	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ (ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ) НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:		Число страниц:
Х/П-007-2022/3	3		5
	Дата начала действия СОП:		Дата окончания действия:
	08.06.2022		08.06.2024
Наименование СОП:	**Измерение оптической плотности растворов**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	28.07.2020 _05.05.2022__ дата	Л.А. Смирнова
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	_17.05.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель испытательного центра	_____ подпись	08.06.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓		практические занятия ✓

1. Цель: Описание процедуры измерения оптической плотности растворов.
Предназначение: СОП предназначена сотрудникам аналитической службы, осуществляющим аналитическое исследование

2. Нормативные ссылки

1) ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

3. Ответственность

Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать установленным в ней правилам проведения измерений.

4. Область применения

СОП применима в лаборатории токсикологии (аналитический отдел) при проведении аналитических исследований для эффективной работы сотрудников ИЦ.

5. Термины и определения:

Не применимо.

6. Список сокращений

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice

СОК – служба обеспечения качества

7. Применяемое оборудование/инструменты/реактивы:

7.1. Спектрофотометр СФ-2000

8. ВЫПОЛНЕНИЕ СОП:

8.1. Общие указания

8.1.1. Спектрофотометр СФ-2000 предназначен для измерения спектральных коэффициентов направленного пропускания жидких и твердых прозрачных образцов.

8.1.2. Спектрофотометры применяются при проведении биологических, биохимических, физических исследований, а также при контроле качества готовой продукции и контроле продукции по ходу технологического процесса в химической, микробиологической, фармацевтической и других отраслях промышленности

8.1.3. Прибор работает от электрической сети напряжением 220В переменного тока частотой 50 Гц при температуре воздуха от 10 до 35ºС.

8.2. Порядок работы спектрофотометра СФ-2000.

8.2.1. Произвести включение спектрофотометра, установив тумблер «Сеть» в положение «1» («Включено»), при этом должен загореться светодиод, расположенный на передней панели спектрофотометра, должен включиться вентилятор, расположенный на боковой стенке кожуха прибора, и должна произойти установка устройства перемещения кювет в начальное положение.

8.2.2. Загрузить программное обеспечение. Дальнейшая работа на спектрофотометре осуществляется в соответствии с Руководством пользователя соответствующего программного обеспечения (см. соотв. СОП)

8.2.3. Измерения на приборе следует производить не ранее, чем после 30-минутного прогрева, включая время прогрева источников излучения. Следует иметь в виду, что соответствующий источник включится только после запуска программного обеспечения и установки параметров спектрального диапазона длин волн соответствующего включению данного источника.

8.2.4. Для работы с жидкими образцами предусмотрены следующие принадлежности:

- Съемный держатель для установки кювет К10, К5, К2 и К1 с длиной оптического пути 10,0 мм, 5,0 мм, 2,0 мм и 1,0 мм соответственно;
- Съемный держатель для установки кювет К10 при термостатировании;
- Съемный держатель для установки кювет от колориметров с длиной оптического пути 10,0 мм, 20,0 мм, 30,0 мм и 50,0 мм;

8.2.5. Для работы с десятью кюветами К10 следует установить держатель на направляющие подвижной каретки таким образом, чтобы рукоятка держателя, отмеченная белой точкой, оказалась в кюветном отделении справа. Кювета с эталоном (холостым раствором) всегда должна устанавливаться в ячейку держателя, которая в программе обозначена как «ХП». Минимальный объем исследуемой пробы при работе с кюветами К10 – 1 мл.

8.2.6. Для работы с кюветами К1, К2 и К5 в пазы на боковых стенках держателя для кювет К10 следует установить специальную планку. Одна из плоскостей планки также отмечена белой точкой. Минимальный объем исследуемой пробы при работе с кюветами К5, К2 и К1 – 0,5 мл, 0,2 мл и 0,1 мл соответственно.

8.2.7. Для работы с шестью кюветами для колориметров с длиной оптического пути 50,0 мм следует установить держатель на направляющие подвижной каретки таким образом, чтобы рукоятка держателя, отмеченная белой точкой, оказалась в кюветном отделении справа. Кювета с эталоном (холостым раствором) всегда должна устанавливаться в ячейку держателя, которая в программе обозначена как «ХП».

8.2.8. Для работы с кюветами с длиной оптического пути 10,0 мм, 20,0 мм, 30,0 мм следует устанавливать планку в соответствующие пазы держателя.
8.2.9. При работе с термостатированием жидких образцова необходимо выполнить следующие действия:
- Установить держатель с кюветами К10 на направляющие подвижной каретки, плотно прижать держатель с кюветами к каретке и закрыть крышку кюветного отделения;
- Установить тумблер нагревателя в положение «I». О выходе нагревателя в режим поддержания стабилизации температуры сигнализирует включение светодиода на передней панели спектрофотометра;
- По окончании работы с термостатированием образцов следует установить тумблер нагревателя в положение «0».

8.3. Окончание работы на спектрофотометре.
8.3.1. Нажмите кнопку “X” в верхнем правом углу рабочего окна программы, при необходимости ответив на запросы о сохранении данных. После этого будет осуществлен выход из программы с запоминанием.
8.3.2. Установите тумблер спектрофотометра в положение “0”.
8.3.3. Выключите компьютер и печатающее устройство.
8.4. Техническое обслуживание.
8.4.1. Оценка состояния спектрофотометра.
8.4.1.1. Включить прибор, загрузить программу «Сканирование».
8.4.1.2. Выбрать пункт меню «Сервис»/«Панель управления». Выбрать канал «Видимый» и включить источник излучения. Выбрать канал «Ультрафиолет» и включить источник излучения. Через 30-40 секунд убедиться, что включились оба источника излучения.
8.4.1.3. Убрать из кюветного отделения держатель с образцами.
8.4.1.4. Убедиться, что установлены паспортные значения щелей спектрофотометра.
8.4.1.5. Прогреть прибор в течение 15-20 минут. Выбрать пункт меню «Сканирование». Выбрать режим «Прецизионный», число циклов 3. Выбрать для измерения одну холостую пробу и один образец. Осуществить запись образца во всем спектральном диапазоне работы прибора. Результаты процедуры контроля можно увидеть, выбрав пункт меню «Сервис»/«Установки прибора»/«Дополнительно»/«Открыть файл работы каналов». Последние результаты по дате проведения оценки состояния размещены в конце файла, они могут быть сохранены и распечатаны.
8.4.1.6. Сравнить параметр «Расчетное время» в результатах процедуры контроля с данными в заводском файле, приведенном в Приложении 2 к паспорту спектрофотометра. При эксплуатации прибора параметр «Расчетное время» в каждом канале может меняться, но он не должен превышать 800 мс.
8.4.2. Очистка оптики
8.4.2.1. Следует предохранять от загрязнения и запыления оптические элементы спектрофотометра. Дифракционные решетки и зеркала нельзя промывать или протирать. Один раз в месяц или после сильного запыления помещения, где находится спектрофотометр, следует очищать поверхность защитных стекол перед щелями и линз в кюветном отделении.
8.4.2.2. Для очистки используется смесь (далее именуемая растворителем), в состав которой входит этиловый эфир ОСТ 84-2006-88 и ректификованный этиловый спирт ГОСТ18300-87 в соотношении 85:15 объемных частей.

8.4.2.3. Для чистки используются палочки деревянные или металлические с заостренными концами; кисточка беличья обезжиренная для смахивания пыли; груша резиновая для сдувания пыли; пинцет; посуда стеклянная с притертой пробкой для хранения растворителя; салфетки батистовые и салфетки фланелевые (обезжиренные); вата для оптической промышленности ТУ 17 РСФСР 10.1-11891-92

8.4.2.4. Поверхность оптической детали следует протирать сначала навернутым на палочку ватным тампоном, смоченным растворителем, затем салфеткой.

8.4.2.5. При работе следует соблюдать правила безопасности, так как растворитель является легковоспламеняющимся веществом

9.Список использованной литературы

1. Руководство пользователя. Спектрофотометр СФ-2000

10.Приложения

Лист регистрации изменений СОП № Х/П-007-2022/3 от 05.05.2022

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
	1	Титульный лист	Проведено форматирование титульного листа Изменена кодировка СОП
	1	1-4	Внесено: **Предназначение:** СОП предназначена сотрудникам аналитической службы, осуществляющим аналитическое исследование **2. Нормативные ссылки** 1) ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP) **3. Ответственность** Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать установленным в ней правилам проведения измерений. **4. Область применения** СОП применима в лаборатории токсикологии (аналитический отдел) при проведении аналитических исследований для эффективной работы сотрудников ИЦ.
3.	2	2-7	Внесено: **5. Термины и определения:** Не применимо. **6. Список сокращений** СОП - стандартная операционная процедура GLP - Good Laboratory Practice СОК – служба обеспечения качества **7. Применяемое оборудование/инструменты/реактивы:** 7.1. Спектрофотометр СФ-2000

Руководитель лаборатории:

«____» _____ _____ г. _____

/_____/

дата подпись расшифровка