

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека**  
**ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии»**  
**ООО «Технопром», Россия**

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ИЛЦ, директор  
ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии»  
Роспотребнадзора, академик РАМН,  
профессор

Покровский В.И.

«27» апреля 2011 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «Технопром», Россия

Коломников В.И.

«28» апреля 2011 г.



Свидетельство о  
Государственной регистрации  
№  
от

**ИНСТРУКЦИЯ № 03-11**  
**по применению средства «Энзилокс»**  
**для очистки изделий медицинского назначения**  
**(ООО «Технопром», Россия)**

Москва, 2011

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению средства «Энзилокс»**  
**для очистки изделий медицинского назначения**  
**(ООО «Технопром», Россия)**

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); ООО «Технопром», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Корсакова Ю.В., Юганов М.Н. (ООО «Технопром»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций всех профилей, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекцией деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Энзилокс» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета без запаха; в качестве действующих веществ содержит протеазу, анионный и неионогенный ПАВ, а также ряд функциональных добавок; рН средства- 6,0-8,0.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 1, 2, 3 дм<sup>3</sup> и полиэтиленовые канистры вместимостью 5, 10 и 20 дм<sup>3</sup>.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения составляет 3 года.

1.2. Рабочие растворы средства готовят в день использования. Растворы бесцветные, прозрачные без запаха, обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании, не вызывают коррозии металлов, не повреждают термолабильные материалы.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «Энзилокс» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в виде паров в насыщающих концентрациях; при парентеральном введении принадлежит к малотоксичным соединениям. Средство обладает слабовыраженным местно-раздражающим действием на кожные покровы, при повторных аппликациях отмечается сухость кожных покровов. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз. Сенсибилизирующие свойства средства слабо выражены.

ПДК протеазы в воздухе рабочей зоны - 0,5 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой «Аллерген»); ОБУВ <sub>в н м</sub> - 0,01 мг/м<sup>3</sup>.

1.4 Средство «Энзилокс» предназначено для применения в медицинских и лечебно-профилактических организациях:

– для предстерилизационной очистки *ручным способом* изделий медицинского назначения (ИМН) из различных материалов (металлов, стекла,

пластика, резин), включая хирургические, микрохирургические, канальные (в том числе эндосякопы) и стоматологические (в том числе врачающиеся) инструменты;

– для предварительной очистки жестких и гибких эндосякопов, предварительной очистки инструментов к гибким эндосякопам, изделий медицинского назначения (перед дезинфекцией средствами, обладающими фиксирующими свойствами) *ручным способом*;

– для очистки гибких эндосякопов механизированным способом в установке УДЭ-1- «КРОНТ»;

– для предстерилизационной очистки ИМН, из различных материалов (металлов, стекла, пластика, резин), включая хирургические, микрохирургические, канальные (в том числе эндосякопы) и стоматологические (в том числе врачающиеся) инструменты механизированным способом в ультразвуковых установках (УЗ) «Кристалл-5», «Кристалл-15», УЗВ-10/150-ТН- «РЭЛТЕК» и «УЗВ-18/200-ТН- «РЭЛТЕК», «Сапфир», «Bronsa», «FinnSonic», «Eurosonic», «Fluxa», «Clean 01», «Elmasonic», «Notus-Powersonic type PS» и т.п., зарегистрированных в установленном порядке.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы для ручного способа обработки готовят непосредственно перед применением в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде (табл. 1).

2.2. Для механизированного применения канистру средства «Энзилокс» подсоединяют к аппарату для обработки или добавляют точное количество средства в резервуар машины (в соответствии с инструкцией по эксплуатации).

2.3. Рабочие растворы средства используют однократно.

Таблица 1  
Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Энзилокс»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		10 л		15 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	1	999	10	9990	15	14985
0,2	2	998	20	9980	30	14970
0,3	3	997	30	9970	45	14955
0,4	4	996	40	9960	60	14940

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Энзилокс»

3.1 Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (кроме эндосякопов, инструментов к ним) проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией

(Методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Предстерилизационная очистка осуществляется в качестве самостоятельного процесса после дезинфекции изделий или при совмещении с ней. Её цель – удаление с изделий медицинского назначения любых неорганических и органических загрязнений (включая белковые, жировые, механические и другие), в том числе остатков лекарственных препаратов, сопровождающееся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей стерилизации этих изделий.

Предстерилизационную очистку изделий осуществляют ручным или механизированным (в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию) способами.

3.2. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

3.3. Для улучшения очистки с помощью растворов средства «Энзилокс» возможно замачивание ИМН в рабочих растворах, подогретых до температуры +40-42°C.

3.4. Предстерилизационную очистку *изделий медицинского назначения* (кроме эндоскопов и инструментов к ним) ручным способом осуществляют в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2.

Предстерилизационную очистку ИМН растворами средства «Энзилокс» ручным способом проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение всех каналов и полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений.

3.5. Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «Энзилокс» проводят после их предварительной очистки.

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1- 4.1.3. СП 3.1.2659-10, в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», используя 0,4% (по препарату) раствор средства, в том числе в установке УМЭ-1-«КРОНТ».

3.6. Предстерилизационную и окончательную (перед дезинфекцией высокого уровня) очистку жестких и гибких эндоскопов *ручным способом* проводят в соответствии с этапами и режимом, указанными в табл. 3.

Предстерилизационную очистку медицинских инструментов к эндоскопам ручным способом проводят в соответствии с этапами и режимом, указанными в табл. 4.

Предстерилизационную, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ растворами средства «Энзилокс» ручным способом проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение всех каналов и

полостей раствором, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

3.7. Предстерилизационную очистку хирургических и стоматологических инструментов (в т.ч. врачающихся стоматологических инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрильбормы зубные и пр.) раствором средства «Энзилокс» механизированным способом (с применением ультразвука) в УЗ («Кристалл-5», «Кристалл-15», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК», «Сапфир», «Bronsa», «FinnSonic», «Eurosonic», «Fluxa», «Clean 01», «Elmasonic», «Notus-Powersonic type PS» и т.п.) проводят в соответствии с Руководством по эксплуатации конкретной установки, по этапам и режимам, указанными в табл. 5.

3.8. Предстерилизационную очистку инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Энзилокс» механизированным способом (с применением ультразвука) в УЗ («Кристалл-5», «Кристалл-15», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «УЗВ-18/200-ТН-«РЭЛТЕК», «Сапфир», «Bronsa», «FinnSonic», «Eurosonic», «Fluxa», «Clean 01», «Elmasonic», «Notus-Powersonic type PS» и т.п.) проводят по режимам, указанным в табл. 6.

3.9. Предстерилизационную (окончательную очистку) гибких эндоскопов раствором средства «Энзилокс» в установке дезинфекционной эндоскопической УДЭ-1 «КРОНТ» проводят в соответствии с Руководством по эксплуатации установки и Инструкции по применению установки №5709 ПР/10 от 22 июня 2010 г., по режимам, указанным в табл. 7. Предварительную очистку эндоскопов ручным способом для повышения качества обработки рекомендуется проводить на Установке моющей эндоскопической УМЭ-1-«КРОНТ».

3.10. Растворы средства «Энзилокс», имеющие комнатную температуру (не менее 18°C), для предстерилизационной очистки изделий (окончательной очистки эндоскопов - перед ДВУ) ручным способом могут быть использованы многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить. Растворы средства, имеющие температуру +40-42°C, для предстерилизационной очистки изделий ручным и механизированным способами используют однократно.

3.11. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам (№ 28-6/13 от 28.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

3.12. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной – 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке – 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2

**Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Энзилокс» ручным способом**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой);</li> <li>• имеющих замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов);</li> <li>• щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой</li> </ul>	0,1	Не менее 18
	0,2		
	0,3		
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• имеющих замковые части, каналы или полости;</li> <li>• остальных изделий</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 3

**Режимы предстерилизационной очистки (окончательной очистки – перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Энзилокс» ручным способом**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,2	Не менее 18	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: <b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала</li><li>• внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса;</li><li>• наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки</li></ul> <b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки</li><li>• каналы промывают с помощью шприца</li></ul>	0,2	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	1,0

Таблица 4

**Режим предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Энзилокс» ручным способом**

Этапы предстерилизационной очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	0,2	Не менее 18	10
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили обеззараживание (замачивание): <ul style="list-style-type: none"> <li>• наружной (внешней) поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки;</li> <li>• внутренних открытых каналов – при помощи шприца</li> </ul>	0,2	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		Не нормируется	1,0

Примечание: \* при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов

Таблица 5

**Режимы предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов растворами средства «Энзилокс» механизированным способом в УЗ установках**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Ультразвуковая обработка в установке:			
• инструментов, не имеющих замковых частей,	0,2	18-42*	5
• инструментов, имеющих замковые части, кроме щипцов	0,3		10
• стоматологических зеркал с амальгамой	0,3		20
• стоматологических щипцов	0,4		15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: \* температура в процессе ультразвуковой обработки поддерживается автоматически.

Таблица 6

**Режимы предстерилизационной очистки инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Энзилокс» механизированным способом в УЗ установках**

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке: • различных инструментов, в том числе имеющих замковые части, кроме зажимов и инструментов с каналами • зажимов и инструментов, имеющих каналы (иглы инъекционные и т.п.)**	0,4	40-42**	7 10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечания: \* при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов;

\*\* температура в процессе ультразвуковой обработки поддерживается автоматически

Таблица 7

**Режим предстерилизационной (окончательной) очистки гибких эндоскопов раствором средства «Энзилокс» механизированным способом в установке УДЭ-1 «КРОНТ»**

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Обработка эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке КРОНТ-УДЭ-1	0,2	Не менее 18	10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке КРОНТ-УДЭ-1	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке КРОНТ-УДЭ-1	Не нормируется		0,5

## **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Следует избегать контакта средства и его рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз - защитными очками.

4.3. При проведении любых работ следует избегать попадания средства в рот, глаза и на кожу.

4.4. При проведении всех работ следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.

4.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

## **5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

5.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струей воды в течение 10 -15 мин., закапать 30% раствор сульфацила натрия, обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства в желудок пострадавшему выпить несколько стаканов воды или адсорбента - активированного угля (10-20 измельченных таблеток на стакан воды) или любого другого заменяющего его адсорбента. Рвоту не вызывать! обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

## **6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

6.1. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 1, 2, 3 дм<sup>3</sup> и полиэтиленовые канистры вместимостью 5, 10 и 20 дм<sup>3</sup>.

6.2. Средство транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

6.3. Средство следует хранить в сухих складских помещениях в упаковке изготовителя при температуре от -20 °C до +40 °C в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встрихиванием сохраняются.

6.4. При утечке больших количеств средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать (земля, песок, силикагель, ветошь и т.п.) и направить на утилизацию.

Уборку пролившегося средства необходимо проводить, используя средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки).

**Меры защиты окружающей среды:** не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Слив средства в канализационную систему можно проводить только в разбавленном виде.

## 7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Энзилокс»

### Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство «Энзилокс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов средства при 20<sup>0</sup>C, (рН); качественный тест на ферментативную активность 0,1% (по препарату) раствора средства.

В таблице 8 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 8  
Нормируемые показатели качества средства «Энзилокс»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета без запаха	П.п.7.1.
3.	Показатель концентрации водородных ионов средства (при 20 <sup>0</sup> C) (рН)	6,0 – 8,0	П.п. 7.2.
4.	Качественный тест на ферментативную активность 0,1% раствора средства	Положительный	П.п.7.3.

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

### 7.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Для этого около 25 см<sup>3</sup> средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336-82 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25335-82 и рассматривают в проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом.

### 7.2. Определение показателя концентрации водородных ионов, рН.

Определение показателя активности водородных ионов, рН, проводят по ГОСТ 50550 - 93 потенциометрическим методом.

### 7.3. Качественный тест на ферментативную активность 0,1% раствора средства.

Определение ферментативной активности проводят с использованием метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фотопленки ферментами средства.

#### 7.3.1. Средства измерения, реактивы, материалы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 23-104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

Магнитная мешалка;

Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры

растворов средства в диапазоне 47,0±2,0°C;

Секундомер;

Термометр;

Пинцет;

Матерчатые перчатки однократного применения;

Лабораторная посуда (стаканы мерные, пробирки - минимальная высота 25 мм);

Вода питьевая по СанПиН 2.1.4.10749-01;

Фотопленка Kodak (35 мм) неэкспонированная: черно-белая (кодак TMX 100), цветная (кодак колор 100, кодак голд 100, коника колор VX 200).

#### 7.3.2. Подготовка к анализу.

Готовят 0,3 % (по препарату) раствор средства. Перемешивают полученный раствор с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут и измеряют pH (должен быть в диапазоне от 7,5 до 8,5).

#### 7.3.3. Проведение анализа

Разогревают водяную баню до температуры 47,0±2,0°C.

Фотопленку нарезают полосками шириной 10-15 мм и высотой не менее высоты пробирки (пленку необходимо удерживать за края или с помощью пинцета). Неиспользованную часть рулончика помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте. Заполняют пробирки раствором, приготовленным по п. 6.3.2., так чтобы в них можно было погрузить ¾ длины полоски фотопленки. Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры 47,0±2,0°C, используя для проверки температуры термометр (при достижении указанной температуры раствор средства помутнеет, так как точка помутнения будет превышена). С помощью пинцета погружают по одной полоске фотопленки в каждую пробирку и включают секундомер (таймер). Через 30 минут полоску вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности полоски тканью, протягивая полоску между пальцами. Равномерно и мягко сжимая ее, сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии. Тест считают положительным, если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 4 пробирок с раствором. Для каждой партии тест повторяют дважды. При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.

#### 7.3.4. Обработка результатов.

За результат испытания принимают полноту удаления желатиновой эмульсии с полоски фотопленки двух параллельных определений. Испытания считаются пройденными (положительный результат), если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски фотопленки. Испытания считаются не пройденными, если желатиновая эмульсия не полностью сошла с фотопленки.