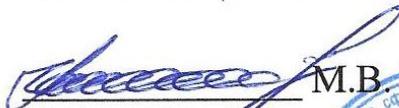


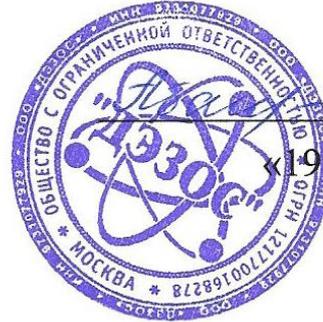
СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

Генеральный директор
ООО «ДЭЗОС»


М.В. Храмов
«19» декабря 2022 г.



Н. Д. Абанина
«19» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/22

по применению средства

«Элдез-Энзим»

для предстерилизационной очистки медицинских изделий
ручным и механизированным способами
(ООО «ДЭЗОС», Россия)

Москва
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/22
по применению средства «Элдез-энзим»
для предстерилизационной очистки медицинских изделий
ручным и механизированным способами
(производства ООО «ДЭЗОС», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора; ООО «ДЭЗОС».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), Абанина Н.Д. (ООО «ДЭЗОС»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Элдез-энзим» представляет собой прозрачную жидкость от голубого до синего цвета со слабым специфическим запахом или запахом отдушки. Содержит энзимный комплекс (протеаза, липаза, амилаза) в качестве действующих веществ, а также поверхностно-активные вещества (ПАВы), стабилизаторы и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора 6,0–8,5.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке при температуре от +1⁰С до +25⁰С составляет 2 года.

1.2. Рабочие растворы средства обладают хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании, не вызывают коррозии металлов, не повреждают материалы из алюминия, позволяют обрабатывать термолабильные материалы, сохраняют очищающие свойства в воде любой жесткости и обеспечивают высокую степень очистки медицинских изделий от белковых, жировых и других загрязнений.

1.3. Средство «Элдез-энзим» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; мало токсично при парентеральном введении (в брюшную полость) по классификации К.К.Сидорова (4 класс опасности), при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С20) средство мало опасно (4 класс опасности). Средство оказывает слабое раздражающее действие при непосредственном контакте с кожей и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Рабочие растворы средства при однократном воздействии не оказывают раздражающего действия на кожу, могут вызвать сухость кожи при многократных повторных нанесениях. Кожно-резорбтивными, кумулятивными и сенсибилизирующими свойствами не обладает.

1.4. Средство «Элдез-энзим» предназначено для использования в медицинских организациях различного профиля для:

- предстерилизационной очистки медицинских изделий (включая хирургические, в том числе микрохирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;
- предстерилизационной очистки медицинских изделий (включая хирургические, в том числе микрохирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах, в ультразвуковых установках («Elmasonic», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», УЗО5-01-«МЕДЭЛ» и других установках, зарегистрированных в установленном порядке);
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- предстерилизационной и окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ)) жестких и гибких эндоскопов ручным способом;
- предстерилизационной и окончательной (перед ДВУ, стерилизацией) очистки жестких и гибких эндоскопов механизированным способом в установке дезинфекционной эндоскопической УДЭ-1-«КРОНТ» или других моюще-дезинфицирующих машинах, зарегистрированных в установленном порядке);
- предстерилизационной очистки инструментов к жестким и гибким эндоскопам ручным способом;
- предстерилизационной очистки инструментов к жестким и гибким эндоскопам механизированным способом в ультразвуковых установках («Elmasonic», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и УЗО15-01-«МЕДЭЛ» и других установках, зарегистрированных в установленном порядке);

- для очистки (мойки) медицинских изделий из различных материалов (стекла, латекса, резины, полимерных материалов: полиэтилена, полиуретана, полипропилена и их комбинаций): принадлежностей наркозно-дыхательного оборудования, лабораторной посуды, бутылочек для детского питания, медицинских флаконов, медицинской обуви, предметов по уходу за пациентами ручным и механизированным способами;

- для предстерилизационной очистки парикмахерских инструментов, инструментов для маникюра, педикюра, инвазивных процедур (татуаж, пирсинг и т.д.) в косметических, тату салонах, салонах красоты ручным и механизированным способами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

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

2.2. Приготовление рабочих растворов в моюще-дезинфицирующих машинах осуществляется автоматически с помощью дозирующего оборудования (в соответствии с инструкцией по эксплуатации машины).

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства «Элдез-энзим»

Концентрация раствора (%) по препарату	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	1,0	999,0	10	9990

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Предстерилизационная очистка медицинских изделий, предварительная, предстерилизационная, окончательная очистка (перед ДВУ) жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним проводится с учетом требований действующих методических указаний, санитарных правил и норм, а также согласно рекомендациям производителей медицинских изделий и эндоскопического оборудования, прописанным в эксплуатационных документах и инструкциях.

3.1. Предстерилизационная очистка медицинских изделий.

3.1.1. Предстерилизационную очистку медицинских изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией по применению конкретного средства.

3.1.2. *Предстерилизационную очистку медицинских изделий раствором средства ручным способом (таблица 2)* 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 раствор средства в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе средства несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором средства и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой, а затем дистиллированной водой, с тщательным промыванием всех каналов с помощью шприца или электроотсоса.

3.1.3. *Предстерилизационную очистку медицинских изделий механизированным способом (таблица 3)* в ультразвуковых установках проводят согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации установок, соблюдая следующие правила:

- разъемные инструменты помещают в разобранном виде;

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;

- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

После этого закрывают ванну крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов. По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой.

3.2. Предварительная, предстерилизационная, окончательная очистка жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

3.2.1. Предварительную очистку от видимых загрязнений внешних поверхностей жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним проводят сразу после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях при помощи безворсовой салфетки, смоченной раствором средства или в растворе средства, каналы (при наличии) промываются при помощи специальных приспособлений (спринцевальные трубки, промывочные шприцы или моечный пистолет с насадками);

3.2.2. Предстерилизационную или окончательную (перед ДВУ) очистку жестких и гибких эндоскопов проводят после визуального осмотра эндоскопа и проверки на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию. Обработку проводят с учетом требований действующих нормативных документов, а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

3.2.3. Предстерилизационную или окончательную очистку ручным способом (таблица 4) 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.

После окончания обработки эндоскопы извлекают из емкости с раствором средства и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой, а затем дистиллированной водой, с тщательным промыванием всех каналов с помощью шприца или электроотсоса.

3.2.4. Предстерилизационную или окончательную очистку жестких и гибких эндоскопов механизированным способом (таблица 5) в моюще-дезинфицирующих машинах, ультразвуковых мойках проводят согласно инструкциям по эксплуатации конкретной установки.

3.2.5. Предстерилизационную очистку инструментов к эндоскопам ручным способом проводят отдельно от эндоскопов сразу после окончания эндоскопической манипуляции. Рабочие части инструментов к сложным эндохирургическим комплексам, в том числе относящимся к работам, погружаются в специальные пробирки с моющим раствором до начала проведения предстерилизационной очистки. Изделия полностью погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.2.6. Предстерилизационную очистку инструментов к эндоскопам механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах, ультразвуковых мойках проводят согласно инструкциям по эксплуатации конкретной установки. Не допускается использование УЗО для очистки медицинских изделий со стеклянными оптическими деталями.

3.3. Мойку (очистку) медицинских изделий: изделий из лабораторного стекла и лабораторной посуды, хирургической обуви, предметов по уходу за пациентами и т.д. механизированным способом проводят в моюще-дезинфицирующих машинах, зарегистрированных в установленном порядке в концентрации 0,2 % при времени обработки от 5 минут и в режимах в соответствии с рекомендациями производителя медицинского изделия и инструкцией по эксплуатации машины.

3.4. Предстерилизационная очистка инструментов для маникюра, педикюра, инвазивных процедур (татуажа, пирсинга и т.д.)

3.4.1. *Предстерилизационную очистку парикмахерских инструментов, инструментов для маникюра, педикюра, инвазивных процедур ручным способом (таблица 8)* проводят по методике обработки медицинских изделий согласно п. 3.1.2.

3.4.2. *Предстерилизационную очистку инструментов для маникюра, педикюра, инвазивных процедур раствором средства механизированным способом (таблица 9)* проводят по методике обработки медицинских изделий согласно п. 3.1.3.

3.5. Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий 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 для предстерилизационной очистки изделий механизированным способом используют однократно.

3.6. Контроль качества предстерилизационной (окончательной) очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы – на наличие остаточных количеств крови согласно действующей нормативной документации. Контролю подлежит 1 % одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке для получения отрицательного результата.

Таблица 2 – Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Элдез-энзим» ручным способом.

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none">• не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических боров, дисков алмазных и зеркал с амальгамой);• имеющих, замковые части, каналы или полости и стоматологических зеркал с амальгамой, боров и дисков алмазных	0,1	Не менее 18	10
			15
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">• не имеющих замковых частей, каналов или полостей• имеющих замковые части, каналы или полости	0,1	То же	0,5
			1,0
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		0,5

Таблица 3 – Режимы предстерилизационной очистки медицинских изделий растворами средства «Элдез-энзим» механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, кроме зеркал с амальгамой и инструментов с алмазным покрытием рабочей части; • изделий, имеющих замковые части и стоматологических зеркал с амальгамой, изделий с алмазным покрытием рабочей части 	0,1	Не менее 18	5
			10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Таблица 4 – Режимы предстерилизационной очистки, окончательной очистки (перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Элдез-энзим» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,1	Не менее 18	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают с помощью шприца 	0,1	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 5 – Режим предстерилизационной /окончательной очистки (перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов раствором средства «Элдез-энзим» механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах

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

Таблица 6 – Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам раствором средства «Элдез-энзим» ручным способом

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

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 7 – Режим предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам растворами средства «Элдез-энзим» механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Предварительное ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	–	Не менее 18	3
Ультразвуковая обработка* в установке различных инструментов (ерши цитологические, щетки для очистки инструментального канала, ножницы, щипцы биопсийные, в том числе с иглой, зажимы, иглы инъекционных), кроме катетеров смывных	0,1		10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Таблица 8 – Режимы предстерилизационной очистки парикмахерских инструментов, инструментов для маникюра, педикюра, инвазивных процедур (татуажа, пирсинга и т.д.) растворами средства «Элдез-энзим» ручным способом.

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов изделий: <ul style="list-style-type: none"> • не имеющих замковых частей, каналов или полостей • имеющих, замковые части, каналы или полости дисков алмазных 	0,1	Не менее 18	10
			15
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"> • не имеющих замковых частей, каналов или полостей • имеющих замковые части, каналы или полости 	0,1	То же	0,5
			1,0
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		0,5

Таблица 9 – Режимы предстерилизационной очистки инструментов для маникюра, педикюра, инвазивных бьюти процедур (татуажа, пирсинга и т.д.) механизированным способом в ультразвуковых установках

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке: • инструментов, не имеющих замковых частей • инструментов, имеющих замковые части	0,1	18	5
			10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.4. Работы со средством возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены.

После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.4. Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и, недоступном детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза необходимо сразу промыть их под струёй воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При случайном попадании в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля или любой другой заменяющий его адсорбент. Рвоту не вызывать. При необходимости обратиться к врачу.

5.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие отсутствия летучих компонентов в средстве.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство выпускается в закрытых полимерных флаконах вместимостью от 0,05 дм³ до 2,5 дм³, в том числе с дозирующим устройством, в канистрах из полимерных материалов вместимостью 3,0 – 50 дм³ и в полиэтиленовых бочках до 250 дм³

6.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. Средство замерзает при отрицательной температуре, после размораживания сохраняет свои свойства. В соответствии с ГОСТ 19433-81 средство не является опасным грузом.

6.3 Средство рекомендуется хранить в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении, защищенном от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, при температуре от плюс 1°С до плюс 25°С, в местах, недоступных детям.

6.4. Средство пожаро- и взрывобезопасно.

6.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

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

6.6. Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

7. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. По показателям качества средство «Элдез-энзим» должно соответствовать, требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 20.20.14-010-54937981-2022 и указанным в табл. 10.

Таблица 10 – Показатели и нормы средства «Элдез-энзим»

№	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-010-54937981-2022
1	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от голубого до синего цвета со слабым специфическим запахом или запахом отдушки. Допускается незначительный осадок.
2.	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора	6,0 – 8,5
3.	Оценка ферментативной активности средства	Тест пройден

7.2. Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства
рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.4. Определение ферментативной активности.

Ферментативную активность определяют при помощи теста –качественной пробы на присутствие бактериальной протеазы, заключающегося в том, что при достаточной концентрации фермента в растворе средства происходит разрушение эмульсии желатина и ее полное удаление с подложки фото пленки.

7.4.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Химические стаканы, 150 или 250 мл по ГОСТ 25336-82.

Магнитная мешалка по ТУ 4321-009-23050963-98.

Весы чашечные, точность $\pm 0,10$ г по ГОСТ 29329-92.

Термостат (например, водяная баня, нагревательная плитка) с возможностью регулировки температуры тестовых растворов средства в диапазоне $47 \pm 2^\circ\text{C}$ по ГОСТ 14919.

Пробирки диаметром 16 мм, высотой не менее 15 см по ГОСТ 25336-82.

Пинцет по ГОСТ 21241-89.

Салфетки разовые матерчатые по ТУ-17-РСФСР-17-49-19-87.

Секундомер или таймер по ГОСТ 5072-79.

Термометр по ГОСТ 28498-90.

Фото пленка KODAK (35 мм), неэкспонированная негативная цветная KODAK Color Plus 100 135/36; Konika Color VX-200; черно-белая негативная KODAK T-MAX100.

Вода питьевая ГОСТ Р 51232-98.

Натрий гидроокись по ГОСТ, 0,1 N водный раствор.

Кислота соляная по ГОСТ, 0,1 N водный раствор.

7.4.2. Подготовка к анализу:

7.4.2.1. С использованием питьевой воды готовят 0,5% моющего средства «» при перемешивании с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин. Проверяют рН полученного раствора, значение которого

должно соответствовать слабощелочному диапазону (от 7,0 до 9,0), при несоответствии этому диапазону проводят рН раствора корректировку с помощью 0,1N раствора HCl или NaOH.

Не допускается использование деионизированной, дистиллированной или очищенной воды, т.к. в таких растворах рН находится в диапазоне 6 – 7, при котором ферментативная активность снижена.

7.4.2.2. Подготовка тестовых образцов фотопленки.

Фотопленку вытягивают с катушки, нарезают куски длиной не менее высоты пробирки, отрезают перфорацию с обеих сторон, и по ширине разрезают куски пополам, удерживая пленку за края или с помощью пинцета. Тестовые образцы имеют ширину 11-12 мм. Неиспользованную часть фотопленки хранят в пластиковом футляре в прохладном сухом месте для дальнейших исследований.

7.4.3. Проведение анализа.

Одинаковым объемом приготовленного раствора заполняют пять пробирок так, чтобы $\frac{3}{4}$ длины полосок фотопленки, помещенных в пробирки, находилось в растворе. В одну из пробирок помещают термометр для контроля температуры раствора. Заполненные раствором пробирки, установленные в штатив или высокий химический стакан, нагревают до температуры $47 \pm 2^\circ\text{C}$ (следует следить за строгим соблюдением температурного диапазона!).

В каждую из четырех термостатированных пробирок с раствором (нагретых до 47°C) погружают с помощью пинцета по одной полоске фотопленки, закрепляют полоску на краю пробирки и включают секундомер (таймер). Проводят процедуру дважды для каждой партии проверяемого средства.

При использовании в качестве тест-образцов цветной фотопленки вынимают полоску из раствора с помощью пинцета через 30 минут термостатирования. Если желатиновый слой не полностью отслоился, протирают обе поверхности полоски матерчатой салфеткой - равномерно и мягко сжимая, протягивают полоску между пальцами сверху вниз для удаления оставшейся на пленке желатиновой эмульсии.

При использовании в качестве тест-образцов черно-белой пленки термостатирование тест-образцов уменьшают до 15 минут.

7.4.4 Обработка результатов:

Отмечают «Тест пройден», если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски пленки. Отмечают «Тест не пройден», если желатиновая эмульсия сошла с пленки не полностью в условиях данного теста.

Степень удаления желатинового слоя фотопленки должна визуальным образом совпадать для всех параллельных определений (по 4 в каждом из двух параллельных опытах).