

ИНСТРУКЦИЯ № 10/14
по применению средства дезинфицирующего
«ГЛАВЭНЗИМ»

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора.

Авторы: И.М. Абрамова, В.В. Дьяков, Л.Г. Пантелеева, Л.С. Федорова, И.М. Цвигова, А.С. Белова, Т.З. Рысина.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ГЛАВЭНЗИМ» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтого цвета со слабым специфическим запахом, содержащую в качестве действующих веществ $5,0 \pm 0,5$ % дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата и $1,0 \pm 0,1$ % полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, также средство содержит комплекс ферментов (протеаза, липаза, амилаза), неионогенные ПАВ и другие функциональные компоненты; рН 1,0 % водного раствора средства $6,0 \pm 0,1$.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 1 дм³, канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 до 10 м³.

Срок годности средства 3 года со дня изготовления. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

Срок годности рабочих растворов – 5 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (исключая возбудителей туберкулеза), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, рота- и норовирусной инфекций, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), грибов (возбудителей кандидозов и дерматофитий); моющими свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, к 4 классу малоопасных веществ - при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К. Сидорова относится к 4 классу малотоксичных веществ; по степени летучести средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Средство обладает слабым сенсибилизирующим эффектом, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и на слизистые оболочки глаз.

В реальных условиях рабочие растворы средства не обладают местно-раздражающим действием на кожу при однократном воздействии и

вызывают раздражение слизистых оболочек глаз, вызывают слабое раздражение кожи при многократном воздействии; пары по степени летучести малоопасны.

Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны (ПДК):

- полигексаметиленгуанидина гидрохлорид - $2,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль);
- протеаза и липаза - $0,5 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, с пометкой «Аллерген»);
- амилаза - $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, с пометкой «Аллерген»).

1.4. Средство предназначено к применению в лечебно-профилактических организациях для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические 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);

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические 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);

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов в ультразвуковых мойках «Elmasonic» механизированным способом;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов в ультразвуковых установках «Elmasonic» механизированным способом;

- окончательной очистки (перед ДВУ) эндоскопов;

- дезинфекции стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок, слюноотсосов, отсасывающих систем, комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества ингредиентов (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,3	3	997	30	9970
0,4	4	996	40	9960
0,5	5	995	50	9950
5,0	40	960	400	9600
6,0	50	950	500	9500
8,0	80	920	800	9200

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Средство применяют для обеззараживания объектов, указанных в п. 1.4. Средство используют способом погружения.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, и предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с рабочим раствором и отмывают от него 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, 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.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной (окончательной - перед ДВУ) очисткой, предстерилизационную 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 04.03.2004 г).

3.2. Дезинфекцию стоматологических оттисков осуществляют погружением в рабочий раствор средства в соответствии с режимами, указанными в табл. 2. По окончании дезинфекционной выдержки оттиски промывают водой. Подробно методика обработки изложена в документе «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113, утв. МЗ РФ 30.12.98 г).

3.3. Для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем через отсасывающие шланги прокачивают рабочий раствор (не менее 1,0 л) средства и оставляют в установке на время дезинфекционной выдержки.

3.4. После окончания обработки изделия извлекают из емкости с рабочим раствором и отмывают от него 5 мин (при концентрации рабочих растворов 0,3%, 0,4% и 0,5%) и 10 мин (при концентрации рабочих растворов 5,0%, 6,0% и 8,0%) проточной питьевой водой с тщательным промыванием всех каналов.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ» при вирусных, бактериальных инфекциях (исключая туберкулез), кандидозах, дерматофитиях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °С	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия из резин, стекла, пластмасс, металлов (в т. ч. однократного применения), комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры,	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции и кандидозы	5,0	20	60	Погружение
		6,0		30	

анестезиологического оборудования)					
------------------------------------	--	--	--	--	--

Таблица 2. Продолжение.

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °С	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия из резин, стекла, пластмасс, металлов (в т. ч. однократного применения), комплекты детали наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	8,0	20	60	Погружение
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции и кандидозы	8,0	20	15	Погружение
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и кандидозы	8,0	20	15	Погружение

3.5. Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 3-5.

Таблица 3.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none">изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой)	0,4	Не менее 18	10,0
<ul style="list-style-type: none">изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (в т. ч. стоматологические зеркала с амальгамой)	0,5		15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none">изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей, в том числе вращающихся;	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
<ul style="list-style-type: none">изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			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 4.

Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,4	Не менее 18	15
Мойка каждого изделия 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 при помощи шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; каналы промывают при помощи шприца 	0,4	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	Не нормируется		1,0

водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)		
---	--	--

Таблица 5.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,4	Не менее 18	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none">• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	0,4	То же	2,0

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5
---	----------------	-----

3.6. При совмещении дезинфекции и предстерилизационной очистки обработку изделий медицинского назначения проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 6-8.

Таблица 6.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки. мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	5,0*	Не менее 18	60
	6,0*		30
	8,0**		60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none">• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания:

* - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 7.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	6,0	Не менее 18	15,0
Мойка каждого изделия 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 при помощи шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; каналы промывают при помощи шприца 	6,0	То же	2,0
			3,0
			1,0
	6,0		2,0
			2,0

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0

Примечание:

* - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 8.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, (мин)
Замачивание* инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	6,0	Не менее 18	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none">• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	6,0	То же	2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание:

* - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 9.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ» в ультразвуковых установках «Elmasonic» механизированным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов	6,0*	Не менее 18	15,0
	8,0**		
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечания:

* - на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** - на этапе ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

3.7. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, инструментов механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 10.

Таблица 10.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «ГЛАВЭНЗИМ» в ультразвуковых установках «Elmasonic» механизированным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, °С	Время выдержки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов: - не имеющих замковых частей или каналов; - имеющих замковые части или каналы	0,3 0,4	Не менее 18	15,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

3.8. При проведении обработки инструментов механизированным способом необходимо соблюдать следующие правила:

- при размещении инструментов, которые имеют замковые части, их 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;
- при размещении инструментов, не имеющих замковых частей, их помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора средства к поверхности инструментов;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри или химическом стакане и устанавливают в

загрузочную корзину таким образом, чтобы емкости были заполнены рабочим раствором средства.

Кроме того, при использовании ультразвуковых установок «Elmasonic» перед размещением загрузочной корзины с инструментами их мойки наполняют рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off» и проводят дегазирование раствора в течение 5 минут (включают кнопку «degas» на передней панели мойки). По истечении времени дегазирования опять нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки, нажимают кнопку «sweeper» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем нажимают кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов).

По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой.

3.9. Растворы средства можно использовать многократно для обработки медицинских изделий в течении срока годности раствора, но не более чем до появления первых признаков его загрязнения (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.).

3.10. Контроль качества предстерилизационной 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 30.12.98 г).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Избегать контакта средства и его рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.4. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо, руки вымыть водой с мылом.

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

4.6. Небольшое количество разлитого средства следует собрать ветошью и смыть остатки водой.

4.7. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть их струей воды в течение 10-15 минут, закапать 20 % или 30 % раствор сульфата натрия и срочно обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании на кожу смыть его водой.

5.3. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 15-20 измельченными таблетками активированного угля или с любым другим заменяющим его адсорбентом, желудок не промывать и рвоту не вызывать!

5.4. При ухудшении состояния здоровья необходимо обратиться к врачу.

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 0°C до плюс 25°C, отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.

6.2. Средство пожаровзрывобезопасно.

6.3. При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 36 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-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Согласно нормативной документации – техническим условиям ТУ 9392-008-56739504-2012, по показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 11.

Таблица 11.

Показатели качества и нормы средства «ГЛАВЭНЗИМ»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета со слабым специфическим запахом
2	Массовая доля дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата, %	$5,0 \pm 0,5$
3	Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %	$1,0 \pm 0,1$
4	Плотность при 20°C, г/см ³	$1,050 \pm 0,010$
5	Водородный показатель (рН) при 20°C водного раствора с массовой долей средства 1%	$6,0 \pm 1,0$
6	Качественный тест на ферментативную активность	Положительный

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение массовой доли дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата

Массовую долю дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) в присутствии смешанного индикатора.

7.3.1. Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Колбы мерные 2-100-2, 2-500-2 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия CAS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М водный раствор.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.3.2. Подготовка к анализу

7.3.2.1. Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрия додецилсульфата:

В мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5777 г натрия додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

7.3.2.2. Приготовление смешанного индикатора:

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешиванием раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.3.3. Проведение анализа

2-4 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного

знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В цилиндр вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, несколько капель смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Образовавшуюся двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, при интенсивном встряхивании в закрытом цилиндре (или закрытой колбе) до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.3.4. Обработка результатов

Массовую долю дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата в средстве (X_1 , %) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00182 \cdot V \cdot 100}{m \cdot V_1} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00182 – масса дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, равный 5 см³;

100 – объем приготовленного раствора средства, см³;

V_1 – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

7.4. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида

7.4.1. Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба

Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 2-1-2-5, 2-1-2-10, 2-1-2-25 по ГОСТ 20292-74.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336-82.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2-50-2, 2-100-2, 2-500-2, 2-250-2, 2-500-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия CAS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М водный раствор.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% раствор в этиловом спирте.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрий серноокислый по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый по ГОСТ 83-79.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Подготовка к анализу

7.4.2.1. Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

7.4.2.2. Приготовление буферного раствора с pH 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 см³ с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

7.4.3. Проведение анализа

3-5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В цилиндр вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 30 см³ дистиллированной воды и 0,1 г гидроокиси калия (1 гранулу) или 30 см³ буферного раствора, приготовленного по п. 7.4.2.2., далее прибавляют несколько капель раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему, с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет, титруют раствором додецилсульфата натрия сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, при интенсивном встряхивании в закрытом цилиндре (или закрытой колбе) до полного перехода окраски верхнего слоя из бледно-голубой в насыщенно сиреневую, а нижнего слоя из ярко-синей в бледно-

голубую.

7.4.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (X_2 , %) вычисляют по формуле:

$$X_2 = 0,482 \cdot \left(\frac{0,00182 \cdot V \cdot P \cdot 100}{m} - X_1 \right), \text{ где}$$

0,00182 – масса дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

P – кратность разведения раствора средства, равная 20;

X_1 – массовая доля дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата в средстве по п. 5.3, %;

0,482 – соотношение молекулярных масс дидецилметилполи(оксиэтил)аммоний пропионата и отдельного звена структурной единицы полигексаметиленбигуанида гидрохлорида;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6 % при доверительной вероятности 0,95.

7.5. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)». Для определения берут 1 см³ средства в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой до метки.

7.6. Определение ферментной активности

Определение ферментной активности проводят с использованием качественного метода, основанного на разрушении эмульсии желатина на полоске фотоплёнки ферментами.

7.6.1. Средства измерения, реактивы, материалы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Магнитная мешалка.

Водяная баня, нагревательная плитка с возможностью регулировки температуры растворов средства в диапазоне $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$.

Секундомер, термометр.

Стаканы, пробирки по ГОСТ 25336-82.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Фотопленка «КОДАК» (35 мм) неэкспонированная: черно-белая («КОДАК» ТМХ 100), цветная («КОДАК КОЛОР» 100, «КОДАК ГОЛД» 100, «КОНИКА КОЛОР» VХ 200).

7.6.2. Проведение анализа

Готовят 0,5 % раствор средства. Разогревают водяную баню до температуры $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$. Фотопленку нарезают полосками шириной приблизительно 10 мм и высотой не менее высоты пробирки. Неиспользованную часть пленки помещают в ее пластиковый футляр и хранят в сухом прохладном месте. Заполняют пробирки 0,5 % раствором, так чтобы в них можно было погрузить часть полоски фотопленки.

Помещают пробирки в водяную баню и нагревают раствор средства до температуры $47,0 \pm 2,0^{\circ}\text{C}$, используя для проверки температуры термометр. Погружают по одной полоске фотопленки в каждую пробирку и включают секундомер. 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. Как правило, раствор мутнеет при расщеплении желатиновой эмульсии.

Тест считают положительным, если желатиновая эмульсия полностью сошла с конца пленки. Для анализа используют не менее 3 пробирок с раствором, для каждой партии тест повторяют дважды.

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