
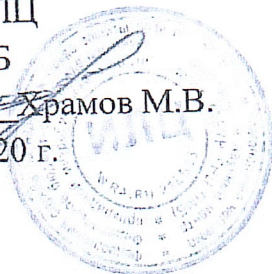


СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГИЦ ПМБ

  
Храмов М.В.  
«17» декабря 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО»

Орлов А.А.

«17» декабря 2020 г.



### ИНСТРУКЦИЯ № 03/20

по применению средства дезинфицирующего «АПРИЛ» (жидкая форма,  
твердая форма), ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО»

Дзержинск, 2020 г.

## Инструкция № 03/20 по применению средства дезинфицирующего «АПРИЛ» ( жидкая форма, твердая форма)

Инструкция разработана ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО»; ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии.

Авторы: Орлов А.А. (ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО»); Кузин В.В., Потапов В.Д (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии).

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Действующим веществом (ДВ) дезинфицирующего средства «АПРИЛ» является полигексаметиленгуанидин гидрохлорид.

Средство дезинфицирующее «АПРИЛ» выпускается в двух формах:

- в твердой форме – в виде твердого вещества от бесцветного до желтого цвета в кусках различного размера или молотого, содержащее в качестве действующего вещества (ДВ) 94,3-99,9% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. Выпускается в полиэтиленовых (или полипропиленовых) мешках в фасовке по 0,1; 0,5; 1; 5; 10; 20 кг.

- в жидкой форме – в виде жидкого концентрата – прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, содержащего в качестве ДВ 20-22% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. Допускается легкий осадок и слабый специфический запах. Выпускается в полиэтиленовых емкостях вместимостью 0,5; 1; 5; 10; 20; 40 л.

Рабочие растворы бесцветны, не имеют запаха, рН 1% раствора от 6,1 до 10,1, сохраняют антимикробную активность в течение 60 суток. Срок годности средства «АПРИЛ» в твердой форме составляет 3 года, в форме жидкого концентрата – 2 года.

1.2. Средство «АПРИЛ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (исключая туберкулез), легионеллеза, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон, плесеней, а также дезодорирующими свойствами.

Средство не совместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «АПРИЛ» относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.001-76 при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. В нативном виде оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражение слизистых оболочек глаз. Кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. Средство малоопасно при ингаляционном воздействии вследствие низкой летучести.

- ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль), 3 класс опасности. Сенсибилизирующие свойства выражены слабо.

Рабочие растворы средства «АПРИЛ» в концентрации 0,05-1,0% по ДВ при однократном воздействии на кожу не оказывают раздражающего действия. Рабочие растворы средства «АПРИЛ» в концентрации 0,1-5,0% по ДВ, используемые в форме аэрозолей, вызывают раздражение органов дыхания и в этом случае относятся к опасным соединениям.

1.4. Средство «АПРИЛ» 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, в т.ч. для проведения генеральных уборок, для дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, автомобильные кондиционеры, сплит-системы, мульти зональные сплит-системы, крышные кондиционеры).

#### **Область применения средства:**

лечебно-профилактические учреждения, санитарный и автотранспорт всех видов, в том числе машины скорой помощи; объекты авиа, судоходного, железнодорожного транспорта и метрополитена (вокзалы, станции метрополитена, вагоны пассажирских составов различного типа,

служебные и специального назначения вагоны, вагоны-рестораны, вагоны метрополитена, буфеты и другие объекты ведомственного подчинения); учреждения дезинфекционного профиля, включая санпропускники; бактериологические, иммунологические, клинические, диагностические и другие лаборатории; аптечные учреждения; медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, детские стационары, диспансеры, госпитали, стоматологические клиники и отделения, в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; учреждения и ведомства МВД, МЧС, Минобороны; детские дошкольные и школьные учреждения, учреждения соцобеспечения, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, на объектах курортологии, офисы, кинотеатры, музеи; строительные предприятия, предприятия парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической, микробиологической, нефтеперерабатывающей, аграрной и иных видов легкой и тяжелой промышленности; предприятия коммунально-бытового обслуживания, торгово-развлекательные центры, предприятия пищевой и перерабатывающей промышленности (производство хлебобулочных и мучных кондитерских изделий; производство и переработка мяса и птицы, переработка и консервирование рыбы; производство пивобезалкогольных напитков, вина, ликёроводочной продукции; производство и переработка молока; предприятия общественного питания и розничной торговли пищевыми продуктами; продовольственные и промышленные рынки; взрослым населением в быту

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «АПРИЛ» 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 «АПРИЛ» (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
0,1	0,5	5	995	50	9950
0,25	1,25	12,5	987,5	125	9875
0,5	2,5	25	975	750	9750
1,0	5,0	50	950	500	9500
5,0	25,0	250	750	2500	7500

Таблица 2

### Приготовление рабочих растворов из средства «АПРИЛ» (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
0,1	0,1	1	999	10	9990
0,25	0,25	2,5	997,5	25	9975
0,5	0,5	5	995	50	9950
1	1	10	990	100	9900
5	5	50	950	500	9500

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

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «АПРИЛ»

3.1. Растворы средства «АПРИЛ» 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 3-4.

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/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности или орошают раствором средства из расчета 300 мл/м<sup>2</sup> при использовании для распыления гидропульта или 150 мл/м<sup>2</sup> на одну обработку при использовании распылителя типа «Квазар». После использования распылителя необходимо тщательно промыть водопроводной водой.

В операционной и других помещениях потолок, стены и другие поверхности обрабатывают рабочими растворами «АПРИЛ» 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. Время воздействия – 30 минут. 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 мин или последовательно погружают ее в две емкости с чистой проточной водой на 5 мин в каждую.

3.5. Белье замачивают в рабочем растворе средства, исходя из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. 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) 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 раствор средства, заполняя им полости и каналы.

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов рабочими растворами средства «АПРИЛ» 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	0,1	60	Протирание или орошение
	0,25	30	
	1,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
Посуда без остатков пищи	0,1	60	Погружение
	0,25	30	
	1,0	15	
Посуда с остатками пищи	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	60	Замачивание
	0,25	30	
	1,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Предметы ухода за больными	0,5	60	Протирание или погружение
	1,0	30	
Уборочный инвентарь	0,5	60	Погружение
	1,0	30	

Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов однократного применения	0,1	60	Погружение
	0,25	30	
	1,0	15	

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

Таблица 4

**Режимы дезинфекции объектов рабочими растворами средства «АПРИЛ» при грибковых инфекциях**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин.		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях (пол, окна, стены, двери и др.), жесткая мебель, аппараты, приборы и др.;	0,25	60	60	Протираание, орошение
	0,5	30	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	60	Протираание, орошение
	1,0	30	30	
Посуда без остатков пищи	0,25	60	-	Погружение
	0,5	30	-	
Посуда с остатками пищи	0,5	60	-	Погружение
	1,0	30	-	
Белье, не загрязненное выделениями	0,25	60	60	Замачивание
	0,5	30	30	
Белье, загрязненное выделениями	0,5	60	60	Замачивание
	1,0	30	30	
Предметы ухода за больными	0,5	60	60	Протираание или погружение
	1,0	30	30	
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов однократного применения	0,25	60	60	Погружение
	0,5	30	30	
Уборочный инвентарь	0,5	60	60	Замачивание
	1,0	30	30	

3.9. При проведении генеральных уборок в инфекционных стационарах необходимо руководствоваться режимами, рекомендованными 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.

#### РАЗДЕЛ 4. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «АПРИЛ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ ВОЗДУХА

4.1 Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования воздуха проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции согласно действующей инструкции и методическим документам.

4.2. Профилактическую дезинфекцию секций центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха рекомендуется проводить один раз в квартал. Дезинфекцию воздухопроводов проводят по эпидпоказаниям, а так же при неудовлетворительных санитарно-бактериологических показателях подаваемого в помещения воздуха, если это предусмотрено действующими санитарными правилами или иными нормативными документами.

4.3 Дезинфекции подвергают: секции центральных и бытовых кондиционеров, общеобменной вентиляции, искусственного охлаждения воздуха, фильтры, радиаторные решетки и накопители конденсата, воздухоприемники, воздухораспределители и насадки, воздухопроводы, вентиляционные шахты и трубопроводы используя способы протирания, орошения, погружения в раствор дезинфицирующего средства или аэрозольный метод.

Воздушный фильтр либо промывается в 2% растворе пищевой соды и дезинфицируется способом погружения в раствор, либо заменяется.

Угольный фильтр подлежит замене (в случае дезинфекции по эпидпоказаниям требуется его обеззараживание перед утилизацией по режиму соответствующей инфекции).

Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

4.4. Объекты дезинфекции дезинфицируют путем протирания ветошью, увлажненной рабочим раствором средства, из расчета 100 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности или орошают раствором средства из расчета 300 мл/м<sup>2</sup> при использовании для распыления гидропульта, или 150 мл/м<sup>2</sup> при использовании распылителя типа «Квазар». После использования распылители необходимо тщательно промыть водопроводной водой.

Режимы дезинфекции объектов по эпидпоказаниям при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях представлены в таблице 5.

Таблица 5

Режимы дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха по эпидпоказаниям

Вид инфекции	Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по п.р. %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемники и воздухораспределители, лопасти вентилятора, поверхности вентиляционных систем, кондиционеров	0,1	60	Протирание, орошение или аэрозольный метод
		0,25	30	
		1,0	15	
	Воздуховоды, вентиляционные шахты и трубопроводы	0,5	60	
		1,0	30	
	Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	0,1	60	Протирание или орошение
0,25		30		
		1,0	15	

Воздушные фильтры	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
Уборочный инвентарь	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	

Перед проведением профилактической дезинфекции проводят мойку поверхностей 2% раствором питьевой соды.

Режимы дезинфекции объектов при проведении профилактической дезинфекции представлены в таблице 6.

Таблица 6

**Режимы дезинфекции объектов раствором средства «АПРИЛ» при проведении профилактической дезинфекции**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемники и воздухораспределители, лопасти вентилятора, вентиляционные шахты и трубопроводы, поверхности вентиляционных систем, кондиционеров	0,1	60	Протирание, орошение или аэрозольный метод
	0,25	30	
	1,0	15	
Воздушные фильтры	0,5	60	
	1,0	30	
Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	0,1	60	Протирание или орошение
	0,25	30	
	1,0	15	
Уборочный инвентарь	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	

### 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Все работы со средством «АПРИЛ» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, избегать попадания средства «АПРИЛ» и его рабочих растворов в глаза.

5.2. Обработку поверхностей в помещениях раствором в концентрации 0,1-1% способом протирания можно проводить без защиты органов дыхания в присутствии пациентов.

5.3. Обработку способом орошения растворами 0,1% и выше следует проводить в отсутствие больных и с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа "РПГ-67" или "РУ-60М" с патроном марки В и глаззащитными герметичными очками.

### 6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

6.2 При попадании средства «АПРИЛ» 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.

6.3 При попадании средства «АПРИЛ» и его рабочих растворов на кожу смыть его водой.

6.4 При попадании средства «АПРИЛ» 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.

### 7. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА СРЕДСТВА «АПРИЛ»

7.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных

средствах, в условиях, гарантирующих сохранность упаковки, с соблюдением правил, действующих на каждом виде транспорта.

7.2 Хранить средство «АПРИЛ» в герметично закрытой упаковке при температуре от +5 до +40°C в местах, не доступных детям, отдельно от лекарственных средств, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

Допускается хранить «твердую форму» средства «АПРИЛ» в герметично закрытой упаковке при температуре от - 40 до + 40 С.

7.3 В твердой форме средство выпускается в полиэтиленовых (или полипропиленовых) мешках в фасовке по 0,1; 0,5; 1; 5; 10; 20 кг.

В жидкой форме – в полиэтиленовых емкостях вместимостью 0,5; 1; 5; 10; 20; 40 л.

7.4 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.

7.5 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

## 8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АПРИЛ»

8.1. Средство «АПРИЛ» 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 7 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 7

Показатели качества дезинфицирующего средства «АПРИЛ»

№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид «жидкой формы»	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета, допускается легкий осадок и слабый специфический запах
2	Внешний вид «твердой формы»	Твердое или порошкообразное вещество от бесцветного до желтого цвета в кусках различного размера или молотого
3	Показатель концентрации водородных ионов (рН) водного раствора средства с массовой долей 1% по действующему веществу, в пределах	6,1-10,1
4	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «жидкой форме», %	20-22%
5	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «твердой форме», %	94,3-99,9%

8.2. Определение внешнего вида и запаха.

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

8.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) водного раствора средства «АПРИЛ» 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 «АПРИЛ» готовят разведением 5 мл «жидкой формы» в 95 мл дистиллированной воды или 1 г «твердой формы» в 99 мл дистиллированной воды.

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

8.4.1. 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;

«АПРИЛ» - образец с известным содержанием основного вещества - рабочий стандартный образец (РСО) ИЭТП;

Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.4.2. Подготовка к анализу.

8.4.2.1. 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 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Для приготовления буферного раствора в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> вносят 92,5 см<sup>3</sup> 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.

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

50 мг эозина растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

8.4.2.3. Приготовление стандартного раствора.

Навеску стандартного образца ДС «АПРИЛ», содержащую 100 мг ПГМГ гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки. Затем 1 см<sup>3</sup> полученного раствора помещают в мерную колбу на 100 см<sup>3</sup> и дистиллированной водой доводят раствор до метки. 1 см<sup>3</sup> такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

8.4.3. 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 готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Эталонные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см<sup>3</sup> готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см<sup>3</sup>, 1, 2, 3 и 4 см<sup>3</sup> стандартного раствора и доводят до объема 10 см<sup>3</sup> прибавлением 9, 8, 7 и 6 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> с последующим разведением 1 см<sup>3</sup> полученного раствора в мерной колбе до 100 см<sup>3</sup>.

В мерных колбах вместимостью 25 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> приготовленных растворов (эталонных и анализируемых продуктов) прибавляют 1 см<sup>3</sup> раствора эозина, 10 см<sup>3</sup> 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/см<sup>3</sup>. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, содержащего 1 см<sup>3</sup> раствора эозина, 10 см<sup>3</sup>

буферного раствора и дистиллированной воды до 25 см<sup>3</sup>.

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/см<sup>3</sup> до 1,6 мкг/см<sup>3</sup>.

По калибровочному графику находят содержание основного вещества в фотометрируемом образце.

#### 8.4.4. Обработка результатов.

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

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

C - концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, определенная по калибровочному графику в фотометрируемом образце, мкг/см<sup>3</sup>;

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.