

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

№ 16-12-01/10210
05. 12 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ООО «Научно-производственного центра ХИММЕДСИНТЕЗ»



Н.А.Апостол

«04» 2 2014г.

**ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для предстерилизационной
очистки «Крышталь-энзим»
ТУ ВУ 190612056.291-2014**

Инструкция разработана:

Апостол Наталья Александровна - доцент по специальности «Химия»,
кандидат наук
Рябцева Нина Лаврентьевна - кандидат медицинских наук,
врач-эпидемиолог высшей категории

Минск, 2014

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для предстерилизационной очистки «Крышталь-энзим»

Аннотация: инструкция предназначена для персонала и руководителей организаций здравоохранения, центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, дезинфекции и стерилизации, а также других лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль санитарно-гигиенических, профилактических и противоэпидемических мероприятий.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Описание: средство для предстерилизационной очистки «Крышталь-энзим» представляет собой жидкость от светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом сырьевых компонентов.

1.2. Состав: ПАВ, энзимная функциональная добавка (протеаза, амилаза и липаза) в качестве действующих веществ, а также ряд функциональных добавок, рН=5,5±0,5.

1.3. Область применения: средство «Крышталь-энзим» рекомендовано к применению в организациях здравоохранения различной специализации для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (далее ИМН), в том числе сложных (эндоскопического оборудования, дыхательных контуров, наркозной аппаратуры и т.д.), лабораторной посуды и оборудования, в том числе (микробиологических и клинико-диагностических лабораторий) от белковых, жировых, углеводных загрязнений различного происхождения.

1.4. Назначение: средство (рабочие растворы) предназначено для:

- предстерилизационной очистки ИМН из различных материалов ручным и механизированным способами с применением ультразвука, и моюще-дезинфицирующих машин;
- предварительной очистки эндоскопов ручным способом, окончательной (предстерилизационной) очистки эндоскопов ручным и механизированным способом, включая установки ультразвуковой очистки, автоматизированные технологии очистки с помощью машин-автоматов, репроцессоров и др.

1.5. Токсиколого-гигиенические характеристики: средство по классификации ГОСТ 12.1.007-76, по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится: концентрат - к 3 классу умеренно опасных веществ, рабочие растворы - к 4 классу малоопасных веществ. Пары растворов средства в насыщающих концентрациях при ингаляции малоопасные. Средство не обладает кожно-раздражающим действием и аллергенной активностью. Рабочие растворы средства по выраженности раздражающего действия на слизистые оболочки глаз относятся к 4 классу веществ согласно классификации табл. 8.7 Руководства Р 4.2.2643-10.

ПДК в.р.з (протеаза) - 0,5 мг/м

ПДК в.р.з (амилаза) - 1 мг/м

ПДК в.р.з (липаза) - 0,5 мг/м

1.6. Свойства средства:

- срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке при температуре от -10°C до +25°C составляет 2 года;
- обладает моющими свойствами при малом пенообразовании;
- сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания;

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для предстерилизационной очистки «Крыштал-энзим»

- все компоненты средства биоразлагаемы в течение 28 дней на > 60-70% (метод OECD 301D).

1.7. **Упаковка:** средство расфасовано и упаковано в полимерные флаконы, вместимостью 0,5 л, 1 л и канистры, вместимостью 5 л, 10 л, 20 л, 30 л.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих растворов средства должно проводиться в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией в эмалированных, стеклянных или пластмассовых емкостях без повреждений, с плотными крышками.

2.2. Для приготовления рабочих растворов, используемых для очистки, средство смешивают с определенным количеством воды питьевого качества.

2.3. Рабочие растворы готовят путем добавления концентрата в воду, непосредственно перед применением, в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства для предстерилизационной очистки «Крыштал-энзим».

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (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
0,15	1,5	998,5	15	9985	22,5	1477,5

Рабочие растворы стабильны в течение 3 суток.

3. ПРИМЕНЕНИЕ

3.1. Рабочие растворы средства применяются для ПСО ИМН из стекла, резины, пластмасс, металлов (включая хирургические, в том числе микрохирургические), стоматологические, (в том числе вращающиеся) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним из различных материалов:

- для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для окончательной (предстерилизационной) очистки эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией, для ПСО эндоскопов перед их дезинфекцией и стерилизацией;
- для окончательной (предстерилизационной) очистки гибких эндоскопов механическим способом в установках, предназначенных для этих целей;
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (металлов, стекла, пластика, резины), включая хирургические, микрохирургические, канальные и стоматологические (в том числе вращающиеся) инструменты, а также инструменты к эндоскопам ручным (погружение) и механизированным способами в установках, предназначенных для автоматизированной очистки.

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для предстерилизационной очистки «Кристалль-энзим»

3.2. ПСО ИМН (кроме эндоскопов) проводят после их дезинфекции и ополаскивания от остатков дезинфицирующего средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению.

3.3. Очистку эндоскопов (предварительную и окончательную) и инструментов к ним проводят с учетом рекомендаций производителей эндоскопов, действующего законодательства и настоящей инструкции.

3.4. Рабочие растворы готовятся непосредственно перед применением, могут использоваться многократно в течение рабочей смены при ручном способе применения при сохранении оптической прозрачности, отсутствии хлопьев (осадка) (однократно в репроцессорах, машинах-автоматах). Режимы ПСО ИМН представлены в таблице 2.

Таблица 2

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Этапы обработки	Концентрация рабочего р-ра, %	Экспозиция, мин
Замачивание изделий в растворе	0,1	10
	0,15	5
Мойка каждого изделий в том же растворе:		
1) изделия из металла, стекла	30 сек - 1 мин	
2) изделия из резины, полимерных материалов	1 мин - 3 мин	
Ополаскивание проточной питьевой водой		
1) изделия из металла, стекла	1,5 мин	
2) изделия из резины, полимерных материалов	2 мин	
Ополаскивание дистиллированной водой	30 сек - 1 мин	

3.5. Замачивание продезинфицированных изделий проводят при полном их погружении в рабочий раствор средства для предстерилизационной очистки и заполнения полостей и каналов с помощью шприца.

3.6. Мойка каждого изделия проводится в том же растворе, в котором выполнено замачивание, при помощи ерша или щетки. Изделия из резины, пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или салфеткой. Каналы изделий промывают с помощью шприца.

3.7. Промывание инъекционных игл проводят с помощью шприца.

3.8. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с требованиями действующего санитарно-эпидемиологического законодательства, рекомендаций, изложенных в руководстве пользователя эндоскопа в части очистки и дезинфекции и настоящей инструкцией (см.табл.2 и 3).

Режимы предстерилизационной очистки (окончательной очистки – перед дезинфекцией высокого уровня) гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Кристалль-энзим» ручным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	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	0,1	Не более 25 ⁰ С	10,0
	0,15		5,0
Очистка (мойка) каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • очистка инструментального канала щеткой для очистки инструментального канала; • промывание внутренних каналов с помощью шприца или электроотсоса; • промыть наружную поверхность с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ <ul style="list-style-type: none"> • промыть каждую деталь с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки, каналы с помощью шприца 	та же, что и при замачивании	то же	2,0 3,0 1,0 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

3.9. Контроль качества ПСО изделий медицинского назначения проводят в соответствии с требованиями действующих НПА.

3.10. Механизированная предстерилизационная очистка (окончательная очистка) эндоскопов выполняется с учетом требований действующего санитарно-эпидемиологического законодательства, рекомендаций, изложенных в руководстве пользователя эндоскопа в части очистки и дезинфекции, руководства пользователя автоматизированной установки для очистки и дезинфекции эндоскопов и настоящей инструкции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз - защитными очками.

4.2 Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3 Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и страдающих аллергическими заболеваниями.

4.4 Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При попадании средства в глаза немедленно обильно промыть их под струей чистой воды в течение 10-15 мин, закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.2 При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3 При случайном попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды или адсорбента активированный уголь (15-20 измельченных таблеток на стакан воды) или любой другой его заменяющий адсорбент. При ухудшении состояния здоровья пострадавшему необходимо обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.2 Средство следует хранить в упаковке изготовителя отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в крытых, проветриваемых помещениях, не допуская попадания прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла при температуре от минус 10⁰С до плюс 25⁰С.

6.3 При случайном (аварийном) разливе средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. При этом используется защитная спецодежда: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60М, РПГ-67 с патроном марки В).

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

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КРИСТАЛЛЬ-ЭНЗИМ»

7.1 По физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл.4.

Таблица 4

Физико-химические характеристики и нормы средства для предстерилизационной очистки «Кристалль-энзим»

Наименование показателя	Норма	Метод контроля
1 Внешний вид, цвет	Жидкость от светло-желтого до коричневого цвета	п. 7.2.1
2 Запах	Соответствует запаху сырьевых компонентов	п. 7.2.2
3 Плотность при $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$, г/см ³	$1,12 \pm 0,1$	п.7.3.
4 Показатель концентрации ионов водорода (рН), ед. рН	$5,5 \pm 0,5$	п.7.4
5 Массовая доля ПАВ, %	$18,0 \pm 2,0$	п.7.5
6 Идентификация энзимной функциональной добавки	Наличие энзимной активности	п. 7.6

7.2 Определение внешнего вида, цвета, запаха средства

7.2.1 Внешний вид, цвет средства контролируют визуально.

7.2.2 Запах средства определяют органолептически.

7.3 Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1 при $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ ареометром по ГОСТ 18481.

7.4 Контроль показателя концентрации ионов водорода (рН) средства

7.4.1 Аппаратура и материалы:

- рН метр с набором электродов;

- цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 100 см³;

- стаканы стеклянные вместимостью 50 см³ по ГОСТ 25336.

Допускается использование аппаратуры и материалов по другим ТНПА.

7.4.2 Проведение измерений

40,0 см³ средства отмеряют мерным цилиндром и выливают содержимое в стакан стеклянный. В средство помещают электроды, подключенные к иономеру, и определяют значение рН согласно инструкции к прибору. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, расхождение между которыми не должно превышать 0,1 ед. рН при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.5. Определение массовой доли ПАВ

7.5.1 Определение массовой доли ПАВ проводят методом двухфазного титрования. Условия проведения анализа: температура воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$, атмосферное давление (630-800 мм.рт.ст), напряжение сети (220 ± 10) В.

7.5.2 Аппаратура, реактивы и материалы:

- бюретка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

- колбы мерные 2-50-2, 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для предстерилизационной очистки «Кристалль-энзим»

- колбы КН 2-250-29/32 по ГОСТ 25336;
- стакан химический вместимостью 50 см³ по ГОСТ 19908;
- пипетки вместимостью 1 см³, 5 см³, 10 см³ по ГОСТ 29227;
- весы лабораторные «SCOUT» (фирмы OHAUS, производство Швейцария) общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г; цена деления – 0,01 г; предел допускаемой погрешности:

до 50 г: ±0,01г;

от 50 до 200 г включительно: ±0,02г;

- кислота лимонная моногидрат по ГОСТ 908;
- натрия лаурилсульфат по ТУ 6-09-64;
- цетилпиридиния хлорид одноводный по ТУ 6-09-15-121;
- бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5421;
- натрий гидроксид стандарт-титр 0,1 н по ТУ ВУ 100117887.091;
- кислота соляная стандарт-титр 0,1 н по ТУ 2642-001-56278322;
- натрий тетраборнокислый 10-водный по ГОСТ 4199;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается использование аппаратуры, реактивов и материалов аналогичного качества по другим ТНПА.

7.5.3 Приготовление 0,1 н раствора натрия гидроксида из стандарт-титра

Ампулу стандарт-титра перед приготовлением раствора промывают дистиллированной водой. В мерную колбу вместимостью 1000 см³ помещают воронку, устанавливают ампулу и легким ударом разбивают углубление специальным «копьем» с двух сторон. Содержимое ампулы количественно переносят в колбу, смывая содержимое со стен ампулы дистиллированной водой. Полученный раствор доводят дистиллированной водой до метки, перемешивают.

7.5.4 Приготовление 0,05 М раствора натрия тетраборнокислого 10-водного

(19,06 ± 0,01) г натрия тетраборнокислого 10-водного переносят количественно в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки и перемешивают.

7.5.5 Приготовление буферного раствора с рН 10,6

499 см³ 0,1 н раствора натрия гидроксида (по п. 7.5.3) переносят количественно в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят объем 0,05 М раствором натрия тетраборнокислого 10 водного (по п.7.5.4) до метки и перемешивают.

7.5.6 Приготовление 1,0 н раствора натрия гидроксида из стандарт-титра

Ампулу стандарт-титра перед приготовлением раствора промывают дистиллированной водой. В мерную колбу вместимостью 100 см³ помещают воронку, устанавливают ампулу и легким ударом разбивают углубление специальным «копьем» с двух сторон. Содержимое ампулы количественно переносят в колбу, смывая содержимое со стен ампулы дистиллированной водой. Полученный раствор доводят дистиллированной водой до метки, перемешивают.

7.5.7 Приготовление 0,1 н раствора соляной кислоты из стандарт-титра

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для предстерилизационной очистки «Кристалль-энзим»

Ампулу стандарт-титра перед приготовлением раствора промывают дистиллированной водой. В мерную колбу вместимостью 1000 см³ помещают воронку, устанавливают ампулу и легким ударом разбивают углубление специальным «копьем» с двух сторон. Содержимое ампулы количественно переносят в колбу, смывая содержимое со стен ампулы дистиллированной водой. Полученный раствор доводят дистиллированной водой до метки, перемешивают.

7.5.8 Приготовление 0,1 М раствора цитрата натрия

(21,01 ± 0,01) г моногидрата лимонной кислоты переносят количественно в мерную колбу вместимостью 1000 см³, добавляют 200 см³ 1,0 н раствора натрия гидроксида (по п. 7.5.3) и доводят объём раствора дистиллированной водой до метки. Перемешивают.

7.5.9 Приготовление буферного раствора с рН 4,2

582 см³ 0,1 М раствора цитрата натрия (по п. 7.5.8) переносят количественно в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят объём 0,1 н раствором соляной кислоты (по п. 7.5.7) до метки и перемешивают.

7.5.10 Приготовление раствора индикатора бромфенолового синего с массовой долей 0,2 %

(0,10 ± 0,01) г индикатора количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 см³, доводят объём раствора дистиллированной водой до метки и перемешивают.

7.5.11 Приготовление 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия

7.5.11.1 Навеску лаурилсульфата натрия, рассчитывают по формуле с точностью до второго десятичного знака:

$$m = \frac{0,004 \times 288,4 \times V}{w/100} \quad (1)$$

где m - масса навески лаурилсульфата натрия, г;

288,4 – молярная масса лаурилсульфата натрия, г/моль;

0,004 – молярная концентрация раствора лаурилсульфата натрия, моль/дм³;

V – объём готового раствора 0,004М лаурилсульфат натрия, дм³;

w – содержание лаурилсульфата натрия в реактиве, %.

7.5.11.2 Навеску лаурилсульфата натрия (по п. 7.5.11.1) помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см³, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

7.5.11.3 Определение поправочного коэффициента (K) 0,004 М раствора лаурилсульфат натрия

Определение поправочного коэффициента проводят методом титрования 0,004 М раствора цетилапиридиния хлорида 0,004 М раствором лаурилсульфат натрия.

а) Приготовление 0,004 М раствора цетилапиридиния хлорида

0,143 г цетилапиридиния хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

б) Проведение измерений и расчет

10 см³ 0,004 М раствора цетилапиридиния хлорида (по п. 7.5.11.3 а) переносят количественно в мерную колбу вместимостью 50 см³, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 0,2 см³ раствора бромфенолового синего с массовой долей 0,2% (по п. 7.5.10) и приливают 5 см³ буферного раствора с рН 10,6 (по п. 7.5.5). Тщательно перемешивают и

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для предстерилизационной очистки «Кристалл-энзим» титруют 0,004 М раствором лаурилсульфата натрия (по 7.5.11.2) до первого появления фиолетовой окраски в водном (верхнем) слое. Титрование следует проводить небольшими порциями при постоянном перемешивании.

Значение поправочного коэффициента (К) раствора лаурилсульфата натрия рассчитывают по формуле:

$$K = V_{\text{шп}}/V_{\text{лс}}, \quad (2)$$

где $V_{\text{шп}}$ – объем 0,004 М раствора цетилпиридиния хлорида, см^3 ;

$V_{\text{лс}}$ – объем 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см^3 .

7.5.12 Проведение измерений и расчет

(1,0±0,01) г средства переносят количественно в мерную колбу вместимостью 100 см^3 , доводят объем раствора дистиллированной водой до метки и перемешивают. 10 см^3 полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 250 см^3 , прибавляют 30 см^3 хлороформа, 30 см^3 буферного раствора с рН 4,2 (по п.7.5.9) и 0,2 см^3 раствора бромфенолового синего с массовой долей 0,2 % (по п.7.5.10), тщательно перемешивают. Перед титрованием нижний слой (хлороформ) – красного цвета, верхний слой (вода) – светло-голубого. Титруют 0,004 М раствором лаурилсульфата натрия (по п.7.5.11.2). Титрование следует проводить небольшими порциями при постоянном перемешивании. В конечной точке титрования нижний слой (хлороформ) – желтого цвета.

Массовую долю ПАВ (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot 0,031}{m} \cdot 100\% \quad (3)$$

где V – объем лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см^3 ;

K - поправочный коэффициент 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия (7.5.11.3);

0,031 – количество ПАВ, соответствующее 1 см^3 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, $\text{г}/\text{см}^3$;

m - масса навески средства, г.

За результат принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение равное 0,1 %.

7.6 Идентификация энзима

7.6.1 Определение наличия энзимной активности проводят с использованием качественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фото пленки энзимами.

7.6.2 Аппаратура, реактивы и материалы:

- весы лабораторные «SCOUT» (фирмы OHAUS, производство Швейцария) общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г; цена деления – 0,01 г; предел допускаемой погрешности:

до 50 г: ±0,01г,

от 50 до 200 г включительно: ±0,02г;

- термометр стеклянный ртутный с диапазоном измерения температуры от 20°C до 220°C и ценой деления шкалы 1°C по ТУ 25-1102.016;

- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства для предстерилизационной очистки «Крыштал-энзим»

- цилиндр 1-500-5 по ГОСТ 1770;
- водяная баня;
- пинцет;
- пробирки ПЗ-5 ХС по ГОСТ 25336;
- вода питьевая по СанПиН 10-124;
- натрий гидроксид стандарт-титр 0,1 н по ТУ ВУ 100117887.091;
- кислота соляная стандарт-титр 0,1 н по ТУ 2642-001-56278322;
- фотопленка Кодак (35 мм) неэкспонированная: черно-белая Кодак ТМХ 100 или цветная Кодак колор 100, или Коники колор 200, или Кодак голд 100.

Допускается использование аппаратуры, реактивов и материалов аналогичного качества по другим ТНПА.

7.6.3 Приготовление 0,5% раствора средства

0,5 см³ средства переносят в мерную колбу на 100 см³ и доводят водой питьевой до метки, перемешивают.

7.6.4 Подготовка к анализу

50 см³ 0,5% раствора средства (по п. 7.6.3) помещают в стакан вместимостью 100 см³ и измеряют рН (по п. 7.4). Если рН раствора не соответствует диапазону 6,0-8,0, его необходимо откорректировать с помощью 0,1 н раствора соляной кислоты (по п. 7.5.7) или 0,1 н раствора натрия гидроксида (по п. 7.5.3).

7.6.5 Подготовка тестовых образцов фотопленки.

Фотопленку нарезают на полоски шириной 12,7 мм из рулончика фотопленки, удерживая края фотопленки с помощью пинцета.

Неиспользованную фотопленку помещают в футляр и хранят в прохладном месте.

7.6.6 Проведение анализа

В стеклянные пробирки наливают 0,5% раствор средства (по п. 7.6.4) так, чтобы в них можно было погрузить 3/4 длины фотопленки. Полоски фотопленки с помощью пинцета помещают в пробирки (в каждую пробирку по одной полоске), которые устанавливают в водяную баню, нагревают раствор средства до 47,0±2,0°С и выдерживают при этой температуре 30 минут.

Через 30 минут полоски вынимают из раствора с помощью пинцета и протирают обе поверхности каждой полоски тканью, протягивая полоску между пальцами, равномерно и мягко сжимая ее, сверху вниз для удаления имеющейся на пленке желатиновой эмульсии.

7.6.7 Обработка результатов

За результат испытания принимают полноту удаления желатиновой эмульсии с полоски фотопленки двух параллельных определений. Испытания считают пройденными, если желатиновая эмульсия полностью сошла с полоски фотопленки.

Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором средства, для каждой партии тест повторяют дважды.

При использовании черно-белой пленки 30 минутное погружение может быть уменьшено до 15 минут.

8. КОНТРОЛЬ СМЫВАЕМОСТИ

Анализ проводится с помощью теста № 57 «Тест для контроля полноты смывания средства для предстерилизационной очистки «Кристалль-энзим» ТУ ВУ 190612056.197-2011 (тест № 57), согласно инструкции производителя по применению данного теста.

Метод контроля на полноту смываемости рабочих растворов средства для предстерилизационной очистки «Кристалль-энзим» основан на реакции активных групп действующих веществ средства с хромофорами и ауксохромами теста № 57.

9. КОНТРОЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «КРИСТАЛЛЬ-ЭНЗИМ»

Вариант 1

Для анализа рабочих растворов средства концентрации 0,1-0,15% 10 см³ раствора помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 30 см³ хлороформа, 30 см³ буферного раствора с pH 4,2 (по п.7.5.9) и 0,2 см³ раствора бромфенолового синего с массовой долей 0,2 % (по п.7.5.10), тщательно перемешивают. Перед титрованием нижний слой (хлороформ) – красного цвета, верхний слой (вода) – светло-голубого. Титруют 0,004 М раствором лаурилсульфата натрия (по п.7.5.11.2). Титрование следует проводить небольшими порциями при постоянном перемешивании. В конечной точке титрования нижний слой (хлороформ) – желтого цвета.

Концентрацию рабочего раствора (X, %) ДС вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot 0,031 \cdot 100}{10 \cdot \rho \cdot X_{\text{АДВ}}} \cdot 100\% \quad (4)$$

где V – объём лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;
K – поправочный коэффициент 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия (7.5.11.3);
0,031 – количество ПАВ, соответствующее 1 см³ 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, г/см³;

ρ – плотность средства, г/см³;

X_{АДВ} – концентрация АДВ в рабочем растворе, %.

За результат принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение равное 0,1 %.

В случае если концентрация использованного рабочего раствора меньше исходной, следует рассчитать объем средства, необходимый для доведения концентрации раствора до исходной, по формуле:

$$V_{\text{концентрата}} = \frac{X_1 \cdot V_1 - X_2 \cdot V_2}{100} \quad (5)$$

где V_{концентрата} – объём концентрата, необходимого для восстановления концентрации рабочего раствора, см³;

X₁ – исходная концентрация рабочего раствора, %;

X₂ – концентрация использованного рабочего раствора, %;

V₁ – объём исходного рабочего раствора, см³;

V₂ – объём использованного рабочего раствора, см³;

После того, как добавили концентрат, доводят объём использованного рабочего раствора до V₁.

Вариант 2

Контроль концентрации рабочего раствора средства для предстерилизационной очистки «Кристалль-энзим» проводят с помощью специализированных тест-полосок согласно инструкции по применению.