



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

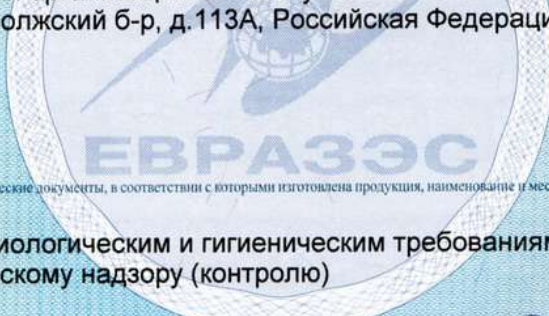
(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.01.002.E.001633.10.10

от 05.10.2010 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "БИОПАГ-Д" (жидкая форма, твердая форма). Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-020-41547288-02 "Дезинфицирующее средство "БИОПАГ-Д" с извещениями об изменении ТУ от 2005г. № 1, от 10.09.2007г. № 2, от 2009г. № 3, от 2009г. № 4, от 11.08.2010г. № 5. Изготовитель (производитель): ООО "Международный институт эколого-технологических проблем", 115230, г.Москва, Электролитный пр-д, д.9, к.1 (адрес производства: 127644, г.Москва, Вагоноремонтная ул., д.25, стр.2), Российская Федерация. Получатель: Региональная общественная организация - Институт эколого-технологических проблем (РОО ИЭТП), 109462, г.Москва, Волжский б-р, д.113А, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

в соответствии с инструкциями по применению средства: от 05.03.2008г. № 1/08, от 10.09.2007г. № 1/07, от 02.03.2009г. № 2/09, от 07.07.2009г. № 3/09, от 12.08.2010г. № 6/10, от 12.08.2010г. № 7/10, от 12.08.2010г. № 8/10

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертные заключения: от 13.08.2010г. № 3-05/542, от 07.07.2009г. № 3-05/463, от 03.03.2009г. № 3-05/100, от 05.03.2008г. № 3-05/188 ФГУН НИИД Роспотребнадзора, от 30.05.2007г. № 01-08/340 ФГУП ВНИИЖГ Роспотребнадзора; этикетка; рецептура; ТУ; инструкции по применению средства: от 05.03.2008г. № 1/08, от 10.09.2007г. № 1/07, от 02.03.2009г. № 2/09, от 07.07.2009г. № 3/09, от 12.08.2010г. № 6/10, от 12.08.2010г. № 7/10, от 12.08.2010г. № 8/10

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ



Г.Г. Онищенко

(Ф. И. О. Подпись)

М. П.

№0001735

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.39559/22

ЗАЯВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «Международный институт эколого-технологических проблем», ООО "МИЭТП", место нахождения Россия, 115230, г. Москва, Электролитный проезд, д. 9, корп. 1, ОГРН 1037726004436, ИНН 7726324150, телефон +7 4959214361, электронная почта efte@yandex.ru

В ЛИЦЕ: Генеральный директор, Тарабцев Константин Анатольевич

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Средство дезинфицирующее «БИОПАГ-Д» - «жидкая форма» в полимерных емкостях от 0,01 до 1000 л, «твердая форма» в полимерных пакетах от 5 г до 10 кг., Средство дезинфицирующее «БИОПАГ-Д» - «жидкая форма» в полимерных емкостях от 0,01 до 1000 л, «твердая форма» в полимерных пакетах от 5 г до 10 кг., иная информация о продукции: Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.Е.001633.10.10 от 05.10.2010 (выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации), Общество с ограниченной ответственностью «Международный институт эколого-технологических проблем», Россия, 115230, г. Москва, Электролитный проезд, д. 9, корп. 1, адрес места осуществления деятельности: Россия, 127644, г. Москва, Вагоноремонтная улица, д. 25, стр. 2, ОГРН 1037726004436, ИНН 7726324150, ГОСТ 12.1.007-76, пп.1.2, 1.3; «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97 пп.1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1, Серийный выпуск, Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.Е.001633.10.10 от 05.10.2010 (выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации) № RU.77.99.01.002.Е.001633.10.10, от 05.10.2010

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808948000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ 12.1.007-76, пп.1.2, 1.3; «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97 пп.1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1;

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 3д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ 2028 выдан 27.12.2013 испытательной лабораторией "ИЛЦ ФБУН НИИ СБМ Роспотребнадзора" РОСС RU.0001.510546/ГСЭН RU.ЦОА.141; другие, документы представленные заявителем: Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.Е.001633.10.10 от 05.10.2010 (выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации), RU.77.99.01.002.Е.001633.10.10, выдан 05.10.2010;

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: Срок годности «жидкая форма» - 5 лет; «твердая форма» - 7 лет.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 02.11.2022 по 01.11.2025



М.П.

Заявитель

(подпись)
подпись

Тарабцев Константин Анатольевич

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

(при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАН

Директор ФГУ
Роспотребнадз
академик РАМ

Исполнительный директор
РОО ИЭТП

(Региональная общественная организация – Институт эколого-технологических проблем, Россия)

г. Москва, 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/08
по применению дезинфицирующего средства «Биопаг-Д»
(Региональная общественная организация – Институт эколого-технологических проблем, Россия)

Инструкция разработана ФГУН Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Роспотребнадзора и Региональной общественной организацией – Институт эколого-технологических проблем (РОО ИЭТП).

Авторы: Л.С. Федорова, Л.Г. Пантелеева, Т.З. Рысина, Н.Н. Левчук, А.Н. Сукиасян (ФГУН НИИД); К.М. Ефимов, А.Г. Снежко, А.И. Дитюк, А. И. Богданов (РОО ИЭТП).

Вводится взамен Методических указаний № 11-3/469-09 от 27 декабря 2002 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «БИОПАГ-Д» выпускается в двух формах:

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

Действующим веществом (ДВ) дезинфицирующего средства «БИОПАГ-Д» является полигексаметиленгуанидин гидрохлорид.

«БИОПАГ-Д» (твердая форма) фасуют массой нетто от 5 г до 10 кг и упаковывают в пакеты из полиэтиленовой пленки. Пакеты после заполнения их продуктом герметично закрывают путем термосваривания. Срок годности «твердой формы» в герметично закрытой заводской упаковке 7 лет. Рабочие растворы, приготовленные из «твердой формы», сохраняют активность в течение 2 месяцев.

«БИОПАГ-Д» (жидкая форма) разливают в полимерную тару по действующей нормативно-технической документации вместимостью от 0,3 л до 20 л. Срок годности «жидкой формы» в герметично закрытой заводской упаковке 5 лет. Рабочие растворы, приготовленные из «жидкой формы», сохраняют активность в течение 2 месяцев.

Допускается разлив и упаковка «БИОПАГа-Д» в другую потребительскую и транспортную тару по другой действующей нормативной документации, обеспечивающей сохранность продукции.

1.2. Средство «БИОПАГ-Д» обладает широким спектром антимикробной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулёза, легионеллы, бактерии группы кишечной палочки, стафилококки, стрептококки,

синегнойную палочку, сальмонеллы, листерии), вирусов (включая вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита, Коксаки, ЕСНО, аденовирусы, вирусы гриппа (включая вируса птичьего штамм А/Н5N1, вируса свиного гриппа А/Н1N1), герпеса и др.), грибов (включая грибы родов Кандида, Трихофитон), плесневых грибов (включая молочную плесень), дрожжевых, дрожжеподобных и дерматофитов, а также дезодорирующими свойствами.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «БИОПАГ-Д» относится к III классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к IV классу малоопасных веществ при нанесении на кожу по ГОСТ 12.1.007-76. Пары средства при ингаляционном воздействии малоопасны, при введении в брюшную полость относится к малотоксичным соединениям. Средство «БИОПАГ-Д» не обладает сенсibiliзирующим действием, при попадании на кожу может оказывать местно-раздражающее действие.

Рабочие растворы средства «БИОПАГ-Д» в концентрации 0,05-4 % по ДВ при однократном воздействии на кожу не оказывают раздражающего действия. Рабочие растворы средства «БИОПАГ-Д» в концентрации 0,1-4 % по ДВ, используемые в форме аэрозолей вызывают раздражение органов дыхания и в этом случае относятся к опасным соединениям, кроме рабочих растворов средства в концентрации 0,05 % и 0,1 % по ДВ.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – 2 мг/м³.

1.4. Средство «БИОПАГ-Д» предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита, гриппа, герпеса и др.), грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических и детских учреждениях, на коммунальных объектах, предприятиях общественного питания, а также для проведения генеральных уборок.

Средство «БИОПАГ-Д» рекомендуется также для борьбы с плесневыми грибами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «БИОПАГ-Д» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с водой в соотношениях, указанных в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов из средства «БИОПАГ-Д» (жидкая форма)

Концентрация рабочего раствора, %		Количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора, мл			
по ДВ	по препарату	1 л раствора		10 л раствора	
		средство	вода	средство	вода
0,05	0,25	2,5	997,6	25	9975
0,1	0,5	5	995	50	9950
0,5	2,5	25	975	250	9750
1,0	5,0	50	950	500	9500
2,0	10,0	100	900	1000	9000
3,0	15,0	150	850	1500	8500
4,0	20,0	200	800	2000	8000
5,0	25,0	250	750	2500	7500

Таблица 2

Приготовление рабочих растворов из средства «БИОПАГ-Д» (твердая форма)

Концентрация рабочего раствора, %		Количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора, г			
по ДВ	по препарату	1 л раствора		10 л раствора	
		средство	вода	средство	вода
0,05	0,05	0,5	999,5	5	9995
0,1	0,1	1,0	999,0	10	9990
0,5	0,5	5,0	995,0	50	9950
1,0	1,0	10,0	990,0	100	9900
2,0	2,0	20,0	980,0	200	9800
3,0	3,0	30,0	970,0	300	9700
4,0	4,0	40,0	960,0	400	9600
5,0	5,0	50,0	950,0	500	9500

2.2. Отработанные растворы сливают в канализацию; емкости (посуду), в которых они содержались, ополаскивают проточной водой.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «БИОПАГ-Д»

3.1. Растворы средства «БИОПАГ-Д» применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, белья, посуды, изделий медицинского назначения перед их утилизацией, уборочного инвентаря и т.д.

3.2. Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения, замачивания и погружения в соответствии с режимами, указанными в таблицах 3-5.

3.3. Поверхности в помещениях (стены, пол, двери и др.), жесткую мебель и т.д., санитарно-техническое оборудование протирают ветошью, увлажненной рабочим раствором средства, из расчета 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают раствором средства из расчета 300 мл/м² при использовании для распыления гидропульта или 150 мл/м² на одну обработку при использовании распылителя типа «Квазар». После использования распылителя необходимо тщательно промыть водопроводной водой.

Средство «БИОПАГ-Д» обладает пролонгированным эффектом на обработанных поверхностях – временем сохранения дезинфицирующего действия – до 7 суток (срок наблюдения).

Растворы средства в концентрации выше 2,0 % (по ДВ) не рекомендуется использовать для обработки полов.

В операционной и других помещениях потолок, стены и другие поверхности обрабатывают рабочими растворами «БИОПАГ-Д» после предварительного удаления с них крови, сыворотки и других загрязнений органическими субстратами.

Для борьбы с плесенью поверхности сначала очищают от плесени, а затем наносят на них 5 % (по ДВ) рабочий раствор средства. Для предотвращения роста плесени обработку поверхностей проводят 1 раз в месяц.

3.4. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в дезинфицирующий рабочий раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект посуды. После окончания дезинфекции посуду сразу же, не допуская подсыхания, промывают с помощью щетки, губки или ветоши проточной водой в течение не менее 5 минут или последовательно погружают ее в две емкости с чистой проточной водой на 5 минут в каждую.

3.5. Белье последовательно вещь за вещью погружают в дезинфицирующий раствор средства при норме расхода 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость плотно закрывают крышкой. После завершения дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.6. Предметы ухода за больными, после удаления с них крови или других загрязнений биологического происхождения, если таковые на них имеются) а также резиновые игрушки полностью погружают в рабочий раствор средства, а по окончании дезинфекции их немедленно промывают теплой водой в течение 1 минуты.

3.7. Изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы.

Таблица 3

**Режимы дезинфекции объектов рабочими растворами средства «БИОПАГ-Д»
при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях***

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, окна, стены, двери и др.), жесткая мебель, аппараты, приборы; санитарно-техническое оборудование	0,05 0,1 0,5	60 30 15	протираание или орошение
Посуда без остатков пищи	0,1	60	погружение
Посуда с остатками пищи	1,0	30	погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	60	замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	
Предметы ухода за больными, игрушки	0,1	30	протираание или погружение
Уборочный инвентарь	1,0	60	погружение

Примечание. * Возбудители кишечных инфекций, инфекций дыхательных путей, внутрибольничных инфекций.

Таблица 4

**Режимы дезинфекции объектов рабочими растворами средства «БИОПАГ-Д»
при туберкулезе и грибковых инфекциях**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин.			Способ обеззараживания
		туберкулез	кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях (пол, окна, стены, двери и др.), жесткая мебель, аппараты, приборы и др.; санитарно-техническое оборудование	1,0	60	120	60	протираание, орошение
Посуда без остатков пищи	2,0	30	30	-	погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	60	60	-	погружение
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	60	60	60	замачивание
Белье, загрязненное выделениями	4,0	30	30	30	
Предметы ухода за больными, игрушки	2,0	60	60	120	протираание или погружение
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов однократного применения	4,0	60	60	60	погружение
Уборочный инвентарь	4,0	30	30	30	замачивание

Таблица 5

**Режимы дезинфекции объектов рабочими растворами средства «БИОПАГ-Д»
при вирусных инфекциях**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания , мин.	Способ обеззараживани я
Поверхности в помещениях (пол, окна, стены, двери и др.), жесткая мебель, аппараты, приборы и др.; санитарно-техническое оборудование	2,0 3,0	60 30	протираание или орошение
Посуда без остатков пищи	2,0 3,0	30 90	погружение
Посуда с остатками пищи	4,0	30	
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	30	замачивание
Белье, загрязненное	2,0	90	
выделениями	3,0	60	
Предметы ухода за больными, игрушки	3,0	60	протираание или погружение
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов однократного применения	3,0	60	погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	замачивание

3.9. При проведении генеральных уборок в соматических и хирургических стационарах необходимо руководствоваться режимами, рекомендованными для дезинфекции при вирусных инфекциях; в инфекционных стационарах – режимами для дезинфекции при соответствующей инфекции.

3.10. При проведении дезинфекции на коммунальных объектах, предприятиях продовольственной торговли, предприятиях общественного питания руководствуются режимом, рекомендованным для дезинфекции при бактериальных инфекциях; в банях, бассейнах, санпропускниках – режимом для дезинфекции при дерматофитиях.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством «БИОПАГ-Д» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства «БИОПАГ-Д» и его рабочих растворов в глаза.

4.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без защиты органов дыхания в присутствии пациентов.

4.4. Обработку способом орошения растворами 2,5 % и выше следует проводить в отсутствии больных и с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа “РПГ-67” или “РУ-60М” с патроном марки В и глаз-защитными герметичными очками.

Использование рабочих растворов средства «БИОПАГ-Д» (0,25 % - 0,5 % - по действующему веществу) способом орошения можно применять без средства защиты органов дыхания.

4.5. Хранить средство «БИОПАГ-Д» в герметично закрытой упаковке при температуре от +5 до +40 °С в местах, не доступных детям, отдельно от лекарственных средств. Допускается хранить «твердую форму» средства «БИОПАГ-Д» в герметично закрытой упаковке при температуре от -40 до +40 °С.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно проявление раздражающего действия на органы дыхания, слизистые оболочки глаз.

5.2. При попадании средства «БИОПАГ-Д» и его рабочих растворов в желудок необходимо дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства «БИОПАГ-Д» и его рабочих растворов на кожу смыть его водой.

5.4. При попадании средства «БИОПАГ-Д» и его рабочих растворов в глаза - промыть их проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости – обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА БИОПАГ-Д

6.1. Средство «БИОПАГ-Д» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель концентрации водородных ионов (рН) водного раствора с массовой долей 1 % (по действующему веществу) и массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида).

В таблице 6 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 6

Показатели качества дезинфицирующего средства «БИОПАГ-Д»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид «жидкой формы»	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета, допускается осадок
2	Внешний вид «твердой формы»	Прозрачное стеклообразное вещество в виде мелких частиц от бесцветного до желтого цвета
3	Показатель концентрации водородных ионов (рН) водного раствора средства с массовой долей 1 % по действующему веществу, в пределах	8,0-10,5
4	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «жидкой форме», %	18,5-21,5
5	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «твердой форме», %	не менее 95%

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «БИОПАГ-Д» определяют визуально просматриванием средства в пробирке из бесцветного стекла с диаметром 30-32 мм в проходящем или отраженном свете.

6.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) водного раствора средства «БИОПАГ-Д» с массовой долей 1% по действующему веществу.

рН определяют потенциометрическим методом согласно Государственной Фармакопеи СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

1% по действующему веществу водный раствор из средства «БИОПАГА-Д» готовят разведением 5 мл «жидкой формы» в 95 мл дистиллированной воды или 1 г «твердой формы» в 99 мл дистиллированной воды.

6.4. Определение массовой доли действующего вещества (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида).

6.4.1. Оборудование и реактивы.

Весы аналитические любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Фотоэлектрокалориметр ФЭК-056 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

Пипетки 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74;

Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73, 0,05% водный раствор;

Кислота соляная, 0,1 н. водный раствор, фиксанал по ТУ 6-09-2540-72;

Глицин по ТУ 6-09-3525-73;

БИОПАГ – образец с известным содержанием основного вещества – рабочий стандартный образец (РСО) РОО ИЭТП;

Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Приготовление буферного раствора.

Готовят два исходных раствора:

РАСТВОР 1 – 0,1 н. водный раствор соляной кислоты, который готовят из фиксанала.

РАСТВОР 2 – 0,75 г глицина и 0,59 г хлористого натрия растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Для приготовления буферного раствора в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят 92,5 см³ раствора 2 и объем жидкости доводят до метки раствором 1, рН буферного раствора должно быть 3,5±0,1, что необходимо контролировать с помощью рН-метра.

6.4.2.2. Приготовление 0,05% раствора эозина-Н.

50 мг эозина растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.4.2.3. Приготовление стандартного раствора.

Навеску стандартного образца ДС БИОПАГ, содержащую 100 мг ПГМГ гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу на 100 см³ и дистиллированной водой доводят раствор до метки. 1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

6.4.3. Построение калибровочного графика и проведение анализа.

Для повышения точности определения обе процедуры проводят одновременно.

Сначала из стандартного раствора готовят эталонные растворы ПГМГ гидрохлорида для построения калибровочного графика, затем - растворы анализируемых препаратов. С использованием всех этих растворов приготавливают образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Эталонные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³, 1, 2, 3 и 4 см³ стандартного раствора и доводят до объема 10 см³ прибавлением 9, 8, 7 и 6 см³ дистиллированной воды соответственно.

При анализе препарата его раствор для фотометрирования готовят растворением точной навески препарата (от 0,05 г до 0,20 г) в мерной колбе вместимостью 100 см³ с последующим разведением 1 см³ полученного раствора в мерной колбе до 100 см³.

В мерных колбах вместимостью 25 см³ к 10 см³ приготовленных растворов (эталонных и анализируемых продуктов) прибавляют 1 см³ раствора эозина, 10 см³ буферного раствора и объем содержимого доводят до метки дистиллированной водой. Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемых образцах составляет соответственно 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, содержащего 1 см³ раствора эозина, 10 см³ буферного раствора и дистиллированной воды до 25 см³.

Определение оптической плотности выполняют не позднее, чем через 10 минут после внесения в пробу индикатора при длине волны 540 нм с использованием кюветы с толщиной слоя 50 мм.

С использованием полученных результатов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций в фотометрируемых образцах, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

По калибровочному графику находят содержание основного вещества в фотометрируемом образце.

6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю основного вещества (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \times P \times 100}{m \cdot 10^6}, \text{ где:}$$

C - концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, определенная по калибровочному графику в фотометрируемом образце, мкг/см³;

P - разведение, равное в данном случае 25 000;

m - масса анализируемой пробы, мкг.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0 %.

Допускаемая относительная погрешность результатов анализа $\pm 6,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

7.1. Средство «БИОПАГ-Д» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в условиях, гарантирующих сохранность упаковки, с соблюдением правил, действующих на каждом виде транспорта.

7.2. Средство «БИОПАГ-Д» должно храниться: «твердая форма» – в сухом крытом складском помещении в герметично закрытой таре на стеллажах или поддонах при температуре от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$, «жидкая форма» - в сухом крытом складском помещении в герметично закрытой таре на стеллажах или поддонах при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

7.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки) и глаз (защитные очки).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

7.4. Меры защиты окружающей среды: недопускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

