

СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН
НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора



Н.В.Шестопалов

2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ЗАО
Центр Профилактики
«Гигиена-Мед»



В.И.Цыплаков

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ №01/2011

по применению средства «Астрадезим®-Эндо»
для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
ручным и механизированным способами

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2011
по применению средства «Астрадезим[®] -Эндо»
для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
ручным и механизированным способами

Инструкция разработана Федеральным Бюджетным учреждением науки НИИДезинфектологии Роспотребнадзора.

Авторы: Абрамова И.М., Дьяков В.В., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой вязкую прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со слабым специфическим запахом. Содержит протеазу, амилазу и липазу в качестве действующих веществ, а также ряд вспомогательных компонентов (неионогенные ПАВ, стабилизирующие и диспергирующие добавки, регуляторы кислотности, растворители, пеногаситель, отдушка, консервант и др.) и воду дистиллированную до 100,0%; рН средства составляет 8,0+0,5.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью от 0,25 л до 20 л с плотно завинчивающимися крышками. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от плюс 5°C до плюс 30°C составляет 2 года.

1.2. Рабочие растворы средства обладают хорошими моющими свойствами.

1.3. Средство «Астрадезим[®] -Эндо» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; по степени летучести (пары) мало опасно (4 класс опасности), мало токсично при парентеральном введении (в брюшную полость) по классификации К.К.Сидорова, при непосредственном контакте оказывает местно-раздражающее действие на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы при однократных аппликациях не оказывают местно-раздражающего действия и могут вызывать сухость кожи при многократных повторных нанесениях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ не требуется, так как в составе средства нет летучих компонентов и средство не предназначено для использования в аэрозольной форме.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические, в том числе микрохирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным и механизированным способами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

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

Таблица 1 - Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства «Астрадезим[®] -Эндо»

Концентрация раствора (%) по препарату	Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		1 0 л рабочей раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,3	3	997	30	9970
0,4	4	996	40	9960
0,5	5	995	50	9950

2.2. Приготовление 0,5% (по препарату) рабочего раствора средства «Астрадезим[®] -Эндо» в моечной машине SY 600 осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

1.2. Средство «Астрадезим[®] -Эндо» применяют для:

- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические, в том числе микрохирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) ручным способом;
- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня -далее ДВУ) эндоскопов ручным способом;
- очистки гибких эндоскопов в установке дезинфекционной эндоскопической УДЭ-1-«КРОНТ» и в моечной машине SY 600 механизированным способом;
- предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (включая вращающиеся) инструментов в ультразвуковых установках «Кристалл-5», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и УЗО5-01-«МЕДЭЛ» механизированным способом;
- предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам в ультразвуковых установках «Кристалл-5», УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и УЗО15-01-«МЕДЭЛ» механизированным способом.

Предварительную, предстерилизационную очистку изделий, а также окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ раствором средства «Астрадезим[®] -Эндо» 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 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, с тщательным промыванием всех каналов.

Предстерилизационную очистку изделий 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.

Предварительную, предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ) очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», изменения и дополнения №1 к ним (СП 3.1.2659-10), методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Средство сохраняет свои моющие свойства и пригодно для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения после его замораживания и последующего оттаивания.

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 2-4.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов, как указано в табл. 3.

Растворы средства 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 для предстерилизационной очистки изделий механизированным способом используют однократно.

Контроль качества предстерилизационной (окончательной) очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы - на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Таблица 2 - Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Астрадезим[®]-Эндо» 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 заполнение им полостей и каналов изделий: • не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических боров, дисков алмазных и зеркал с амальгамой);	0,3	Не менее 18	10
• стоматологических боров и дисков алмазных;	0,4		10
• имеющих, замковые части, каналы или полости и стоматологических зеркал с амальгамой	0,5		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: • имеющих замковые части, каналы или полости; • остальных изделий	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	1,0
			0,5
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		0,5

Таблица 3 - Режимы предстерилизационной очистки (окончательной очистки - перед ДВУ) гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Астрадезим[®]-Эндо» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки на этапе, 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	0,5	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 	0,5	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 - Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам раствором средства «Астрадезим^R-Эндо» ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	0,5	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 	0,5	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.

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 5-8.

Таблица 5 - Режимы предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов растворами средства «Астрадезим[®]-Эндо» в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке: • инструментов, не имеющих замковых частей, кроме зеркал с амальгамой и инструментов с алмазным покрытием рабочей части;	0,3	Не менее 18	5
	• инструментов, имеющих замковые части, и стоматологических зеркал с амальгамой и инструментов с алмазным покрытием рабочей части		0,4
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

При использовании ультразвуковой установки «Кристалл-5» изделия помещают в загрузочную корзину, обеспечивая свободный доступ рабочего раствора к изделиям. При этом соблюдают 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.

Обработку изделий в ультразвуковых установках «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и УЗО5-01-«МЕДЭЛ» механизированным способом проводят таким же образом, как и при работе с установкой «Кристалл-5» руководствуясь соответствующими инструкциями по эксплуатации этих установок.

Таблица 6 - Режимы предстерилизационной очистки хирургических (включая микрохирургические) и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов растворами средства «Астрадезим[®]-Эндо» в ультразвуковой установке УЗО5-01-«МЕДЭЛ» механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке: • инструментов, не имеющих замковых частей, кроме зеркал с амальгамой и инструментов с алмазным покрытием рабочей части;	0,3	Не менее 18	5
	• инструментов, имеющих замковые части, и стоматологических зеркал с амальгамой и инструментов с алмазным покрытием рабочей части		0,4
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Таблица 7 - Режимы предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам растворами средства «Астрадезим[®]-Эндо» в ультразвуковых установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» механизированным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	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	0,4		10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

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 8 - Режим предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам раствором средства «Астрадезим[®]-Эндо» в ультразвуковых установках УЗО15-01-«МЕДЭЛ» механизированным способом

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	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	0,4		15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

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

В табл. 9 и 10 приведен режим очистки гибких эндоскопов в установке дезинфекционной эндоскопической УДЭ-1-«КРОНТ» и в моечной машине SY 600.

Проведение обработки эндоскопов в установке дезинфекционной эндоскопической УДЭ-1-«КРОНТ» осуществляют в соответствии с Руководством по эксплуатации установки УДЭ-1-«КРОНТ» и «Инструкцией по применению установки дезинфекционной эндоскопической УДЭ-1 -«КРОНТ» (утв. приказом Росздравнадзора №5709 ПР/10 от 22 июня 2010 г.).

Таблица 9 - Режим предстерилизационной (окончательной очистки - перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов раствором средства «Астрадезим®-Эндо» в установке УДЭ-1 -«КРОНТ»

Этапы обработки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки на этапе, мин.
Обработка эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке	0,5	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 10 - Режим предстерилизационной (окончательной очистки - перед ДВУ) очистки гибких эндоскопов раствором средства «Астрадезим®-Эндо» в моечной машине SY 600

Этапы обработки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура промывной воды/ рабочего раствора, °C	Время обработки на этапе, мин.
Предварительная промывка водой внутренних каналов и внешней рубашки эндоскопа в моечной машине	—	Не менее 18	5,0
Обработка эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке	0,5	То же	5,0
Ополаскивание водой внутренних каналов и внешней рубашки эндоскопа в моечной машине	-	-»-	5,0
Продувка воздухом внутренних каналов эндоскопа в моечной машине	—	Не нормируется	2,0

Обработку эндоскопов в моечной машине SY 600 осуществляют в следующей последовательности:

До размещения эндоскопа в моечную камеру, сразу после применения эндоскопа для манипуляций у пациента, осуществляют предварительную очистку эндоскопа ручным способом.

Предварительную очистку эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения №1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004).

Видимые загрязнения удаляют с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

Клапаны (аспирационный, биопсийный, газовый, клапан подачи воздуха/воды) и заглушки (дистальный защитный колпачок и аспирационный рычажок, если они входят в комплект эндоскопа) снимают с эндоскопа и полностью погружают в раствор средства, используемого для предварительной очистки эндоскопа, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Если конструкция съемных частей предусматривает их разборку для обработки, то необходимо максимально разобрать их на составные части для повышения эффективности процедуры обработки.

Каналы эндоскопа промывают водой/моющим средством и подвергают механической очистке щетками согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа.

После проведения предварительной очистки эндоскопа ручным способом обработку эндоскопа в моечной машине SY 600 проводят следующим образом:

- помещают эндоскоп в моечную камеру;
- подключают каналы эндоскопа к коннекторам моечной камеры;
- открывают кран подвода водопроводной воды;
- заливают из ведра в моечную камеру 8,5 л водопроводной воды;
- вставляют вилку провода электропитания моечной машины в розетку;
- нажимают на кнопку «Питание» (панель №1) и удерживают её в течение 3-х секунд;
- нажимают на панели управления (панель №2) кнопку «Добавить дезсредство» (в данном случае водопроводная вода) и после этого нажимают на кнопку «Принять» (панель №2), при этом водопроводная вода из моечной камеры должна перелиться во внутренний бак моечной машины;
- после завершения перелива водопроводной воды во внутренний бак нажимают на кнопку «Запуск/Остановка» (панель №1);
- после окончания полного цикла обработки эндоскопа моечная машина автоматически останавливается и подает звуковой сигнал (свидетельство об окончании рабочего цикла);

- нажимают на панели управления (панель №2) на кнопку «Слив дезсредства» (в данном случае водопроводная вода), далее нажимают кнопку «Принять» (панель №2);
- после завершения слива в канализацию из внутреннего бака моечной машины водопроводной воды нажимают на кнопку «Питание» (панель №1);
- закрывают кран подвода водопроводной воды;
- вынимают вилку провода электропитания моечной машины из розетки;
- извлекают эндоскоп из моечной камеры и оценивают качество очистки эндоскопа с помощью азопирамовой пробы.

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. 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% или 30% 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 поставляется в закрытых оригинальных емкостях производителя и должно храниться в прохладном месте, вдали от источников тепла при температуре от плюс 5°С до плюс 35°С, отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.
- 6.2. Средство пожаро-взрывобезопасно.
- 6.3. При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 24 месяцев со дня изготовления.
- 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. Транспортировка средства возможна любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-производителя в соответствии с

правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать показателям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 9392-057-74666306-2010 и указанным в табл. 11.

Таблица 11 - Показатели и нормы средства «Астрадезим[®]-Эндо»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид и запах	Вязкая прозрачная жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со слабым специфическим запахом
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,08-1,15
3.	Водородный показатель (pH)	7,5-8,5
4.	Оценка ферментативной активности	Тест пройден
5.	Пенообразующая способность сразу после встряхивания, мм, не более	3,0
6.	Пенообразующая способность через 5 мин после встряхивания, мм, не более	0,2

7.1. Общие указания по проведению анализа - по ГОСТ 27025.

Допускается применение других средств измерений с метрологическими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже, указанных в ТУ 9392-057-74666306-2010.

7.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства оценивают просмотром пробы в количестве 20 -25 мл, помещенной в химический стакан из бесцветного стекла на белом фоне. Запах оценивают органолептически.

7.3 Определение плотности

Плотность средства при 20°C измеряют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4 Определение водородного показателя (pH).

Водородный показатель (pH) измеряют потенциометрически по ГОСТ Р 50550-93. Стандарт-титры для приготовления образцовых буферных растворов 2-го разряда по ГОСТ 8.135-74.

7.5 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 фотопленки.

7.5.1 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.

Фотопленка 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 гидроксид по ГОСТ, 0,1 N водный раствор.

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

7.5.2 Подготовка к анализу:

7.5.2.1 С использованием питьевой воды готовят 0,5% моющего средства «Астрадезим®-Эндо» при перемешивании с помощью магнитной мешалки в течение 5 мин. Проверяют pH полученного раствора, значение которого должно соответствовать слабощелочному диапазону (от 7,0 до 9,0), при несоответствии этому диапазону проводят pH раствора корректировку с помощью 0,1 N раствора HCl или NaOH.

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

7.5.2.2 Подготовка тестовых образцов фотопленки.

Фотопленку вытягивают с катушки, нарезаая 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.

7.5.3 Проведение анализа

Одинаковым объемом приготовленного раствора заполняют пять пробирок так, чтобы 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 тер-мостатирования. 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.

7.5.4 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 визуалью совпадать для всех параллельных определений (по 4 в каждом двух параллельных опытах).

7.6 Определение пенообразующей способности.

Пенообразующую способность определяют, измеряя высоту слоя пены, мм, над уровнем раствора средства после интенсивного встряхивания.

7.6.1 Приборы и реактивы

Цилиндр вместимостью 500 мл с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74.

Секундомер по ГОСТ 5072-79, класс точности 3.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Линейка 15-25 см.

7.6.2. Проведение испытаний

В цилиндр наливают 500 мл 1 % раствор средства. Закрывают пробкой и интенсивно встряхивают в горизонтальном положении вдоль оси цилиндра в течение 30 с (держа двумя руками с торцов и встряхивая). Быстро ставят на стол и измеряют высоту слоя пены сразу после встряхивания и через 5 минут после него.

За результат испытания принимают среднее арифметическое трех определений высоты слоя пены сразу после встряхивания и среднее арифметическое трех определений высоты слоя пены через 5 минут после окончания встряхивания.

Допускается определять пенообразующую способность по ГОСТ 22567.1-77 или ГОСТ 52904-2007.