

**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 дезинфекционной 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; pH средства- 6,0-8,0.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 1, 2, 3 дм^3 и полиэтиленовые канистры вместимостью 5, 10 и 20 дм^3 .

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 $\text{мг}/\text{м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой «Аллерген»); ОБУВ _{внм} - 0,01 $\text{мг}/\text{м}^3$.

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 эндоскопы) и стоматологические (в том числе врачающиеся) инструменты;

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

– для очистки гибких эндоскопов 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 эндоскопы) 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 эндоскопов, 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 № 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. вращающихся 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 «Элизилокс» 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"> • не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); • имеющих замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов); • щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой 	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"> • имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий 	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: 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	0,2	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"> • наружной (внешней) поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов – при помощи шприца 	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 «Элизилокс» 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:	<ul style="list-style-type: none"> • инструментов, не имеющих замковых частей, • инструментов, имеющих замковые части, кроме щипцов • стоматологических зеркал с амальгамой • стоматологических щипцов 	0,2 0,3 0,3 0,4	5 10 20 15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки		Не нормируется	18-42*
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки		Не нормируется	5,0 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 дм³ и полиэтиленовые канистры вместимостью 5, 10 и 20 дм³.

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 20⁰C, (pH); 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 ⁰ C) (pH)	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 см³ 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, pH.

Определение показателя активности водородных ионов, pH, 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 водянную 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 $\frac{3}{4}$ длины полоски фотопленки. Помещают пробирки в водянную 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.