

Документ:	ГОСТ 3164-78
Название:	Масло вазелиновое медицинское. Технические условия
Название на английском:	Medical petrolatum. Specifications
Область применения:	Настоящий стандарт распространяется на медицинское вазелиновое масло, получаемое глубокой сернокислотной очисткой нефтяного дистиллята и представляющее собой бесцветную маслянистую прозрачную нефлуоресцирующую жидкость без запаха и вкуса, предназначенное для медицины, электронной промышленности и специальных целей
Ключевые слова:	масло вазелиновое;масло медицинское;технические требования;физико-химические показатели;требования безопасности;приемка;испытания;гарантии изготовителя
Статус документа:	действующий
Взамен:	ГОСТ 3164-52
Дата издания:	01.10.2002
Переиздание:	переиздание с изм. 1
Дата последнего изменения:	19.04.2010
Дополнения:	Изменение №4 к ГОСТ 3164-78 Изменение №1 к ГОСТ 3164-78 Изменение №2 к ГОСТ 3164-78 Изменение №3 к ГОСТ 3164-78
Ссылки на:	ГОСТ 3900-85 ; ГОСТ 33-82 ; ГОСТ 1461-75 ; ГОСТ 6356-75 ; ГОСТ 20287-74 ; ГОСТ 2667-82 ; ГОСТ 6581-75 ; ГОСТ 22372-77 ; ГОСТ 2517-85 ; ГОСТ 400-80 ; ГОСТ 20490-75 ; ГОСТ 2177-82 ; ГОСТ 4328-66 ; ГОСТ 4204-66 ; ГОСТ 1770-74 ; ГОСТ 443-76 ; ГОСТ 20015-74 ; ГОСТ 1510-84 ; ГОСТ 25336-82 ; ГОСТ 18300-87 ; ГОСТ 5962-67 ;

Общероссийский Классификатор Стандартов (ОКС)11.1 ЗДРАВООХРАНЕНИЕ / [Фармацевтика](#) /20.1 [Медикаменты](#)

0 -

Классификатор Государственных Стандартов (КГС)

Р11 Здравоохранение. Предметы санитарии и гигиены ->

- [Аптекарские и парфюмерно-косметические товары](#)->[Лечебно-профилактические средства](#)

Группа Р11

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ**МАСЛО ВАЗЕЛИНОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ****Технические условия**Medical petrolatum.
Specifications**ГОСТ
3164—78**

ОКП 02 5392 0100

Дата введения **01.01.80**

Настоящий стандарт распространяется на медицинское вазелиновое масло, получаемое глубокой сернокислотной очисткой нефтяного дистиллята и представляющее собой бесцветную маслянистую прозрачную нефлуоресцирующую жидкость без запаха и вкуса, предназначенное для медицины, электронной промышленности и специальных целей.

Обязательные требования к качеству продукции изложены в разд. 1 и 4.
(Измененная редакция, Изм. № 2, 4).

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Медицинское вазелиновое масло должно изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта из сырья и по технологии, которые применялись при изготовлении образцов масла, прошедших испытания с положительными результатами и допущенных к применению в установленном порядке.

1.2. По физико-химическим показателям медицинское вазелиновое масло должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Наименование показателя	Значение	Метод испытания
1. Плотность при 20 °С, г/см ³	0,870—0,890	По ГОСТ 3900
2. Вязкость кинематическая при 50 °С, мм ² /с	28,0—38,5	По ГОСТ 33
3. Зольность, %, не более	0,005	По ГОСТ 1461 и п. 4.10 настоящего стандарта
4. Температура вспышки, определяемая в закрытом тигле, °С, не ниже	185	По ГОСТ 6356
5. Температура застывания, °С, не выше	—8	По ГОСТ 20287
6. Цвет, условные единицы КНС-1, не более	6,0	По ГОСТ 2667
7. Содержание воды и парафина	Отсутствие	По п. 4.2
8. Содержание сернистых соединений	*	По п. 4.3
9. Содержание восстанавливающих веществ	*	По п. 4.4
10. Содержание легкокипящих фракций до 360 °С, %, не более	Отсутствие	По п. 4.5
11. Проба на присутствие щелочей и кислот	Выдерживает	По п. 4.6
12. Проба на присутствие органических примесей	*	По п. 4.7

Издание официальное

Перепечатка воспрещена



С. 2 ГОСТ 3164—78

Продолжение

Наименование показателя	Значение	Метод испытания
13. Растворимость в эфире, хлороформе и бензине	Полная	По п. 4.8
14. Удельное объемное электрическое сопротивление при 100 °С, Ом · см, не менее	1 · 10 ¹¹	По ГОСТ 6581 с применением плоских электродов и п. 4.9 настоящего стандарта
15. Тангенс угла диэлектрических потерь при 100 °С и 1000 Гц, не более	0,001	По ГОСТ 22372 и п. 4.9 настоящего стандарта
16. Пробивное напряжение электрического поля при 20 °С и 50 Гц, кВ, не менее	50	По ГОСТ 6581 и п. 4.9 настоящего стандарта
17. Диэлектрическая проницаемость при 20 °С и 1000 Гц	2,0—2,4	По ГОСТ 22372 и п. 4.9 настоящего стандарта

Примечания:

1. Норма по показателю «Цвет» для масла, предназначенного для экспорта, устанавливается не менее 270 мм. Показатель определяется на приборе КН-51 со стеклом № 2.
2. Допускается изготовлять масла из западносибирских нефтей плотностью при 20 °С не менее 850 кг/м³ и кинематической вязкостью при 50 °С 26,0—38,5 мм²/с.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).**2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

2.1. Медицинское вазелиновое масло представляет собой вязкую горючую жидкость с температурой вспышки не ниже 185 °С, температурой самовоспламенения 290 °С.

2.2. В помещении для хранения и эксплуатации масла запрещается обращение с открытым огнем; искусственное освещение должно быть во взрывобезопасном исполнении. При вскрытии тары не допускается использование инструментов, дающих при ударе искру.

2.3. При загорании масла применимы следующие средства пожаротушения: распыленная вода, пена, песок, кошма; при объемном тушении — углекислый газ, состав СЖБ, перегретый пар.

2.4. Для исключения попадания паров углеводородов масла в воздушную среду производственного помещения необходима герметизация оборудования и аппаратов.

Помещение, в котором проводятся работы с маслом, должно быть снабжено приточно-вытяжной вентиляцией.

2.5. При работе с маслом необходимо применять индивидуальные средства защиты согласно типовым отраслевым нормам, утвержденным в установленном порядке.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

2.6. При разливе масла необходимо собрать его в отдельную тару, место разлива промыть керосином и протереть сухой тряпкой; при разливе на открытой площадке место разлива засыпать песком с последующим его удалением.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Медицинское вазелиновое масло принимают партиями. Партией считают любое количество масла, изготовленного в ходе непрерывного технологического цикла, однородного по показателям качества и компонентному составу, сопровождаемого одним документом о качестве.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.2. Объем выборки — по ГОСТ 2517.

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

Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.4. Показатели «удельное объемное электрическое сопротивление», «тангенс угла диэлектрических потерь», «пробивное напряжение электрического поля», «диэлектрическая проницаемость» определяют для масла, предназначенного для электронной промышленности.

3.5. При разногласиях в оценке качества вазелинового медицинского масла между потребителем и изготовителем арбитражный анализ масла должен выполняться в лабораториях, аккредитованных в установленном порядке.

(Введен дополнительно, Изм. № 4).

ГОСТ 3164—78 С. 3

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Пробы медицинского вазелинового масла отбирают по ГОСТ 2517. Объем объединенной пробы масла — 3 дм³.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4.1а. **(Исключен, Изм. № 2).**

4.2. Для определения содержания воды и парафина в чистую сухую химическую пробирку П1—16—150ХС по ГОСТ 25336 наливают испытуемое масло до высоты 30 мм. Затем в пробирке при помощи пробки укрепляют термометр типа ТН-6 по ГОСТ 400 так, чтобы он проходил по оси пробирки, а его резервуар находился от дна пробирки на расстоянии 8—10 мм.

После этого пробирку с маслом укрепляют при помощи корковой пробки в пробирке-муфте П2Т-100 ТС по ГОСТ 25336 так, чтобы стенки ее находились приблизительно на одинаковом расстоянии от стенки муфты. Во избежание появления росы на стенках пробирки на дно муфты наливают несколько капель концентрированной серной кислоты или любого другого осушителя. Собранный прибор помещают в сосуд со смесью воды со льдом или снегом, имеющей температуру 0 °С, на 4 ч.

При указанном охлаждении масла допускается появление лишь слабой опалесценции.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

4.3. Для проверки на отсутствие сернистых соединений смесь из 3 см³ испытуемого масла, 0,1 см³ 10 %-ного раствора уксуснокислого свинца по ГОСТ 1027 и 2 см³ безводного этилового ректифицированного технического спирта по ГОСТ 18300 или этилового ректифицированного спирта по ГОСТ 5962* нагревают в течение 10 мин на водяной бане (70 ± 2) °С. При этом смесь не должна темнеть.

(Измененная редакция, Изм. № 3, 4).

4.4. Для определения восстанавливающих веществ к 10 см³ испытуемого масла приливают 10 капель 0,1 %-ного раствора марганцовокислого калия по ГОСТ 20490 и нагревают смесь при частом взбалтывании на кипящей водяной бане. Спустя 5 мин после нагревания окраска раствора марганцовокислого калия не должна исчезнуть.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

4.5. Для определения содержания легкокипящих фракций 100 см³ испытуемого масла помещают в колбу для перегонки, а затем собирают прибор для перегонки по ГОСТ 2177 с той разницей, что шарик термометра должен быть полностью погружен в жидкость, и нагревают испытуемое масло до 360 °С; при этом измеряют количество перегнанного дистиллята с погрешностью не более 0,1 см³.

4.6. Для испытания на присутствие щелочей и кислот 5 см³ испытуемого масла взбалтывают в течение 2—3 мин с 20 см³ горячей дистиллированной воды 50—60 °С.

К 10 см³ отдельной водной вытяжки приливают 2 капли 1 %-ного спиртового раствора фенолфталеина; раствор не должен иметь розовую окраску, она должна появиться при прибавлении 0,05 см³ 0,1 моль/дм³ раствора гидроксида натрия по ГОСТ 4328.

(Измененная редакция, Изм. № 3, 4).

4.7. Для испытания на присутствие органических примесей в пробирку, тщательно вымытую горячей серной кислотой, наливают 5 см³ вазелинового масла и 5 см³ кислоты по ГОСТ 4204.

Смесь нагревают при частом взбалтывании на кипящей водяной бане в течение 10 мин, после этого смесь отстаивают до отчетливого разделения слоев.

Масло считается выдержавшим испытание, если отстоявшийся слой серной кислоты будет не темнее буроватого или темно-желтого цвета.

4.8. Для определения растворимости в чистый сухой цилиндр из бесцветного стекла (ГОСТ 1770) вместимостью 100 см³ наливают 25 см³ испытуемого масла и 25 см³ бензина-растворителя для резиновой промышленности с началом кипения не ниже 60 °С, или этилового эфира, или хлороформа (ГОСТ 20015).

Содержимое цилиндра тщательно перемешивают и после 5-минутного отстоя ведут наблюдение. Раствор при этом должен быть однородным и прозрачным.

По требованию потребителя определение растворимости может проводиться при любом соотношении масла и растворителя.

(Измененная редакция, Изм. № 4).

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 51652—2000.

С. 4 ГОСТ 3164—78

4.9. Перед определением показателей по подпунктам 14—17 таблицы подготовка образцов масла проводится по режиму, указанному ниже:

время сушки не менее 4 ч,

температура сушки $(115 \pm 15) ^\circ\text{C}$,

остаточное давление не более 26,66 Па (0,2 мм рт. ст.),

образцы масла перед определением охлаждают до $20 ^\circ\text{C}$ в камере сухого воздуха.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

4.10. Прокаливание остатка проводят при температуре $(775 \pm 25) ^\circ\text{C}$.

(Введен дополнительно, Изм. № 3).

5. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение масла — по ГОСТ 1510 со следующим дополнением: медицинское вазелиновое масло, предназначенное для производственных целей, затаривается в стальные бочки с узкой горловиной и железнодорожные цистерны.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие медицинского вазелинового масла требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения медицинского вазелинового масла — пять лет со дня изготовления.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.2. **(Исключен, Изм. № 1).**

ГОСТ 3164—78 С. 5

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 24 ноября 1978 г. № 3095

Изменение № 4 принято Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 8 от 12.10.95)

Зарегистрировано Техническим секретариатом МГС № 1796

За принятие изменения проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа по стандартизации
Республика Белоруссия	Госстандарт Белоруссии
Республика Казахстан	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизская Республика	Киргизстандарт
Республика Молдова	Молдовастандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикгосстандарт
Туркменистан	Главная государственная инспекция Туркменистана
Украина	Госстандарт Украины

2. ВЗАМЕН ГОСТ 3164—52**3. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 33—2000	1.2
ГОСТ 400—80	4.2
ГОСТ 1027—67	4.3
ГОСТ 1461—75	1.2
ГОСТ 1510—84	5.1
ГОСТ 1770—74	4.8
ГОСТ 2177—99	4.5
ГОСТ 2517—85	3.2, 4.1
ГОСТ 2667—82	1.2
ГОСТ 3900—85	1.2
ГОСТ 4204—77	4.7
ГОСТ 4328—77	4.6
ГОСТ 5962—67	4.3
ГОСТ 6356—75	1.2
ГОСТ 6581—75	1.2
ГОСТ 18300—87	4.3
ГОСТ 20015—88	4.8
ГОСТ 20287—91	1.2
ГОСТ 20490—75	4.4
ГОСТ 22372—77	1.2
ГОСТ 25336—82	4.2

4. Ограничение срока действия снято по протоколу № 3—93 Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации (ИУС 5-6—93)**5. ИЗДАНИЕ с Изменениями № 1, 2, 3, 4, утвержденными в июне 1983 г., декабре 1984 г., июне 1988 г., июне 1996 г. (ИУС 10—83, 4—85, 10—88, 9—96)**