСА+»** за наданою заявником документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії реєстрації засобу дезінфекційного.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 30394 від 07 грудня 2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
В.о. директора Державної установи «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»
М.П.



**Інструкція
(МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ)**

**щодо застосування дезінфікуючого засобу - шкірного антисептика
«РОСА+»**

2017

Інструкція призначена для медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів, працівників ветеринарних, учбово-виховних, спортивно-оздоровчих закладів, підприємств громадського харчування і харчової промисловості, робітників комунальних підприємств, інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил, а також для населення у побуті.

При передруку і використанні будь-якої частини тексту даної інструкції обов'язкове посилання на це першоджерело.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ТОВ «Компанія Інтерком 2010»

О. В. Кольцов



«28» грудня 2017 р.

№ 602-123-20-5/40455

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – Дезінфікуючий засіб - шкірний антисептик «РОСА+» (ТУ У 24.2-37363915-001:2011).

1.2. Розробник – ТОВ «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010», Харків, Україна.

1.3. Виробник - ПП «ПЕРСОНАЛ ЛЮКС», Харків, Україна.

1.4. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %. суміш метастабільних хлоркисневих і гідропероксидних з'єднань: хлорнуватиста кислота, пероксид водню, озон, інші пероксидні і супероксидні з'єднання (НСІО; СІО₂; СІО⁻; О₃; НЗО⁺2; НЗО⁺;О₂; Н₂О₂); масова концентрація АДР-0,02%)

1.5. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора однорідна безбарвна з легким специфічним запахом оксидантів рідина без механічних домішок; рН: 6,0 – 8,0.

1.6. Призначення засобу. Дезінфікуючий засіб - шкірний антисептик «РОСА+» призначений:

- для дезінфекції рук хірургів, акушерів та медперсоналу, які зайняті у проведенні операцій та прийнятті пологів в закладах охорони здоров'я;

- для антисептичної обробки шкіри пацієнтів перед інвазійними втручаннями (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, включаючи щеплення, установку внутрішньосудинних пристроїв, катетерів для спинальної чи епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних маніпуляцій, при проведенні пункцій органів, суглобів та спинномозкового каналу тощо, в тому числі для антисептичної обробки шкіри новонароджених і немовлят при проведенні медичних маніпуляцій в лікувально-профілактичних закладах, в автомобілях швидкої медичної допомоги, в зонах надзвичайних ситуацій, в установах соціального забезпечення, санаторно-курортних установах тощо;

- для дезінфекції ліктювих згинів донорів на станціях переливання крові;

- для дезінфекції рук працівників учбово-виховних закладів, аптечних закладів, лабораторій різного підпорядкування, об'єктів комунальних служб, в т.ч. косметичних салонів і клінік, соляріїв, перукарень, готелів, кемпінгів, пралень, лазень та саун, хімчисток, гуртожитків, закладів громадського харчування, соцзабезпечення (будинки старих, інвалідів та ін.), банківських установ, спортивно-оздоровчих закладів (спорткомплекси, басейни, аквапарки), а також в місцях проведення тренувань, змагань;

- для дезінфекції рук робітників підприємств харчової, фармацевтичної, біотехнологічної, косметичної промисловості, об'єктів водопостачання, санаторно-курортних закладів, підприємств харчопереробної промисловості (м'ясопереробна, рибна, молочна, кондитерська, по виробництву пивобезалкогольних напоїв, мінеральних вод та інших), персоналу закладів ресторанного господарства і торгівлі, складів та сховищ, всіх видів транспорту, пенітенціарних установ, військових частин, об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил; підприємств агропромислового комплексу та ветеринарного нагляду;

- для гігієнічної обробки рук працівників судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг;

- для гігієнічної антисептичної обробки рук та шкіри населення у побуті, в тому числі для дезінфекції шкіри перед відбором крові для визначенням рівня цукру у крові та введенням інсуліну; гігієнічної дезінфекції шкіри рук при догляді за новонародженими дітьми, людьми похилого віку, хворими, а також у подорожах тощо;

- для дезінфекції рук та шкірних покривів, в тому числі при ушкодженнях, персоналу інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил у зонах надзвичайних ситуацій, у вогнищах інфекційних захворювань;

- для гігієнічної обробки змінних протезів, профілактики мікробних ускладнень після оперативних втручань в порожнині рота в стоматології, для просочування серветок, які використовуються при перев'язках в хірургічній практиці;

- для знезараження шкірних покривів ніг і внутрішньої поверхні взуття з метою профілактики грибкових захворювань, для усунення неприємних запахів;

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла, а також для дезінфекції невеликих за площею поверхонь, медичних рукавичок в ургентних ситуаціях,

- для швидкої дезінфекції поверхонь (включаючи прилади та апаратуру), медичних рукавичок в ургентних ситуаціях.

1.7. Спектр антимікробної дії. Засіб має бактерицидні (в т.ч. у відношенні грампозитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних бактерій, включаючи збудників туберкульозу, мультирезистентних госпітальних штамів стафілококу, ентеробактерій і псевдомонад (*Pseudomonas aeruginosa*), ентерогеморагічної кишкової палички, інших антибіотикорезистентних

бактерій, збудників легіонельозу, сальмонельозу, холери, ієрсиніозів тощо, віруліцидні (включаючи збудників парентеральних вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, всіх типів грипу, поліомієліту, герпес-, адено-, норо-, рота- вірусів тощо, та фунгіцидні властивості у відношенні грибів роду *Candida*, *Aspergillus*, *Trichopyton*, *Epidermophyton*, *Microsprum*, *Pityrosporum*, інших патогенних грибів, а також спор.

Наявність у засобі різноманітних за фізичними та хімічними властивостями метастабільних з'єднань зумовлює неможливість адаптації мікроорганізмів. Застосування дезінфікуючого засобу - шкірного антисептика «РОСА+» не вимагає ротації.

1.8. Токсичність та безпеність засобу. За параметрами гострої токсичності засіб «РОСА+» згідно ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок, при нанесенні на шкіру і при інгаляційному впливі в насичуючих концентраціях відноситься до 4 класу – малонебезпечна речовина. Препарат не володіє кумулятивними, мутагенними, канцерогенними, тератогенними, гонадотропними властивостями. Місцево-подразнювальна, сенсibiliзуюча властивості у засобу не виявлені. «РОСА+» має ранозагоювальні властивості. Антимікробні сполуки у препараті «РОСА+» представлені активною низькоконцентрованою сумішшю неорганічних метастабільних пероксидних і хлоркисневих сполук, які зазвичай синтезуються в організмі людини електрохімічноактивними ферментами клітин і приймають участь в нейтралізації шкідливих речовин (фагоцитоз).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «РОСА+» являє собою готовий до застосування розчин і не підлягає розведенню.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Обробка рук хірургів та інших осіб, що беруть участь у проведенні операцій, прийомі пологів та інших інвазивних процедурах і маніпуляціях: перед застосуванням розчину руки ретельно миють теплою водою і милом протягом 2 хвилин, висушують стерильною марлевою серветкою. Потім на сухі руки наносять розчин засобу порціями дворазово по 5 мл і втирають його в шкіру рук, підтримуючи їх у вологому стані протягом 5 хвилин. Стерильні рукавички надівають після повного висихання розчину засобу.

3.2. Обробка операційного поля: шкіру послідовно дворазово протирають роздільними стерильними серветками, рясно змоченими розчином засобу. Час витримки після закінчення обробки 2 хвилини. Напередодні операції хворий приймає душ (ванну), змінює білизну.

3.3. Обробка ліктьових згинів донорів: шкіру послідовно дворазово протирають роздільними стерильними тампонами, рясно змоченими розчином засобу. Час витримки після закінчення обробки 2 хвилини.

3.4. Обробка ін'єкційного поля: шкіру протирають ватним тампоном, рясно змоченим розчином засобом; час витримки після закінчення обробки - не менше 30 секунд.

3.5. Дезінфекція шкіри при знятті швів: перед зняттям операційних швів рясно зволожують шов та прилеглу ділянку шкіри стерильним тампоном, зволоженим препаратом;

після видалення шовного матеріалу ділянку шкіри знову рясно зволожують засобом та протирають стерильним тампоном. Накладають стерильну пов'язку.

3.6. Гігієнічна обробка рук: 3 мл розчину наносять на руки і втирають в шкіру до висихання, але не менше 30 секунд.

Для профілактики туберкульозу та вірусних інфекцій обробку рук проводять двічі, використовуючи щоразу не менше 3 мл розчину засобу, загальний час обробки - 60 секунд.

3.7. Обробка рукавичок, одягнутих на руки персоналу: зовнішню поверхню медичних рукавичок ретельно протирають марлевим або ватним тампоном, рясно змоченим розчином засобу, або наносять розчин засібу за допомогою настінного дозатора або без нього безпосередньо на зовнішню поверхню медичних рукавичок. Норма витрати засобу не менше 3 мл. Час обробки - не менше 1 хвилини. Експозиція - до повного висихання поверхні рукавичок. Загальний час обробки не менше 1,5 хвилин.

3.8. Дезінфекція шкіри при інфекціях бактеріальної, вірусної, грибкової етіології: для профілактики грибкових захворювань та повторного інфікування шкіри, а також для дезінфекції шкіри при грибкових інфекціях, для обробки ніг і внутрішньої поверхні взуття обробку проводять за допомогою тампона, зволоженого засобом або методом розпилення, час експозиції - 60 с. Для зручності проведення дезінфекції ніг у спорткомплексах, басейнах, аквапарках, лазнях, саунах тощо можна застосовувати флакони з розпилюючим пристроєм.

3.9. Хірургія, травматологія, комбустіологія: з профілактичною і лікувальною метою засобом зрошують поверхню ран та опіків, фіксують марлеві тампони, змочені антисептиком. Процедура повторюється 2-3 рази на добу протягом 5-6 днів.

3.10. Стоматологія: при лікуванні стоматиту, гінгівіту, пародонтиту засіб застосовують шляхом аплікації по 10-20 мл протягом 10-15 хв або полоскання (30-50 мл) 3-4 рази в день до ліквідації запальних явищ. Перед застосуванням засобу «РОСА +» для дезінфекції зубних протезів необхідно ретельно очистити зубну конструкцію від залишків їжі. Зубний протез для

дезінфекції занурюють в розчин на 10-15 хвилин. Для очищення протезу від плям різного походження необхідно залишити його в розчині на ніч.

3.11. Дезінфекція поверхонь та виробів медичного призначення: в ургентних ситуаціях дезінфекцію проводять методом протирання або зрошення та протирання та відслідковують, щоб вся поверхня була зволожена, час експозиції - 60 с.

4. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ.

4.1. «РОСА+» не має токсичної дії. Тривале застосування «РОСА+» не спричиняє токсичних реакцій.

4.2.Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами:

Застосування препарату характеризується відсутністю впливу на здатність керування автотранспортом і не знижує швидкості психомоторних реакцій.

4.3. Застосування у період вагітності або годування груддю:

Дозволяється застосовувати засіб «РОСА+» у період вагітності або годування груддю.

5. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

5.1. Пакування засобу: скляні та полімерні флакони, ємності з розпилюючим, дозуючим пристроєм, пляшки місткістю від 20 мл. до 2000 мл., полімерні канистри місткістю від 1,0 до 10,0л., діжки від 20л до 200л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

5.2. Умови транспортування. Транспортувати всіма видами транспорту з дотриманням правил, чинних на даному виді транспорту. Засіб безпечний для навколишнього середовища.

5.3. Термін та умови зберігання. Термін придатності засобу – 12 місяців в оригінальній упаковці виробника; після відкриття упаковки - 2 місяці; зберігати при температурі від 5 до 30°C., в недоступних для дітей місцях.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЗАСОБУ «РОСА+»

6.1. Параметри та нормативи: дезінфікуючий засіб - шкірний антисептик «РОСА+» контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, колір, показник концентрації водневих іонів (рН), масова сумарна концентрація поєднань хлору і кисню в перерахунку на хлор (таблиця 1).

Таблиця 1. Контрольовані параметри та нормативи

Контрольовані параметри	Норма
Зовнішній вигляд, колір	Безбарвний прозорий розчин
Показник концентрації водневих іонів (рН)	6,0 – 8,0
Масова сумарна концентрація розчинених речовин (мінералізація), г/дм ³	1,0±0,1
Масова доля поєднань хлору (хлорнуватиста кислота, діоксид хлору) і кисню (озон) в перерахунку на хлор, %	0,02±0,001

6.2. Методи випробувань.

6.2.1. Визначення зовнішнього вигляду, кольору.

Зовнішній вигляд і колір визначають візуальним оглядом проби в пробірці з безбарвного скла на білому фоні.

6.2.2. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН) засобу. Показник активності водневих іонів засобу визначають потенціометрично за ГОСТ 22567.5.

6.2.3. Контроль вмісту сумарної концентрації розчинених речовин (мінералізації) в засобі (п.1.2.) визначається за допомогою кондуктометрів типу

Аніон-7020 чи Аніон-4120 по ІНФ 2.840.004ТУ чи аналогічних по характеристиках.

6.2.4. Визначення масової долі поєднань активного хлору (хлорнуватиста кислота, гіпохлорит-іон, діоксид хлору) і активного кисню (перекис водню, озон) в перерахунку на хлор (сумарно).

6.2.4.1. Обладнання, реактиви і розчини.

- Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г, по ГОСТ 24104;
- Колба мірна 2-250-2, за ГОСТ 1770;
- Колби КН-1-250 з шліфованою пробкою, за ГОСТ 25336;
- Циліндр 1-50 чи 3-50 за ГОСТ 1770;
- Склянка скляна СВ-14/08 за ГОСТ 25336;
- Піпетки 6-1-10; 6-156 по ГОСТ 20292;
- Крохмаль розчинений для йодометрії по ГОСТ 10163-76, 0,5% розчину;
- Сірчана кислота за ГОСТ 4204-77, 20% розчин;
- Калій йодистий за ГОСТ 4232-74, 10% розчин;
- Тіосульфат натрію (фіксанал) за ТУ 6-09-2540-72;
- Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

6.2.4.2. Приготування розчинів.

6.2.4.2.1. Приготування 0,5% розчину крохмалю.

До 0,5 г крохмалю розчиненого в 25 см³ дистильованої води при перемішуванні добавляють 75 см³ киплячої дистильованої води і кип'ятять 2–3 хв.

6.2.4.2.2. Приготування 20% розчину сірчаної кислоти.

До 750 см³ дистильованої води невеликими порціями при перемішуванні добавляють 20 г концентрованої сірчаної кислоти, охолоджують.

переливають в мірну колбу об'ємом 1 дм³ і доводять об'єм до мітки.

6.2.4.2.3. Приготування 10% розчину калію йодованого.

До 10 г калію йодованого, поміщеного в мірну колбу, прибавляють 50 см³ свіжоприготовленої дистильованої води, перемішують до розчинення і доводять об'єм до мітки.

6.2.4.3. Проведення аналізу.

В конічну колбу з притертою пробкою вносять 10 см³ аналізованого зразка, 10 см³ 20% сірчаної кислоти і 5 см³ 10% розчину калію йодованого. Вміст колби перемішують і поміщають в темне місце на 5 хв. Йод, що виділився, титрують 0,1 розчином натрію тіосульфату до світло-жовтого забарвлення, прибавляють 1 см³ 0,5% розчином крохмалю і титрують до зникнення синього кольору.

6.2.4.4. Розрахунок масової долі оксидантів в перерахунку на хлор. Масову долю оксидантів в перерахунку на хлор (X, %) в аналізованому зразку розраховують по формулі:

$$x = \frac{0,003545 * V * 100}{10},$$

де 0,003545 – маса хлору, що відповідає 1 см³, точно 0,1 н. розчину натрію тіосульфату, г;

V – об'єм 0,1 н. розчину натрію тіосульфату, що витратився на титрування, см³;

10 – об'єм засобу «РОСА+», витраченого на титрування, см³.

За результат аналізу приймають середнє значення двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не повинно перевищувати допускне розходження, рівне 0,5%. Допускна відносна сумарна похибка результату аналізу ± 2,0% при довірчій ймовірності.