

СОГЛАСОВАНО

Главный врач

ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и
эпидемиологии»

Роспотребнадзора

А.И. Верещагин
«14»

А.И. Верещагин
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/м³ (аэрозоль); ПДК_в – в воде водоемов, в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования – 0,1 мг/л; ПДК_{р.х.} – 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 (м³)		
по действующему веществу, мг/л (г/м³)	по препарату, мл/м³	1 м³	10 м³	100 м³
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 (м³)		
по действующему веществу, мг/л (г/м³)	по препарату, мг/л (г/м³)	1 м³	10 м³	100 м³
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_в на ПГМГГХ при поступлении очищенной воды потребителю.

При сбросе препарата антимикробного «БИОПАГ» в водоемы, относящиеся к водоемам рыбохозяйственного назначения, недопустимо превышение установленной ПДК_{р.х.} 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/м² 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 (pH) 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/дм³.

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/см³: 1 см³ рабочего стандартного образца с концентрацией ПГМГГХ 1 г/дм³ непосредственно перед определением разбавляют дистиллированной водой в мерной колбе объемом 100 см³.

Приготовление 0,05 % раствора эозина Н: 0,0500 г эозина Н растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе емкостью 100 см³. 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 см³ дистиллированной воды, после растворения доводят водой до метки в мерной колбе объемом 1000 см³. В стакан объемом 400 см³ вносят 280 см³ 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 см³. Буферный раствор годен для использования в течение суток.

7.4.3. Построение градуировочного графика.

В мерные колбы объемом 25 см³ вносят пипеткой 0, 1, 2, 3, 4 см³ рабочего раствора ПГМГГХ с концентрацией 10 мкг/см³, что соответствует 0, 10, 20, 30, 40 мкг ПГМГГХ. В каждую из колб вносят по 10 см³ цитратного буферного раствора.

Последовательно, с интервалом в 2 минуты, в каждую из колб вносят 1 см³ 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 ($m_{\text{нав}}$, г)	Объем колбы для первого разведения (V_1 , см ³)	Аликвота, отобранная из колбы объемом V_1 для второго разведения (V_2 , см ³)	Объем колбы для второго разведения (V_3 , см ³)	Объем раствора, вносимый в колбу объемом 25 см ³ (V , см ³)	К
С, мкг/см ³	Х, %						
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 см³ вносится 10 см³ цитратного буферного раствора. В три мерные колбы объемом 25 см³ вносят пипеткой по 10 см³ раствора пробы последнего разведения и по 10 см³ цитратного буферного раствора. Для концентраций раствора от 1 до 40 мг/дм³ проба объемом V вносится в колбы объемом 25 см³ пипеткой без предварительного разведения согласно таблице 6.

Последовательно с интервалом в 2 минуты в каждую из четырех колб вносят по 1 см³ 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 см³ после разведения. Значение K представлено в таблице 6.

Концентрацию ПГМГГХ в пробе в мкг/см³ 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).

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.