

ВАЗЕЛИН МЕДИЦИНСКИЙ

Технические условия

Medical vaseline.
SpecificationsГОСТ
3582—84

ОКП 02 5531—0101

Дата введения 01.07.85

Настоящий стандарт распространяется на медицинский вазелин, представляющий собой смесь жидких и твердых углеводородов, получаемую сплавлением церезина, парафина, очищенного петролатума или их смесей с очищенным нефтяным маслом или очищенную смесь петролатума с парафинистым дистиллятом.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Медицинский вазелин должен быть изготовлен в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологии, утвержденной в установленном порядке.

1.2. По физико-химическим показателям медицинский вазелин должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 1.

По внешнему виду медицинский вазелин должен быть однородным, тянущимся нитями мазеобразным веществом без запаха, от белого до желтого цвета. При намазывании на стеклянную пластинку вазелин должен образовывать ровную, не сползающую и не растрескивающуюся пленку, в расплавленном состоянии должен быть однородной прозрачной флуоресцирующей жидкостью без запаха.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1. Температура каплепадения, °С	37—50	По ГОСТ 6793 и п. 4.3 настоящего стандарта
2. Вязкость при 60 °С: кинематическая, м ² /с (сСт), не менее	16·10 ⁻⁶ (16)	По ГОСТ 33
условная, условные градусы, не менее	2,5	По ГОСТ 6258
3. Кислотное число, мг КОН на 1 г вазелина, не более	0,1	По ГОСТ 5985
4. Массовая доля золы, %, не более	0,02	По ГОСТ 1461
5. Содержание воды	Отсутствие	По ГОСТ 1547
6. Содержание механических примесей	То же	По ГОСТ 6370 и п. 4.4 настоящего стандарта
7. Содержание жиров и смол	»	По п. 4.5
8. Содержание сернистых соединений	»	По п. 4.6
9. Содержание водорастворимых кислот и щелочей	»	По ГОСТ 6307
10. Проба на присутствие органических примесей	Выдерживает	По п. 4.7
11. Растворимость: в хлороформе	Трудно растворим	По п. 4.8
в эфире	Мало растворим	
в этиловом спирте, воде	Практически нерастворим	

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Согласно классификации ГОСТ 12.1.007 по степени воздействия на организм медицинский вазелин относится к 4-му классу опасности — малоопасным веществам.

2.2. Предельно допустимая концентрация паров углеводородов в воздухе рабочей зоны производственных помещений 300 мг/м³.

Содержание паров углеводородов в воздухе следует определять на универсальном газоанализаторе УГ-2.

2.3. Производственные помещения, в которых вырабатывают и расфасовывают медицинский вазелин, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

2.4. Температура вспышки медицинского вазелина выше 175 °С, температура воспламенения выше 215 °С.

2.5. В случае загорания вазелина необходимо применять следующие средства пожаротушения: химическую и воздушно-механическую пену, инертные газы, водяной пар, мелкораспыленную воду, войлок, асбестовое полотно.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Медицинский вазелин принимают партиями. Партией считают любое количество вазелина, однородного по показателям качества и оформленного одним документом о качестве, содержащим данные по ГОСТ 1510.

3.2. Объем выборки — по ГОСТ 2517.

3.3. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей по нему проводят повторные испытания вновь отобранной пробы от той же выборки.

Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Пробы вазелина отбирают по ГОСТ 2517. Масса объединенной пробы вазелина 1,5 кг.

4.2. При определении внешнего вида вазелина стеклянную пластинку с нанесенным на нее вазелином наклоняют под углом 55—75° и наблюдают за пленкой в течение 30 мин при комнатной температуре.

4.3. Температуру каплепадения определяют по ГОСТ 6793, при этом вазелин не вмазывают в чашечку, а нагревают до 100 °С и наливают по каплям в чашечку, установленную на дно опрокинутой, наполненной внутри толченым льдом, фарфоровой чашки; наполненную доверху чашечку выдерживают на дне чашки 20 мин.

4.4. Содержание механических примесей определяют по ГОСТ 6370, при этом в коническую колбу берут вазелин массой 25 г с погрешностью не более 0,01 г, приливают 100 см³ нефраса по НД и нагревают до полного растворения вазелина.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

4.5. Для определения содержания жиров и смол 3 г вазелина кипятят в колбе с обратным холодильником с 10 см³ 10 %-ного раствора гидроксида натрия по ГОСТ 4328 в течение 2 мин.

После охлаждения водный слой подкисляют соляной кислотой по ГОСТ 3118. При этом не должно быть мути и осадка.

4.6. Для проверки отсутствия сернистых соединений 3 г вазелина, 2 капли раствора основного ацетата свинца и 2 см³ безводного этилового спирта нагревают при частом взбалтывании на водяной бане при 70 °С в течение 10 мин. При этом не должно происходить потемнения смеси.

Раствор основного ацетата свинца готовят следующим образом: три объемные части уксусно-кислого свинца по ГОСТ 1027 смешивают с одной частью окиси свинца и одной частью дистиллированной воды по ГОСТ 6709, смесь нагревают на водяной бане при помешивании до получения белой массы.

К смеси прибавляют свежeproкипяченную дистиллированную воду до получения 14 объемных частей жидкости. Смесь переливают в плотно закрывающийся сосуд и оставляют для осаждения на 2—3 сут, после чего жидкость фильтруют, избегая доступа воздуха, разводят свежeproкипяченной горячей дистиллированной водой до получения жидкости плотностью 1225—1230 кг/м³ и тотчас разливают в небольшие склянки, наполняя их доверху, и плотно закупоривают пробками.

4.7. Для испытания на присутствие органических примесей в тщательно промытую теплой серной кислотой фарфоровую чашку помещают 3 г испытуемого вазелина и 6 г серной кислоты по

ГОСТ 4204 и тщательно растирают пестиком в течение 1 мин, после чего смесь оставляют стоять при комнатной температуре (20 ± 5) °С в течение 30 мин, а затем наблюдают изменение окраски.

Появление черного окрашивания смеси указывает на присутствие органических примесей. Бурое окрашивание не служит браковочным признаком.

При разногласиях, возникших при установлении допустимого бурого окрашивания, смесь вазелина с серной кислотой сравнивают со смесью 5 см³ дистиллированной воды и 0,5 см³ 0,1 моль/дм³ (0,1 н.) раствора йода в йодистом калии, налитом в другую фарфоровую чашку.

Окраска смеси вазелина с кислотой не должна быть темнее окраски йодного раствора.

4.8. Для определения растворимости в коническую колбу Кн-1—250 ГОСТ 25336 помещают вазелин и приливают фармакопейный этиловый эфир или хлороформ по ГОСТ 20015, или этиловый спирт по ГОСТ 18300, или дистиллированную воду по ГОСТ 6709. Массу вазелина и объем растворителя выбирают в соответствии с табл. 2.

Таблица 2

Масса вазелина, г	Объем растворителя, требуемый для полного растворения вазелина, см ³	Растворимость
1,0±0,1	100	Трудно растворим
0,10±0,01	100	Мало растворим
0,010±0,001	Св. 100	Практически нерастворим

Содержимое колбы при постоянном перемешивании нагревают на водяной бане до 30 °С, выдерживают при этой температуре в течение 3 мин, затем охлаждают до 20 °С и после выдержки в течение 5 мин определяют растворимость вазелина в зависимости от объема растворителя, требуемого для его полного растворения. При этом в растворе невооруженным глазом не должны обнаруживаться частицы нерастворившегося вещества. Раствор должен быть однородным и прозрачным.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

5. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение вазелина — по ГОСТ 1510.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие вазелина требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий хранения и транспортирования.

6.2. Гарантийный срок хранения вазелина — три года со дня изготовления.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством нефтеперерабатывающей и нефтехимической промышленности СССР

РАЗРАБОТЧИКИ

Н.И. Костин; Ю.П. Фролов; И.Г. Анисимов (руководители темы); Л.И. Перфилова

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 11.06.84 № 1905

3. ВЗАМЕН ГОСТ 3582—52

4. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта	Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 12.1.007—76	2.1	ГОСТ 5985—79	1.2
ГОСТ 33—82	1.2	ГОСТ 6258—85	1.2
ГОСТ 1027—67	4.6	ГОСТ 6307—75	1.2
ГОСТ 1461—75	1.2	ГОСТ 6370—83	1.2; 4.4
ГОСТ 1510—84	3.1; 5.1	ГОСТ 6709—72	4.6; 4.8
ГОСТ 1547—84	1.2	ГОСТ 6793—74	1.2; 4.3
ГОСТ 2517—85	3.2; 4.1	ГОСТ 18300—87	4.8
ГОСТ 3118—77	4.5	ГОСТ 20015—88	4.8
ГОСТ 4204—77	4.7	ГОСТ 25336—82	4.8
ГОСТ 4328—77	4.5		

5. Ограничение срока действия снято по протоколу № 4—93 Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации (ИУС 4—94)

6. ИЗДАНИЕ с Изменениями № 1, 2, 3, утвержденными в июне 1987 г., мае 1988 г., августе 1989 г. (ИУС 9—87, 8—88, 12—89)