



УТВЕРЖДАЮ
ИИИД, академик РАМН
М.Г. ШАНДАЛА
1999 г.

**ОТЧЕТ О НИР по результатам химико-аналитических исследований
препарата ПОЛИСЕПТ
фирмы ООО «Фарма-Покров», г. Покров**

ПОЛИСЕПТ - полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ), является дезинфицирующим средством и в качестве такового используется как отдельно, так и в составе других композиционных дезинфицирующих средств.

ПОЛИСЕПТ выпускается двух видов: твердый - в виде кусков твердого прозрачного вещества с содержанием основного вещества (ПГМГ), близким к 100% и жидкий - 25% водный раствор ПГМГ.

На исследование представлены образцы обоих, видов препарата - твердый и жидкий, а также нормативная документация - действующие технические условия 9392-007-21060124-97 «Дезинфицирующее средство ПОЛИСЕПТ» с Изменениями №1 к ним, а также проект нового варианта технических условий 9392-008-21060124-99 «Дезинфицирующее средство ИОДИСЕЯТ».

Согласно представленной нормативной документации твердый препарат контролируется по следующим показателям: внешний вид, массовая доля основного вещества (ПГМГ), содержание нерастворимых веществ, температура плавления, показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора препарата. Жидкий ПОЛИСЕПТ контролируется на внешний вид, массовую долю основного вещества, содержание нерастворимых веществ, показатель преломления и показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора (по ДВ).

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Контроль обеих форм выпуска ПОЛИСЕПТА осуществлен по всем нормируемым техническими условиями показателям.

Внешний вид определен визуально.

Количественное определение массовой доли основного вещества проведено фотоколориметрическим методом с использованием красителя эозина-Н.

Содержание нерастворимых веществ определено гравиметрически.

Температура плавления - на специальном приборе для определения температуры плавления.

Показатель преломления измерен рефрактометрически; показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% (по ДВ) водного раствора препарата-потенциометрически.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

По внешнему виду твердый ПОЛИСЕПТ представляет собой куски твердого прозрачного вещества желтого цвета. Жидкая форма в виде 25% водного раствора, является прозрачной жидкостью светло-желтого цвета.

Результаты определения массовой доли основного вещества (ПГМГ) в твердом ПОЛИСЕПТЕ: 93,58%; 95,20%; 94,66%; $X = 94,48\%$; $x = 2,05\%$.

Результаты определения массовой доли основного вещества (ПГМГ) в жидком ПОЛИСЕПТЕ 26,65%; 25,56%; 25,68%; $X = 25,96\%$; $x = 1,48\%$.

Результаты определения содержания нерастворимых веществ в твердом ПОЛИСЕПТЕ: 0,87%

Результаты определения содержания нерастворимых веществ в жидком ПОЛИСЕПТЕ: 0,11%

Температура плавления твердого ПОЛИСЕПТА - 125-128°C.

Показатель преломления жидкого ПОЛИСЕПТА - 1,387.

Показатель концентрации водородных ионов 1% (по ДВ) водного раствора твердого ПОЛИСЕПТА - 7,9.

Показатель концентрации водородных ионов 1% (по ДВ) водного раствора жидкого ПОЛИСЕПТА - 5,5.

В нижеследующих таблицах приводим полученные нами результаты в сравнении с нормативами по каждому показателю для твердого и жидкого ПОЛИСЕПТОВ.

Таблица 1

Сравнительные данные по нормативам и результатам наших испытаний для твердого ПОЛИСЕПТА

Наименование показателей	Нормы	Результаты испытаний
Внешний вид	Куски твердого прозрачного вещества желтого цвета	Куски твердого прозрачного вещества желтого цвета
Массовая доля основного вещества (ПГМГ), %	Не менее 90,0	94,5
Содержание нерастворимых веществ, %	Не более 1,0	0,87
Температура плавления, °C	Не менее 100	125-128
Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% (по ДВ) водного раствора препарата	6,5 - 8,0	7,9

Таблица 2

Сравнительные данные по нормативам и результатам наших испытаний для жидкого ПО ЛИСЕПТА

Наименование показателей	Нормы	Результаты испытаний
Внешний вид	Прозрачная жидкость от Бесцветной до желтого цвета	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета
Массовая доля основного вещества (ШМГ), %	24,0 – 26,0	26,0
Содержание нерастворимых веществ, %	Не более 0,25	0,11
Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,390 + 0,003	1,387
Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% (по ДВ) водного раствора препарата	5,0 – 6,0	5,5

Из сравнения полученных нами результатов с нормативами технических условий на ПОЛИСЕПТ следует, что представленные образцы твердый и жидкий соответствуют требованиям нормативной документации на продукцию.

Вед. науч. сотр., к. х. н.

Ан
11.10.99

А.Н.Сукиасян