

СОГЛАСОВАНО

Главный врач  
ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и  
эпидемиологии»  
Воспотребнадзора

  
А.М. Верещагин  
«14» 2010 г.



УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор  
Региональной общественной организации –  
Институт эколого-технологических проблем  
(РОО ИЭТП)

  
К.М. Ефимов  
25 марта 2010 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 4/10**  
**по применению Препарата антимикробного «БИОПАГ»**  
**для дезинфекции поверхностей и воды**

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Препарат антимикробный «БИОПАГ», действующее вещество – полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГХ), выпускается в соответствии с ТУ 9392-009-41547288-2000 с изменениями №1 и применяется для очистки и обеззараживания: воды плавательных бассейнов; аквапарков; питьевой воды, в том числе в системах централизованного и нецентрализованного (локального) питьевого водоснабжения и при чрезвычайных ситуациях; воды на снегоплавильных станциях; сточных вод; воды открытых водоемов; воды в фонтанах; воды для поливки улиц; питьевой и технической воды при транспортировке на большие расстояния; воды оборотных систем технического и питьевого водоснабжения. Также препарат применяется для дезинфекции поверхностей: помещений, оборудования и емкостей хранения, транспортирования, подачи и розлива питьевой воды; оборудования оборотных систем технического и питьевого водоснабжения; тары для хранения технической и питьевой воды; вспомогательного инвентаря и т.п.

1.2. Препарат антимикробный «БИОПАГ» выпускается в двух формах:

- «жидкая форма» – 20%-процентный водный раствор полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, представляющий собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета (рН 1%-го раствора 8,0-10,5) (далее по тексту - жидкая форма);
- «твердая форма», содержащая не менее 95% полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, представляющая собой вещество в виде мелких частиц от бесцветного до желтого цвета (далее по тексту – твердая форма).

1.3. Препарат антимикробный «БИОПАГ» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий, грибов; обладает дезодорирующими свойствами.

1.4. По параметрам острой токсичности «БИОПАГ» относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ - при нанесении на кожу. Пары препарата при ингаляции в условиях насыщающих концентраций малоопасны (4 класс опасности по степени летучести). Препарат «БИОПАГ» обладает выраженным местно-раздражающим действием. Порог однократного местно-раздражающего действия в виде раствора находится выше 20% концентрации, а порог повторного местно-раздражающего действия на кожу – на уровне 1% концентрации. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек с поражением роговицы и потерей зрения.

1.5. ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль); ПДК<sub>в</sub> - в воде водоемов, в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования – 0,1 мг/л; ПДК<sub>р.х.</sub> - в воде рыбохозяйственного водоема – 0,01 мг/л.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы препарата антимикробного «БИОПАГ» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания препарата с водопроводной водой в соотношениях, указанных в таблицах 1-4.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов из препарата «БИОПАГ» (жидкая форма) для дезинфекции поверхностей (помещений, оборудования, тары, инвентаря и т.п.)

Концентрация рабочего раствора, %		Количество препарата и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора			
по действующему веществу	по препарату	1 л раствора		10 л раствора	
		препарат, мл	вода, мл	препарат, мл	вода, мл
0,2	1,0	10	990	100	9900

Таблица 2. Дезинфекция воды препаратом «БИОПАГ» (жидкая форма)

Остаточная концентрация «БИОПАГа» в воде		Количество препарата (в мл), необходимое для дезинфекции воды (м <sup>3</sup> )		
по действующему веществу, мг/л (г/м <sup>3</sup> )	по препарату, мл/м <sup>3</sup>	1 м <sup>3</sup>	10 м <sup>3</sup>	100 м <sup>3</sup>
0,2	1,0	1	10	100
0,5	2,5	2,5	25	250
1,0	5,0	5	50	500
2,0	10,0	10	100	1000

Таблица 3. Приготовление рабочих растворов из препарата «БИОПАГ» (твердая форма) для дезинфекции поверхностей (помещений, оборудования, тары, инвентаря и т.п.)

Концентрация рабочего раствора, %		Количества препарата и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора			
по действующему веществу	по препарату	1 л раствора		10 л раствора	
		препарат, г	вода, мл	препарат, г	вода, мл
0,2	0,2	2	998	20	9980

Таблица 4. . Дезинфекция воды препаратом «БИОПАГ» (твердая форма)

Остаточная концентрация «БИОПАГа» в воде		Количество препарата (в граммах), необходимое для дезинфекции воды (м <sup>3</sup> )		
по действующему веществу, мг/л (г/м <sup>3</sup> )	по препарату, мг/л (г/м <sup>3</sup> )	1 м <sup>3</sup>	10 м <sup>3</sup>	100 м <sup>3</sup>
0,2	0,2	0,2	2	20
0,5	0,5	0,5	5	50
1,0	1,0	1	10	100
2,0	2,0	2	20	200

## 3. ТЕХНОЛОГИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

### 3.1. Дезинфекция воды.

3.1.1. Перед проведением дезинфекционных мероприятий по очистке и обеззараживанию воды с целью получения максимального эффекта и уменьшения расхода препарата антимикробного «БИОПАГ» рекомендуется провести предварительную очистку воды разрешенными к применению коагулянтами, флокулянтами и/или провести механическую очистку воды.

Препарат антимикробный «БИОПАГ» применяют в концентрации 0,2-2,0 мг/л по действующему веществу с соблюдением времени экспозиции 120 минут. Концентрация препарата выбирается экспериментально для каждой конкретной взятой пробы воды и зависит от микробного загрязнения воды.

3.1.2. При использовании препарата антимикробного «БИОПАГ» для очистки и обеззараживания питьевой воды недопустимо превышения установленной ПДК<sub>в</sub> на ПГМГГХ при поступлении очищенной воды потребителю.

При сбросе препарата антимикробного «БИОПАГ» в водоемы, относящиеся к водоемам рыбохозяйственного назначения, недопустимо превышение установленной ПДК<sub>р.х.</sub> на ПГМГГХ для вод рыбохозяйственного назначения.

### 3.2. Дезинфекция поверхностей.

3.2.1. Перед проведением дезинфекции необходимо провести тщательную механическую очистку, мойку и при необходимости обезжиривание поверхностей (помещений, оборудования, тары, инвентаря и т.п., в том числе контактирующих с питьевой водой), т.к. органические соединения снижают дезинфицирующую активность препарата.

С целью дезинфекции применяют рабочий раствор препарат «БИОПАГ» в концентрации 0,2 % по действующему веществу и норме расхода рабочего раствора 150 мл/м<sup>2</sup> с соблюдением времени экспозиции 120 минут.

## 4. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Все работы с препаратом антимикробным «БИОПАГ» следует проводить с защитой кожи рук (резиновыми перчатками) и глаз (защитными очками).

4.2. К работе с препаратом «БИОПАГ» не допускаются лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и лекарственным средствам, а также страдающие аллергическими заболеваниями.

4.3. Запрещается курить, пить и принимать пищу во время работы с препаратом.

4.4. Препарат антимикробный «БИОПАГ» следует хранить отдельно от пищевых продуктов и лекарств в местах, не доступных детям.

4.5. Следует избегать контакта препарата с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.6. К работе с препаратом допускаются лица, прошедшие обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими средствами и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

4.7. При работе способом орошения (спрей-обработка) следует использовать средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "В") и глаз (герметичные очки).

4.8. В помещениях для приготовления дезинфицирующих растворов необходимо вывесить инструкции по приготовлению рабочих растворов, правила дезинфекции, а также оборудовать аптечку для оказания первой помощи (приложение №1).

## 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании препарата или его водных растворов на кожу смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5.2. При попадании препарата в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия и обратиться к окулисту.

5.3. При попадании препарата в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При распылении препарата (способ орошения - спрей-обработка) возможно появление признаков раздражения верхних дыхательных путей (першение в горле, кашель). В этом случае необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку следует прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

## 6. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

6.1. Препарат антимикробный «БИОПАГ» (твердая форма) фасуют массой нетто от 5 г до 50 кг и упаковывают в полиэтиленовые пакеты. Пакеты после заполнения их продуктом герметично закрывают путем термосваривания. Срок годности в герметично закрытой заводской упаковке – 7 лет с даты изготовления.

Препарат антимикробный «БИОПАГ» (жидкая форма) выпускается в полиэтиленовой таре в соответствии с действующей нормативно-технической документацией вместимостью от 50 мл до 200 л. Срок годности в герметично закрытой заводской упаковке – 5 лет с даты изготовления.

6.2. Препарат антимикробный «БИОПАГ» (твердая форма) должен храниться в сухих крытых складских помещениях в герметично закрытой таре на стеллажах или поддонах при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С;

Препарат антимикробный «БИОПАГ» (жидкая форма) должен храниться в крытом складском помещении в герметично закрытой таре на стеллажах или поддонах при температуре хранения от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

6.3. Препарат транспортируют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность препарата и тары.

## 7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

### 7.1. Контролируемые параметры и нормы.

По показателям качества препарат должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 5.

Таблица 5. Показатели качества препарата антимикробного «БИОПАГ»

№	Наименование показателей	Нормы	
		Жидкая форма	Твердая форма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета, допускается небольшое количество осадка	Вещество от бесцветного до желтого цвета в виде кусков различного размера
2	Показатель концентрации водородных ионов (рН) водного раствора с массовой долей 1% по действующему веществу, в пределах	8,0-10,5	8,0-10,5
3	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида), %	18,5-21,5	не менее 95,0

Допустимое содержание исходных веществ, используемых при синтезе ПГМГГХ, в препарате «БИОПАГ»: массовая доля гексаметилендиамина для «жидкой формы» препарата - не более 0,015 %, для «твердой формы» – не более 0,08 % (метод контроля приведен в п. 7.5); массовая доля гуанидина гидрохлорида для «жидкой формы» препарата - не более 0,04 %; для «твердой формы» – не более 0,2 % (метод контроля приведен в п. 7.6).

#### 7.2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет жидкой формы препарата определяют визуально в пробирке из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм в отраженном или проходящем свете.

Внешний вид и цвет твердой формы препарата определяют визуально при дневном свете на белом фоне.

#### 7.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) 1%-го водного раствора по ПГМГГХ.

рН определяют потенциометрическим методом согласно Государственной Фармакопеи СССР XI издание (выпуск 1 стр. 113).

#### 7.4. Определение массовой доли ПГМГГХ.

Определение проводят фотометрическим методом с красителем эозином.

##### 7.4.1. Оборудование и реактивы:

- весы аналитические с погрешностью взвешивания  $\pm 0,2$  мг;
- фотоэлектроколориметр КФК-3 по ГОСТ 15150-69 или фотометр, спектрофотометр с метрологическими характеристиками не хуже, оснащенные кюветами с толщиной поглощающего слоя 5 см;
- рН-метр или иономер со стеклянным и хлорсеребряным электродами с погрешностью измерения  $\pm 0,02$  единицы рН;
- секундомер;
- посуда стеклянная по ГОСТ 25336-82;
- посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74;
- пипетки 2-2-1, 2-1-2-1, 2-1-2-2, 2-1-2-5, 2-1-2-10 по ГОСТ 29169-91;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- кислота соляная 0,1 М, фиксанал по ТУ 6-09-2540-72;
- эозин Н, индикатор, чда, ТУ 6-09-183-75;
- гидроксид натрия, чда, ГОСТ 4328-77;
- кислота лимонная, чда, ГОСТ 3652-69;
- отраслевой стандартный образец – ОСО-БИОПАГ-ИЭТП – раствор с концентрацией ПГМГГХ 1 г/дм<sup>3</sup>.

Примечание: посуда и пипетки должны быть тщательно вымыты хромовой смесью и промыты водопроводной, затем дистиллированной водой.

##### 7.4.2. Подготовка к анализу.

Приготовление стандартного раствора ПГМГГХ с концентрацией 10 мкг/см<sup>3</sup>: 1 см<sup>3</sup> рабочего стандартного образца с концентрацией ПГМГГХ 1 г/дм<sup>3</sup> непосредственно перед определением разбавляют дистиллированной водой в мерной колбе объемом 100 см<sup>3</sup>.

Приготовление 0,05 % раствора эозина Н: 0,0500 г эозина Н растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе емкостью 100 см<sup>3</sup>. Раствор годен для использования в течение 7 дней.

Приготовление буферного раствора: к 21,0 г лимонной кислоты приливают раствор 8,0 г гидроксида натрия в 200 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, после растворения доводят водой до метки в мерной колбе объемом 1000 см<sup>3</sup>. В стакан объемом 400 см<sup>3</sup> вносят 280 см<sup>3</sup> полученного раствора и с использованием рН-метра, доводят до рН = 4,50±0,02 0,1 М раствором соляной кислоты, полученным путем разведения фиксанала в мерной колбе объемом 1000 см<sup>3</sup>. Буферный раствор годен для использования в течение суток.

#### 7.4.3. Построение градуировочного графика.

В мерные колбы объемом 25 см<sup>3</sup> вносят пипеткой 0, 1, 2, 3, 4 см<sup>3</sup> рабочего раствора ПГМГГХ с концентрацией 10 мкг/см<sup>3</sup>, что соответствует 0, 10, 20, 30, 40 мкг ПГМГГХ. В каждую из колб вносят по 10 см<sup>3</sup> цитратного буферного раствора.

Последовательно, с интервалом в 2 минуты, в каждую из колб вносят 1 см<sup>3</sup> 0,05% раствора эозина Н, доводят дистиллированной водой до метки и перемешивают. Через 10 мин (по секундомеру) после внесения раствора эозина Н в первую колбу последовательно (с интервалом в 2 минуты) измеряют оптическую плотность растворов. Измерения проводят на фотоэлектроколориметре КФК-3 в кювете с толщиной поглощающего слоя 5 см при длине волны 545 нм по отношению к раствору, не содержащему ПГМГГХ (из первой колбы), в кювете сравнения. Кювету с анализируемой пробой после каждого измерения необходимо ополаскивать дистиллированной водой.

Градуировочный график зависимости оптической плотности фотометрируемых растворов  $A$  от содержания ПГМГГХ в колбе  $q$  (мкг) линейен в интервале от 10 до 40 мкг ПГМГГХ. Рассчитывают параметры  $a$  и  $b$  градуировочного графика  $A = a + bq$ .

Градуировочный график строится непосредственно перед измерением концентрации ПГМГГХ в пробе.

#### 7.4.4. Выполнение измерений.

В зависимости от предполагаемой концентрации ПГМГГХ в анализируемой пробе производят разведение пробы согласно таблице 6.

Таблица 6.

Предполагаемая концентрация (готовая форма, концентрат)		Масса навески (m <sub>нав</sub> , г)	Объем колбы для первого разведения (V <sub>1</sub> , см <sup>3</sup> )	Аликвота, отобранная из колбы объемом V <sub>1</sub> для второго разведения (V <sub>2</sub> , см <sup>3</sup> )		Объем колбы для второго разведения (V <sub>3</sub> , см <sup>3</sup> )	Объем раствора, вносимый в колбу объемом 25 см <sup>3</sup> (V, см <sup>3</sup> )	К
C, мкг/см <sup>3</sup>	X, %							
1	0,0001	12				12	1	
2	0,0002	10				12	1	
5	0,0005	8				8	1	
10	0,001	4				4	1	
50	0,005	8	100			10	10	
100	0,01	4	100			10	10	
500	0,05	0,8	100			10	10	
1 000	0,1	0,4	100			10	10	
5 000	0,5	1	100	8	100	10	125	
10 000	1	1	100	4	100	10	250	
20 000	2	1	100	2	100	10	500	
50 000	5	0,1	100	8	100	10	125	
100 000	10	0,1	100	4	100	10	250	
200 000	20	0,1	100	2	100	10	500	
1 000 000	100	0,1	200	4	500	10	2 500	

В мерную колбу объемом  $V_1$  вносят навеску анализируемой пробы  $m$ , масса которой определяется с точностью 0,0002 г, и доводят объем дистиллированной водой до метки. Для проб с содержанием ПГМГГХ более 0,5% проводят второе разведение путем отбора аликвоты раствора первого разведения объемом  $V_2$  и доведения водой до метки в колбе объемом  $V_3$ .

В одну мерную колбу объемом  $25 \text{ см}^3$  вносится  $10 \text{ см}^3$  цитратного буферного раствора. В три мерные колбы объемом  $25 \text{ см}^3$  вносят пипеткой по  $10 \text{ см}^3$  раствора пробы последнего разведения и по  $10 \text{ см}^3$  цитратного буферного раствора. Для концентраций раствора от 1 до 40 мг/дм<sup>3</sup> проба объемом  $V$  вносится в колбы объемом  $25 \text{ см}^3$  пипеткой без предварительного разведения согласно таблице 6.

Последовательно с интервалом в 2 минуты в каждую из четырех колб вносят по  $1 \text{ см}^3$  0,05% раствора эозина Н, доводят дистиллированной водой до метки и перемешивают. Через 10 мин (по секундомеру) после внесения раствора эозина Н в первую колбу последовательно с интервалом в 2 минуты на фотоэлектроколориметре КФК-3 измеряют оптическую плотность растворов по отношению к раствору из первой колбы. Если при определении концентрации раствора получены значения оптической плотности, не попадающие на градуировочный график, анализ повторяют, производя большее или меньшее разведение исходной пробы.

#### 7.4.5. Обработка результатов измерений.

Массовую долю ПГМГГХ в пробе  $X$  в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{(A - a)K}{10000 b m},$$

где  $m$  – масса навески пробы, г;

$K$  – коэффициент разбавления, который представляет собой отношение массы навески к массе ее части, внесенной в колбу объемом  $25 \text{ см}^3$  после разведения. Значение  $K$  представлено в таблице 6.

Концентрацию ПГМГГХ в пробе в мкг/см<sup>3</sup> рассчитывают по формуле:

$$C = \frac{(A - a)K}{b m}.$$

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, для которых относительная погрешность результатов анализа не превышает допускаемую относительную погрешность  $\pm 6,5\%$  при доверительной вероятности 0,95.

7.4.6. Кроме представленной в пунктах 7.4.1-7.4.5 методики определения массовой доли ПГМГГХ разработаны и аттестованы в соответствии с ГОСТ 8.563-96 методики выполнения измерений массовой концентрации ПГМГГХ в природных и сточных водах фотометрическим методом (свидетельства об аттестации МВИ №242/138-2004, МВИ №242/07-2005).

#### 7.5. Определение массовой доли гексаметилендиамина.

##### 7.5.1. Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- шкаф сушильный;
- пластины для ТСХ «Сорбфил ПТСХ-П-А» 10×15 см по ТУ 26-11-17-89;
- микрошприц МШ-10 (10мкл), с прямым концом по ТУ 2.833.106;
- аппликатор механический «Сорбфил» по ТУ 4215-015-16943778-00;
- устройство для сушки пластин УСП-1М по ТУ 4215-005-45843003-99;
- посуда мерная по ГОСТ 1770-74;

- посуда лабораторная стеклянная по ГОСТ 28311-89;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- гексаметилендиамин, ч, по ТУ 6-09-36-73;
- нингидрин, чда, по ТУ 6-09-10-1384-79;
- уксусная кислота ч, чда, по ГОСТ 61-75;
- н-бутанол, ч, чда, хч по ГОСТ 6006-78 с изменениями №1, 2.

#### 7.5.2. Подготовка к анализу.

Приготовление стандартного раствора гексаметилендиамина (далее по тексту «ГМДА»): 0,050 г ГМДА растворяют в 100 мл дистиллированной воды. Концентрация ГМДА в полученном растворе составляет 0,50 мкг/мл. Используют свежеприготовленный реактив.

Приготовление реактива для обнаружения: в мерную колбу объемом 100 мл помещают 0,3 г нингидрина, 3 мл ледяной уксусной кислоты, доводят до метки н-бутанолом. Допускается хранение реактива в течение 3 месяцев в холодильнике.

Приготовление эллюэнта: 10 г хлорида калия растворяют в 90 мл дистиллированной воды.

#### 7.5.3. Проведение анализа.

Навеску полимера 1 г растворяют в 4 мл дистиллированной воды. В 1 мкл полученного 20% раствора пробы содержится 200 мкг навески.

На пластину для ТСХ «Сорбфил ПТСХ-П-А» 10×15 см наносятся на линию старта 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1,0 мкл стандартного раствора ГМДА, что соответствует 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5 мкг ГМДА. На эту же пластину на линию старта в три точки наносят по 1 мкл подготовленной пробы. Пластина высушивается на воздухе 5 минут, затем помещается в ненасыщенную хроматографическую камеру с эллюэнтom – 10% раствором хлорида калия. После прохождения фронта растворителя до верхнего края пластинки пластина высушивается на воздухе 5 минут, затем 5 минут в сушильном шкафу при температуре 105°C. Пластина обрабатывается реактивом для обнаружения, сушится на воздухе 5 мин, затем в сушильном шкафу при температуре 105 °C 10 мин. При этом проявляются пятна ГМДА вишневого цвета ( $R_f = 0,7$ ) и полимера ( $R_f = 0-0,6$ ).

#### 7.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю ГМДА в анализируемом образце X, % рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{m}{200} \cdot 100 = \frac{m}{2}, \text{ где } m, \text{ мкг} - \text{масса ГМДА в нанесенном объеме пробы, которую}$$

определяют путем визуального сравнения пятна ГМДА пробы с пятнами стандарта, находя наиболее близкое к нему по размеру и интенсивности. Если пятно ГМДА пробы имеет размеры и интенсивность, промежуточные между двумя пятнами стандарта, за результат принимают среднее арифметическое масс ГМДА, соответствующих этим пятнам стандарта;

200, мкг – масса нанесенной на линию старта анализируемой пробы, содержащейся в 1 мкл 20% раствора.

За результат принимают среднее арифметическое трех параллельных определений.

Методика позволяет определить 0,025-0,25% ГМДА в анализируемой пробе. Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результатов анализа  $\pm 0,025\%$  при доверительной вероятности 0,95.

7.5.5. Кроме представленной в пунктах 7.5.1-7.5.4 методики определения массовой доли ГМДА разработана и аттестована в соответствии с ГОСТ 8.563-96 методика выполнения измерений массовой концентрации гексаметилендиамина в образцах полигексаметиленгуанидина гидрохлорида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (свидетельство об аттестации МВИ №242/98-2005).

#### 7.6. Определение массовой доли гуанидина гидрохлорида.



#### 7.6.1. Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- шкаф сушильный;
- пластины для ТСХ «Сорбфил ПТСХ-П-А» 10×15 см по ТУ 26-11-17-89;
- микрошприц МШ-10 (10мкл), с прямым концом по ТУ 2.833.106;
- аппликатор механический “Сорбфил” по ТУ 4215-015-16943778-00;
- устройство для сушки пластин УСП-1М по ТУ 4215-005-45843003-99;
- посуда мерная по ГОСТ 1770-74;
- посуда лабораторная стеклянная по ГОСТ 28311-89;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- ГГХ (guanidine hydrochloride w/o. АВ), производства Degussa AG или аналогичного качества;
- нитропруссид натрия, хч, чда, по ТУ -6-09-4224-76;
- гидроксид натрия хч, чда по ГОСТ 4328-77;
- пероксид водорода, чда, хч, по ГОСТ 10929-76;
- стандарт-титр соляная кислота 0,1 Н по ТУ 6-09-2540-72; 0,1 Н водный раствор;
- хлорид натрия, хч, чда, по ГОСТ 4233-77.

#### 7.6.2. Подготовка к анализу.

Приготовление стандартного раствора гуанидина гидрохлорида (ГГХ): 0,5 г ГГХ растворяют в 100 мл насыщенного раствора хлорида натрия. Концентрация ГГХ в полученном растворе составляет 5 мкг/мкл. Используют свежеприготовленный реактив.

Приготовление реактива для обнаружения: растворяют 0,1 г гидроксида натрия в 6 мл дистиллированной воды, 0,1 г нитропруссид натрия в 6 мл дистиллированной воды, разводят 0,1 мл раствора 30-33 % пероксида водорода 6 мл дистиллированной воды, смешивают три полученных раствора. Используют свежеприготовленный реактив.

#### 7.6.3. Проведение анализа.

1 г ПГМГГХ растворяют в 1 мл дистиллированной воды. После растворения полимера вносят 0,5 г сухого хлорида натрия, интенсивно перемешивают стеклянной палочкой. При этом полимер выпадает в виде пастообразного осадка. В 1 мкл надосадочной жидкости содержится ГГХ, извлеченный из 1000 мкг анализируемой пробы.

На пластину для ТСХ «Сорбфил ПТСХ-П-А» 10×15 см наносятся на линию старта 0,2; 0,4; 0,6 мкл стандартного раствора ГГХ, что соответствует 1, 2 и 3 мкг ГГХ и по 1 мкл подготовленной пробы (что соответствует 1000 мкг образца полимера) – две параллельные пробы. На эту же пластину на линию старта в три точки наносят по 1 мкл надосадочной жидкости. Пластина высушивается на воздухе 5 минут, затем помещается в ненасыщенную хроматографическую камеру с элюэнтном – раствором соляной кислоты с концентрацией 0,1 моль/л. После прохождения фронта растворителя до верхнего края пластинки пластина высушивается на воздухе, затем 5 минут в сушильном шкафу при температуре 105 °С. Пластина обрабатывается реактивом для обнаружения. При этом проявляются пятна ГГХ оранжевого цвета ( $R_f = 0,5$ ).

#### 7.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю ГГХ в анализируемом образце  $Y$ , % рассчитывают по формуле:

$$Y = \frac{m}{1000} \cdot 100 = \frac{m}{10}, \text{ где } m, \text{ мкг} - \text{масса ГГХ в нанесенном объеме пробе, которую}$$

определяют путем визуального сравнения пятна ГГХ пробы с пятнами стандарта, находя наиболее близкое к нему по размеру и интенсивности. Если пятно ГГХ пробы имеет размеры и интенсивность, промежуточные между двумя пятнами стандарта, за результат принимают среднее арифметическое масс ГГХ, соответствующих этим пятнам стандарта;

1000 мкг – масса пробы, соответствующей 1 мкл нанесенной на линию старта надосадочной жидкости.

За результат принимают среднее арифметическое трех параллельных определений.

Методика позволяет определить 0,05-0,30 % ГГХ в анализируемой пробе. Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результатов анализа  $\pm 0,05$  % при доверительной вероятности 0,95.

7.6.5. Кроме представленной в пунктах 7.6.1-7.6.4 методики определения массовой доли ГГХ разработана и аттестована в соответствии с ГОСТ 8.563-96 методика выполнения измерений массовой концентрации гуанидина гидрохлорида в образцах полигексаметиленгуанидина гидрохлорида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (свидетельство об аттестации МВИ №242/117-2005).

## Приложение №1

### **РЕКОМЕНДУЕМЫЙ СОСТАВ АПТЕЧКИ**

Средства для пострадавших от кислот:

- бикарбонат натрия (сода пищевая) в порошке или в растворе;
- нашатырный спирт.

Средства для пострадавших от щелочей:

- лимонная кислота (порошок или раствор);
- борная кислота.

Средства для помощи от ожогов:

- синтомициновая эмульсия;
- стерильный бинт;
- стерильная вата;
- белый стрептоцид.

Прочие средства медицинской помощи:

- 30 %-ный раствор сульфацила натрия;
- салол с белладонной;
- валидол;
- анальгин;
- капли Зеленина или валериановые капли;
- йод;
- марганцовокислый калий;
- перекись водорода;
- антигистаминные средства (супрастин, димедрол и т.д.);
- активированный уголь.

Инструмент:

- шпатель;
- стеклянная палочка;
- пипетка;
- резиновый жгут;
- ножницы.