ООО «Технопром», Россия

СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора
_____ И.А. Дятлов
«___» _____ 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Технопром», Россия
_____ Г.И.Коломников
«09» _____ 2017 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я № 01/17
по применению дезинфицирующего средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) (ООО «Технопром», Россия) в лечебно-профилактических организациях и инфекционных очагах

Москва, 2017

И Н С Т Р У К Ц И Я №01/17
по применению дезинфицирующего средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) (ООО «Технопром», Россия) в лечебно-профилактических организациях и инфекционных очагах

Авторы: Герасимов В.Н., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Храмов М.В. (ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора), Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К.(ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН), Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г., Бичурина Н.А. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»); Корсакова Ю.В (ООО «Технопром»).

Вводится взамен Инструкции № 01-11 по применению дезинфицирующего средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы) производства ООО «Технопром», Россия,в лечебно-профилактических организациях и инфекционных очагах, свидетельство о Государственной регистрации RU.77.99.88.002.E.026348.07.11 от 14.07.2011.

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций, клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторий, противотуберкулезных, кожно-венерологических и инфекционных отделений, поликлиник, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.п.; учреждений социального обеспечения, санпропускников, пенитенциарных учреждений; служащих учреждений МО, ГО и МЧС; на объектах санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической промышленности, аптек и аптечных организаций, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Люмакс XL» содержит в качестве действующего вещества натриевую соль дихлоризоциануровой кислоты. Выпускается в виде гранул и порошка белого цвета с легким запахом хлора, содержащих 78,0±6,0 % натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты (47±5,0% активного хлора (АХ)); в виде таблеток круглой формы с плоскими поверхностями белого цвета (массой 3,2±0,35 г) с характерным запахом хлора, содержащих в качестве действующего вещества натриевую соль дихлоризоциануровой кислоты (85 %), выделяющих при растворении 1,3-1,7 г активного хлора (АХ).

Средство расфасовано в банки и емкости из полимерных материалов с плотно закрывающимися крышками, вместимостью 0,5; 1; 5; 8; 10кг по ГОСТ Р 51760-2001.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 7 лет. Срок годности рабочих растворов – 15 суток при условии их хранения в закрытых непрозрачных емкостях в прохладном темном месте. Средство сохраняет свои свойства при замораживании и последующем оттаивании.

При использовании рабочего раствора, начиная со вторых суток и в случае многократного его использования, перед началом рабочей смены рекомендуется проводить оценку раствора на содержание ДВ (активный хлор) при помощи индикаторных тест-полосок Дезиконт Хлорактив.

Допускается многократное применение рабочих растворов средства в течение всего срока годности рабочих растворов для дезинфекции различных объектов, при первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

1.2. Средство «Люмакс XL» обладает *антибактериальной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза (тестировано на культуре тест-штамма M.terrae DSM 43227), возбудителей особо опасных инфекций: чумы, холеры, туляремии и сибирской язвы; *вирулицидной активностью* (в том числе в отношении вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа, герпеса, вируса гриппа птиц A/H5N1, вируса гриппа человека A/H1N1/Moscow/2009 и проч.), *фунгицидной активностью* (в том числе в отношении патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии, плесневых грибов – тестировано на культуре тест-штамма Aspergillus niger), *спороцидной активностью* (в отношении возбудителей сибирской язвы), *овоцидным и ларвацидным действием* (в отношении цист и ооцист простейших, яиц, онкосфер и личинок гельминтов).

Средство негорючее, пожаро- и взрывобезопасное.

Средство хорошо растворимо в воде, водные растворы прозрачные, имеют легкий запах хлора, обладают дезодорирующим и отбеливающим действием.

Для совмещения процесса дезинфекции и очистки к растворам средства добавляют моющие средства, разрешенные для применения в установленном порядке. Водные растворы не портят обрабатываемые поверхности из дерева, стекла, полимерных материалов, а также посуду, игрушки, предметы личной гигиены из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3-му классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4-му классу малоопасных веществ. Средство малотоксичное при парентеральном введении (4 класс токсичности), оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное на слизистые оболочки глаз, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы 0,015% – 0,3% (по АХ) в виде паров не вызывают раздражение органов дыхания, при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, при повторных воздействиях вызывают сухость и шелушение кожи, при попадании в глаза вызывают слабое раздражение.

При применении способом орошения рабочие растворы вызывают выраженное раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для хлора составляет 1 мг/м^3 (пары, 2 класс опасности).

1.4. Дезинфицирующее средство «Люмакс XL» предназначено:
для проведения профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции в медицинских, лечебно-профилактических организациях (ЛПО/ЛПУ) различного профиля, включая клинические, диагностические, бактериологические,

ПЦР и другие лаборатории, акушерские стационары (кроме отделений неонатологии), противотуберкулезные учреждения, патологоанатомические отделения, кожно-венерологические и инфекционные отделения, отделения переливания крови, поликлиники, станции скорой медицинской помощи и пр.); учреждениях социального обеспечения (дома инвалидов, престарелых и др.); пенитенциарных учреждениях; в учреждениях МО, ГО и МЧС; в помещениях различных классов чистоты на предприятиях фармакологической и биотехнологической промышленности; на объектах санитарного транспорта, в очагах инфекционных заболеваний, санпропускниках, а именно:

- поверхностей в помещениях (включая поверхности с плиточным покрытием и др.), напольных покрытий, жесткой и мягкой мебели, предметов обстановки, поверхностей медицинских и специальных аппаратов, приборов; оборудования, включая реанимационные столы; стоматологические кресла, подголовники, подлокотников и проч.;
- поверхностей на объектах автотранспорта (включая санитарный транспорт, скорой медицинской помощи и проч.);
- предметов ухода за больными, предметов личной гигиены; игрушек (из металлов, резин, пластика);
- столовой посуды, предметов для мытья посуды;
- аптечной и лабораторной посуды;
- белья (нательного, постельного, спецодежды персонала и др.), в том числе загрязненного биологическими субстратами и выделениями;
- обуви из различных материалов с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);
- санитарно-технического оборудования (в том числе душевых кабин, ванн для бальнеопроцедур и проч.);
- уборочного инвентаря и материала, резиновых и полипропиленовых ковриков;
- медицинских отходов класса Б и В, в т.ч. инфекционных (включая отделения особо опасных инфекций) отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических, микологических, лабораторий, работающих с микроорганизмами 3 – 4 групп патогенности, в частности изделий медицинского назначения (ИМН) однократного применения, использованных перевязочных материалов, одноразового белья, одноразовой одежды перед их утилизацией, вакцин с просроченным сроком годности (в том числе БЦЖ) и т.д. перед их утилизацией, дезинфекции пиявок после проведения гирудотерапии;

- дезинфекции изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, из коррозионно-стойких металлов, резин, стекла, пластмасс;

- лабораторной посуды, в том числе однократного использования, санитарно-технического оборудования, уборочного материала и инвентаря, ковриков резиновых, полипропиленовых; обуви из резин и полимерных материалов;

- дезинфекции *многоразовых сборников неинфицированных отходов класса А* (не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными) отделений ЛПО/ЛПУ;

- дезинфекции *контейнеров для сбора и транспортировки* на утилизацию инфицированных медицинских отходов класса Б и В (включая отделения особо опасных инфекций);

- *дезинфекции мусороуборочного оборудования*, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;

- обеззараживания *биологических жидкостей и выделений* (в т.ч. мочи, мокроты, фекалий, фекально-мочевой взвеси, рвотных масс, остатков пищи, ликвора, сыворотки, эндотрахеального аспирата, абдоминальной жидкости, жидкости после ополаскивания зева, дренажного материала и пр.) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- дезинфекции *крови* перед ее утилизацией, в том числе в клинических лабораториях, станциях переливания и забора крови при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- для обеззараживания *в отношении плесневых грибов* поверхностей и объектов;

- для *обеззараживания (дезинвазии)* поверхностей и объектов в отношении цист, ооцист простейших, яиц, онкосфер и личинок гельминтов;

- для *генеральных уборок* и *заключительной дезинфекции* в детских организациях/учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем растворения средства «Люмакс XL» в водопроводной воде.

Расчет количества воды (мл), необходимого получения рабочего раствора с требуемым содержанием активного хлора проводят по формуле 1:

$$X=\frac{Б \cdot 100}{A}, \qquad (1)$$

где X – количество воды (мл), которое необходимо взять для получения рабочего раствора с требуемым содержанием активного хлора;

$Б$ – содержание активного хлора в средстве, г;

A – концентрация активного хлора в рабочем растворе, %.

Пример ориентировочных расчетов необходимого количества средства и воды для приготовления рабочих растворов приведен в табл.1-2.

2.2. Для придания моющих свойств к рабочим растворам средства допускается добавление синтетического моющего средства, разрешенного для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в количестве 0,5% (5 г/л раствора или 50 г/10 л раствора).

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы)

Концентрация рабочего раствора по активному хлору, %	Количество средства в граммах, необходимое для приготовления рабочего раствора	
	10 литров	20 литров
0,015	3,2	6,4
0,03	6,4	12,8

0,06	12,8	25,6
0,12	25,6	51,2
0,15	32,0	64,0
0,21	44,8	89,6
0,3	64,0	128,0
0,6	128,0	256,0
0,75	160,0	320,0
0,9	192,0	384,0
1,2	256,0	512,0
1,5	320,0	640,0
3,0	640,0	1280,0

Примечание: для приготовления моюще-дезинфицирующих растворов те же количества средства растворяют в 0,5% растворах моющих средств (5 г моющего средства на 1 л раствора или 50 г на 10 л раствора).

Таблица 2.

Приготовление рабочих растворов средства «Люмакс XL» (таблетки)

Концентрация рабочего раствора по активному хлору (АХ), %	Количество средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора (расчет, исходя из содержания 1,5 г активного хлора в 1 таблетке средства), табл.		
	5 л	10 л	20 л
0,015	–	1	2
0,03	1	2	4
0,06	2	4	8
0,1	3,5	7	14
0,12	4	8	16
0,15	5	10	20
0,2	7	14	28
0,3	10	20	40
0,5	17	34	68
0,6	20	40	80
0,75	25	50	100
0,9	30	60	120
1,0	33,5	66	132
1,2	40	80	160
1,5	50	100	200
2,0	67	134	268
2,5	83,5	167	334
3,0	100	200	400

Примечание: для приготовления моюще-дезинфицирующих растворов те же количества средства растворяют в 0,5% растворах моющих средств (5 г моющего средства на 1 л раствора или 50 г на 10 л раствора).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛЮМАКС XL»

3.1. Рабочие растворы средства «Люмакс XL» применяют для дезинфекции в соответствии с п.1.4 настоящей Инструкции по применению способами

протирания, орошения, замачивания и погружения в растворы средства по режимам, указанным в табл. 3 - 11.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 100 мл/м^2 или орошают из расчета 300 мл/м^2 при использовании гидропульта, автомакса, или 150 мл/м^2 при использовании распылителя типа «Квазар». Норма расхода рабочих растворов средства при ООИ: 150 мл/м^2 - при протирании и 300 мл/м^2 – при орошении поверхностей. После окончания дезинфекции помещения проветривают, паркетный пол, полированную и деревянную мебель протирают сухой ветошью. Средство не требует смывания.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода раствора средства при однократной обработке поверхностей способом протирания составляет 100 мл/м^2 поверхности (150 мл/м^2 при ООИ). При обработке санитарно-технического оборудования способом орошения норма расхода рабочего раствора средства составляет 150-300 мл/м^2 поверхности на одну обработку в зависимости от вида распылителя (см. п.3.2). Двукратную обработку проводят с интервалом 15 минут.

Резиновые, полипропиленовые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.4. Белье последовательно вещь за вещью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 4 л/кг сухого белья (5 л/кг белья при туберкулезе и ООИ). Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

Обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки ее прополаскивают и высушивают.

3.5. Посуду (освобожденную от остатков пищи) полностью погружают в раствор средства из расчета 2 л на комплект. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой до исчезновения запаха хлора.

Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.6. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки обрабатывают по режиму соответствующей инфекции (табл.3-7, 9-10). По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой до исчезновения запаха хлора (не менее 3 минут, для изделий из резин и пластмасс не менее 5 минут).

3.7. При проведении дезинфекции изделий медицинского назначения их полностью погружают в рабочий раствор средства. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкость плотно закрывают крышкой.

После дезинфекции изделия медицинского назначения промывают проточной водой в следующих режимах: изделия промывают под проточной водой

до исчезновения запаха хлора: из металлов и стекла - 3 минуты, а из резин и пластмасс –5 минут.

Для дезинфекции растворы средства могут использоваться многократно до изменения внешнего вида раствора (помутнение, появление хлопьев и т.д.), но не более срока годности.

3.8. Дезинфекцию (обезвреживание) медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны и т.п.; белье, одежда и изделия медицинского назначения однократного применения, биологические выделения, остатки пищи) лечебно-профилактических организаций и учреждений, в том числе инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, объектов санитарного транспорта, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 группами патогенности (включая особо опасные инфекции), производят с учетом требований СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» – в соответствии с режимами, рекомендованными в табл. 11 и табл.9-10 (при ООИ), с последующей утилизацией.

3.8.1. Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, белье однократного применения погружают в отдельную емкость с растворами средства. По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

3.8.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства. 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 дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

3.8.3. Обеззараживание шприцев инъекционных однократного применения проводят в соответствии с МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения».

3.8.4. Биологические жидкости: кровь, ликвор, сыворотку собранные в емкость, заливают дезинфицирующим раствором из расчета: 4 объема раствора на 1 объем биологических выделений, либо смешивают с гранулами или порошком средства по режимам, указанным в табл. 5-6. При проведении дезинфекции емкость должна быть закрыта крышкой, по окончании режима обработки емкость необходимо дезинфицировать (табл.5).

3.8.5. Мочу, околоплодные и промывные воды заливают равным по объему количеством раствора средства, дезинфицируют по режимам, указанным в табл. 5. При проведении дезинфекции емкость должна быть закрыта крышкой, по окончании режима обработки емкость необходимо дезинфицировать (табл.5).

3.8.6. Мокроту, бронхиальный аспират смешивают с рабочим раствором в ёмкости закрытой крышкой в соотношении 1 часть отходов на 4 части раствора, выдерживают в течение времени экспозиции (табл. 5).

3.8.7. Рвотные массы, остатки пищи заливают раствором средства из расчета: 4 объема раствора на 1 объем выделений или остатков пищи и обеззараживают по режимам, представленным в табл.5. При проведении дезинфекции емкость должна быть закрыта крышкой, по окончании режима обработки емкость необходимо дезинфицировать (см. табл.5).

3.8.8. Фекалии, фекально-мочевую взвесь заливают раствором средства в соотношении 1 объем выделений на 2 объема рабочего раствора, либо смешивают в соотношении 1:1, перемешивают и выдерживают в течение времени экспозиции; при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых, вирусных инфекциях обеззараживание проводят по режимам, представленным в табл.6. При проведении дезинфекции емкость должна быть закрыта крышкой, по окончании режима обработки емкость необходимо дезинфицировать (табл.6).

3.8.9. Жидкие выделения и фекалии, контаминированные бактериями особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия), обеззараживают путем засыпки (растворения) в них гранул или порошкообразной формы средства «Люмакс XL» в соотношении 10:1 (объем/вес) и экспозиции 120 мин.

При контаминации жидких выделений и фекалий спорами сибирской язвы обеззараживание достигается путем засыпки или смешивания с равным количеством порошка или гранул средства «Люмакс XL» в соотношении 1:1 (объем/вес) и экспозиции 120 мин., режимы дезинфекции указаны в табл.9-10.

3.8.10. Поверхности после сбора с них биологических жидкостей, выделений обеззараживают (с соблюдением правил противоэпидемической безопасности (перчатки, фартук)) в соответствии с режимами, приведенными в табл.5 и 6.

3.8.11. После окончания дезинфекционной выдержки смесь биологических жидкостей (выделений) и рабочего раствора средства (гранул) подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

3.9. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Люмакс XL» при вирусных инфекциях представлены в табл. 6, грибковых инфекциях (кандидозы, трихофитии) – в табл.7; режимы обработки поверхностей и объектов при контаминации плесневыми грибами – в табл.8.

3.10. Дезинфекцию поверхностей и объектов при особо опасных инфекциях проводят в соответствии с режимами, приведенными в табл.9-10.

3.11. Дезинфекцию автотранспортных средств осуществляют с помощью гидропульта, автомакса, и т.п. При этом дезинфекции подвергают поверхности салона (стены, пол, двери) и наружные части кузова. Обработку автотранспорта начинают с наружной части двери, затем орошают пол, потолок, стены и вторично пол. При орошении особое внимание необходимо обращать на сильно загрязнённые участки и на труднодоступные места. Дезинфекция проводится при норме расхода 150-300 мл/м^2. По окончании дезинфекции внутренняя поверхность кузова транспорта промывается водой, просушивается и проветривается до полного удаления запаха хлора.

Санитарный транспорт после перевозки инфекционного больного дезинфицируют по режимам соответствующей инфекции, при инфекциях неясной этиологии – в режимах, рекомендованных для вирусных инфекций. Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленными в табл. 3.

3.12. При проведении генеральных уборок средство применяют по режимам, приведенным в табл. 12. в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18 мая 2010 г. № 58. Генеральная уборка осуществляется с целью удаления загрязнений и снижения микробной обсемененности в помещениях организаций.

Генеральная уборка функциональных помещений, палат и кабинетов проводится по графику не реже одного раза в месяц; операционных блоков, перевязочных, родильных залов, процедурных, манипуляционных, стерилизационных – один раз в неделю.

Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам – между вирусами или грибами рода Candida (в туберкулезных медицинских организациях – по микобактериям туберкулеза). Генеральные уборки в палатных отделениях, врачебных кабинетах, административно-хозяйственных помещениях, отделениях и кабинетах физиотерапии и функциональной диагностики и других проводят растворами средства по режимам, рекомендованным для профилактики и борьбы с бактериальными инфекциями.

Для проведения генеральной уборки персонал должен иметь специальную одежду и средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, маска, резиновые перчатки, резиновый фартук и др.), промаркированный уборочный инвентарь и чистые тканевые салфетки.

Таблица 3.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы) при инфекциях бактериальной этиологии (кроме туберкулеза)

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов и т.д., жесткая мебель, объекты санитарного транспорта, автотранспорта для перевозки пищевых продуктов *	0,015 0,03	60 30	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,06	90	Погружение или протирание
	0,1	60	
Посуда без остатков пищи	0,015	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1	60	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,1	120	Погружение
Посуда лабораторная	0,1	60	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,015	60	Замачивание

Белье, загрязненное выделениями	0,1	120	Замачивание
Игрушки	0,03	60	Погружение или протирание
Изделия медицинского назначения из коррозионностойких металлов, стекла, резин, пластмасс	0,1	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование*	0,015	60	Двукратное протирание или двукратное орошение**
	0,03	30	
Мусоросборники, мусороуборочное оборудование *	0,03 0,06	120 60	Двукратное протирание или двукратное орошение**
Уборочный инвентарь и материал*	0,1	120	Погружение, замачивание

Примечание:* - обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства, ** - двукратная обработка проводится с интервалом 15 минут.

Таблица 4.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) в отношении штаммов госпитальных инфекций бактериальной этиологии

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов и т.д., жесткая мебель, объекты санитарного транспорта *	0,015 0,03	60 30	Протирание
	0,03 0,06	60 30	Орошение
Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены	0,06 0,1	90 60	Погружение
	0,06 0,1	90 60	Двукратное протирание или двукратное орошение**
Посуда без остатков пищи	0,015	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1	120	Погружение

Предметы для мытья посуды	0,1	120	Погружение
Лабораторная посуда (в том числе однократного применения), аптечная посуда	0,1	120	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,015	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,2 0,3	120 60	Замачивание
Игрушки (кроме мягких), спортивный инвентарь	0,03	60	Погружение
	0,015	60	Двукратное протирание или двукратное орошение**
Санитарно-техническое оборудование*	0,03 0,06	60 30	Двукратное протирание или двукратное орошение**
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс	0,1	120	Погружение
Поверхности после сбора с них биологических жидкостей, выделений	0,1	60	Двукратное протирание**
Уборочный инвентарь и материал*	0,2 0,3	120 60	Замачивание (погружение)

Примечание:* - обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства; ** - двукратная обработка проводится с интервалом 15 минут.

Таблица 5.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) при туберкулезе (тестировано на *Mycobacterium terrae DSM 43227)*

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов и т.д., жесткая мебель, объекты санитарного транспорта *	0,06 0,1 0,2 0,3	90 60 30 15	Протирание или орошение

Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены	0,2 0,3	60 30	Погружение
	0,2 0,3	60 30	Двукратное протирание или двукратное орошение***
Посуда без остатков пищи	0,06 0,1	60 30	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,2 0,3	120 60	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,2 0,3	120 60	Погружение
Лабораторная посуда (в том числе однократного применения), аптечная посуда	0,3 0,6	60 30	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,06 0,1	60 30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,2 0,3	120 60	Замачивание
Игрушки (кроме мягких), спортивный инвентарь	0,1 0,2	60 30	Погружение
	0,1 0,2	60 30	Двукратное протирание или двукратное орошение***
Санитарно-техническое оборудование*	0,1 0,2	90 60	Двукратное протирание или двукратное орошение
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс	0,2 0,3	120 60	Погружение
Кровь (без сгустков), ликвор, сыворотка	2,0 2,5 3,0	180 90 60	Смешать с раствором в соотношении 1:4
	100г:1000мл 100 г:500 мл	90 90	Засыпать порошком** Засыпать гранулами**
Моча, эндоскопические смывные воды, жидкость после ополаскивания зева	0,2 0,6	60 30	Смешать с раствором в соотношении 1:1

Мокрота	2,0 2,5 3,0	180 90 60	Смешать с раствором в соотношении 1:4
Рвотные массы	2,0 2,5 3,0	180 90 60	Смешать с раствором в соотношении 1:4
Остатки пищи	2,0 2,5 3,0	180 90 60	Смешать с раствором в соотношении 1:4
Фекалии, фекально-мочевая взвесь	0,5	240	Смешать с раствором в соотношении 1:2
	1,0	60	
	2,0	60	Смешать с раствором в соотношении 1:1
Посуда из-под мокроты, рвотных масс	3,0	60	Погружение, заполнение
Емкости из-под фекалий	1,0	60	Погружение, заполнение
Емкости из-под крови	1,0	60	Погружение, заполнение
Емкости из-под мочи, смывных вод и т.п.	0,2	60	Погружение, заполнение
Поверхности после сбора с них биологических жидкостей, выделений	0,3	60	Двукратное протирание***
Уборочный инвентарь и материал*	0,2 0,3	120 60	Замачивание (погружение)

Примечание:* - обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства; ** засыпка порошком или гранулами средства в соотношении 1 объем средства к 10 (5) объемам выделений (при использованном режиме обеспечивается обеззараживание также и в отношении возбудителей бактериальных, вирусных и грибковых инфекций); *** - двукратная обработка проводится с интервалом 15 минут.

Таблица 6.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт*	0,015	60	Протирание или орошение
	0,03	30	
Санитарно-техническое оборудование*	0,03 0,06	120 60	Двукратное протирание или двукратное орошение***
Посуда без остатков пищи	0,015	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,1	120	Погружение
Посуда лабораторная	0,1	120	Погружение
Предметы для мытья посуды	0,2	120	Погружение
Белье незагрязненное	0,015	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,2 0,3	120 60	Замачивание
Уборочный инвентарь, материал*	0,2 0,3	120 60	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,06 0,1	90 60	Протирание или погружение
Игрушки	0,060	15	Орошение, протирание, погружение
Изделия медицинского назначения из различных материалов	0,06 0,1	90 60	Погружение
Медицинские отходы перед утилизацией	0,2 0,3	120 60	Погружение
Кровь	0,2 0,3	120 90	Смешать кровь с раствором средства в соотношении 1:2
	100г:1000мл	90	Засыпка порошком**

	100г:500 мл	90	Засыпка гранулами**
Жидкие выделения, фекалии**	100г:1000мл	90	Засыпка порошком
	100г:500 мл		Засыпка гранулами
Емкости из-под выделений	0,1 0,2 0,3	60 30 15	Погружение или замачивание

Примечание: * - обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства; ** - засыпка порошком или гранулами средства в соотношении 1 объем средства к 10 (5) объемам выделений (при использованном режиме обеспечивается обеззараживание также и в отношении возбудителей бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекций; ***- с интервалом 15 мин.

Таблица 7.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства (порошок, гранулы, таблетки) «Люмакс XL» при кандидозах и дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов и т.д., жесткая мебель, объекты санитарного транспорта *	0,06 0,1	60 30	60 30	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин	0,2	30	60	Погружение или протирание
Посуда без остатков пищи	0,06	30	-	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,2	120	-	Погружение
Белье, незагрязненное выделениями	0,06	60	120	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,2	60	120	Замачивание
Обувь из резин, пластмасс и других полимерных материалов	0,2	60	120	Погружение

Игрушки	0,1	30	60	Погружение или протирание
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс	0,2	30	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование*	0,1	60	120	Двукратное протирание или двукратное орошение**
Резиновые коврики	0,1	-	120	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь	0,2	60	120	Замачивание

Примечание:* - обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства;
* - с интервалом 15 минут.

Таблица 8.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) для борьбы с плесневыми грибами (тестировано на A.niger)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт	1,0	60	Протирание или орошение
	0,5	60	Двукратное протирание или двукратное орошение*
Посуда столовая, посуда лабораторная и аптечная	2,0	30	Погружение
Обувь из резин и пластика	1,0	30	Погружение
Резиновые и полипропиленовые коврики	1,0	30	Погружение

Примечание:* - двукратная обработка проводится с интервалом 15 минут.

Таблица 9.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по активному хлору,%	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,03	60	Протирание или орошение
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, загрязненные белковыми выделениями	0,06	60	Орошение
Посуда чистая	0,03	120	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,12	120	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	0,21	120	Замачивание
Предметы ухода, игрушки	0,12	120	Погружение или орошение
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, пластмасс, резин	0,12	120	Погружение или замачивание
Медицинские отходы, ИМН однократного применения перед утилизацией	0,21	120	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,06	120	Орошение
Жидкие выделения и фекалии	-	120	Засыпка или растворение *
Уборочный инвентарь	0,21	120	Замачивание

Примечание: * - жидкие выделения и фекалия засыпают или растворяют в них сухие гранулы или порошок средства в соотношении 10:1 (объем/вес).

Таблица 10.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) при сибирской язве

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	1,24	60	Протирание или орошение
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов, загрязненные белковыми выделениями	1,5	120	Орошение
Посуда чистая	1,5	120	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0	120	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс	3,0	120	Погружение
Предметы ухода за больными, игрушки	3,0	120	Погружение
Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики	3,0	120	Орошение
Медицинские отходы, ИМН однократного применения перед утилизацией	3,0	120	Погружение
Жидкие выделения и фекалии	3,0	120	Засыпка *
Уборочный материал	3,0	120	Замачивание

Примечание: *- жидкие выделения и фекалия засыпают порошком или гранулами средства в соотношении 1:1 (объем/вес).

Таблица 11.

Режимы обеззараживания водными растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) медицинских отходов

по СанПиН 2.1.7.2790-10	Объекты, подлежащие обработке	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Класс Б	изделия медицинского назначения однократного применения	0,2	60	Погружение
	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное бельё, одежда персонала и прочее	0,2 0,3	120 60	Замачивание
Класс В	изделия медицинского назначения однократного применения	0,2 0,3	120 60	Погружение
	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное бельё, одежда персонала и прочее	0,3 0,6	120 60	Замачивание

Таблица 12.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях/учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения, кабинеты и лаборатории	0,015 0,03	60 30	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,06 0,1 0,2 0,3	90 60 30 15	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	-
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,06 0,1	60 30	Протирание

Примечание: * - по режиму соответствующей инфекции.

4. Применение средства «Люмакс XL» для обеззараживания *(дезинвазии)* поверхностей и объектов

4.1 Для *обеззараживания (дезинвазии)* поверхностей и объектов в отношении цист, ооцист простейших, яиц, онкосфер и личинок гельминтов дезинфекция проводится в соответствии с режимами табл. 13.

Рабочие растворы средства «Люмакс XL» применяются способами протирания, орошения, заливания, замачивания или погружения в дезинфицирующие растворы.

4.2. Возбудители паразитов (яйца, онкосферы, личинки гельминтов, цисты и ооцисты простейших) относятся к 3-4 группам опасности.

4.3. При работе с указанными выше возбудителями отработанные предметные стекла, пипетки, пробирки, стеклянные палочки, химические стаканчики и т.п. складываются в течение рабочего дня в емкость с дезинфицирующим раствором до полного вертикального погружения в 1,2 % раствор средства на 120 минут.

Заключительное обеззараживание стеклянной лабораторной посуды проводится путем кипячения в воде (с момента закипания не менее 30 минут) с добавлением синтетических моющих средств. При соответствующих условиях можно использовать автоклавирование. После дезинфекции посуда допускается для мытья и стерилизации. Пластиковые наконечники для полуавтоматических

дозаторов должны использоваться однократно. Пластиковые микропробирки для разведения сывороток больных также должны использоваться однократно.

4.4. Медицинские отходы, сгустки крови и сыворотку крови перед сбросом в общую канализационную сеть обезвреживают только с применением дезифицирующих раствором (в соответствии с действующим инструкциями по обеззараживанию).

Содержимое микропробирок с разведенной сывороткой, а также содержимое планшета после инкубации с сывороткой удаляется в емкость с дезинфицирующим средством (1,2 % раствор средства). Экспозиция — 2 часа при комнатной температуре.

4.5. Ватно-марлевый материал, бумажные фильтры, разовые деревянные палочки погружают или замачивают в 3,0 % растворе средства на 120 мин, затем уничтожаются путем сжигания или выбрасываются в контейнер для мусора.

4.6. Пробы биологического материала от человека, отработанный материал санитарно-паразитологических исследований воды, почвы, сточных вод и их осадков и т.п. заливают 3,0 % раствором средства на 120 мин перед выбросом в контейнеры или сливом в общую канализационную систему.

4.7. Поверхности в помещениях «заразной» зоны лаборатории (пол, стены, двери), мебель (рабочий стол, индивидуальный шкафчик и др.) обрабатывают орошением или протиранием 1,2 % раствором средства при экспозиции 120 минут. После этого проводится влажная уборка.

4.8. Посуду, предметы ухода за больными, игрушки погружают в дезинфицирующий раствор средства.

4.9. Белье замачивают в дезинфицирующем растворе средства.

4.10. Изделия медицинского назначения, в том числе одноразового применения, полностью погружают в рабочий раствор средства так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Изделия одноразового применения после дезинфекции утилизируют.

4.11. Почву заливают раствором дезинфицирующего средства из расчета 4 л раствора на 1 $м^2$.

4.12. Уборочный инвентарь замачивают в дезинфицирующем растворе. По истечении дезинфекционной выдержки его ополаскивают водой и высушивают.

Таблица 13.

Режимы деконтаминации (дезинвазии) различных объектов растворами средства «Люмакс XL» при контаминации цистами и ооцистами простейших, яйцами и личинками гельминтов

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззаражи-вания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	1,2	120	Орошение или

«заразной зоны лаборатории (пол, стены, двери), мебель (рабочий стол, индивидуальные шкафы и др.), приборы и оборудование	0,6	240	протирание с последующей влажной уборкой
Твердые предметы ухода за больными, игрушки	1,2 0,6	120 240	Орошение или протирание с последующей влажной уборкой
Перчатки резиновые	1,2 0,6	120 240	Погружение
Посуда лабораторная стеклянная	1,2 0,6	120 240	Погружение, затем кипячение в 0,03 % растворе средства не менее 30 мин
Банки с фекалиями, желчью, мокротой, мочой и др.	3,0	120	Погружение
Биологические отходы	3,0	Не менее 120 мин:	Заливание раствором средства в соотношении 1:2, затем утилизация
Посуда из-под выделений больного	1,2 0,6	120 240	Погружение
Лабораторная посуда, используемая при работе с кровью и сывороткой крови	1,2 0,6	120 240	Погружение, затем кипячение в 0,03 % растворе средства не менее 30 мин
Уборочный инвентарь, материалы, ветошь	1,2 0,6	120 240	Замачивание
Почва	3,0	3 суток	Заливание почвы из расчета 4 л раствора на 1 $м^2$ и смешивание

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством не допускаются лица с повышенной чувствительностью к хлору, аллергическими заболеваниями и хроническими заболеваниями легких и верхних дыхательных путей.

5.2. При работе со средством следует избегать его попадания на кожу и в глаза.

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

При использовании рабочих растворов средства способом орошения

рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа «РПГ-67» или «РУ 60М» с патроном марки В), глаз – герметичными очками, кожи рук - резиновыми перчатками.

5.4. Все виды работ с растворами в концентрациях от 0,015 до 0,06% (по активному хлору) можно проводить без средств защиты органов дыхания и глаз.

5.5. При работе с растворами способом протирания, содержащими от 0,1% активного хлора и выше для защиты органов дыхания следует использовать универсальные респираторы типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В, глаза защищать герметичными очками.

5.6. Дезинфекцию поверхностей способом протирания растворами, содержащими 0,015% активного хлора, можно проводить в присутствии больных. Обработку поверхностей в помещениях растворами средства в концентрациях выше 0,015% следует проводить в отсутствие пациентов. По окончании дезинфекции следует провести проветривание до исчезновения запаха хлора (не менее 15 минут).

5.7. Обработку посуды, белья, игрушек, уборочного инвентаря и коррозионностойких изделий медицинского назначения способами погружения и замачивания рекомендовано проводить в проветриваемом помещении, а все емкости закрывать крышками.

5.8. Работы в очагах сибирской язвы (включая приготовление 2,0% – 3,0% рабочих растворов) следует проводить в противочумном костюме, в который входит общевойсковой противогаз.

5.9. Средство следует хранить отдельно от других лекарственных средств, в местах недоступных детям, в плотно закрытой упаковке фирмы-изготовителя.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно острое раздражение верхних дыхательных путей (першение в горле, кашель, обильные выделения из носа, учащенное дыхание, возможен отек легких) и слизистых оболочек глаз (слезотечение, резь и зуд в глазах). Пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, рот и носоглотку прополаскивают водой, дают теплое питье (молоко или «Боржоми»). При необходимости обратится к врачу.

6.2. При попадании средства на кожу обильно промыть пораженное место водой и смазать ее смягчающим кремом.

6.3. При случайном попадании средства в глаза обильно промыть их водой в течение 10-15 минут и закапать 20-30% раствор сульфацила натрия.

6.4. При попадании средства в желудок пострадавшему выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.

7.2. Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре от –

35 ^{0}С и не выше +45 ^{0}С С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.3. При случайном рассыпании больших количеств средства следует собрать гранулы и порошок в емкости и направить на утилизацию. Остатки промыть большим количеством воды, не допуская нейтрализации кислотой. При уборке рассыпанного средства использовать спецодежду (халат, резиновый фартук, резиновые сапоги) и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

При разливе рабочих растворов собрать их ветошью (песком, опилками).

7.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию рабочие растворы средства сливать только в канализацию, не допуская их попадания в почву и поверхностные воды.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ЛЮМАКС XL» (порошок, гранулы, таблетки)

8.1.Контролируемые показатели и нормы:

Дезинфицирующее средство «Люмакс XL» (порошок, гранулы, таблетки) контролируется по следующим показателям качества: для гранул и порошка - внешний вид и запах, показатель активности водородных ионов (pH) 0,1% (по активному хлору) водного раствора, массовая доля активного хлора, %; для таблеток - внешний вид, цвет, запах, средняя масса 1 табл., г; время распадаемости, мин.; показатель активности водородных ионов (pH) 0,1% (по активному хлору) водного раствора, массовая доля активного хлора, %.

В табл. 14-15 приведены контролируемые показатели и методы контроля по каждому из них.

Таблица 14.

Контролируемые показатели и методы контроля качества средства «Люмакс XL» (гранулы, порошок)

№ п/п	Контролируемые показатели	Нормы		Методы контроля
		гранулы	порошок	
1.	Внешний вид, цвет, запах	Гранулы белого цвета с запахом хлора	Порошок белого цвета с запахом хлора	По п.8.2.
2.	Показатель активности водородных ионов, pH, 0,1% (по активному хлору) водного раствора	6,5±0,8	6,5±0,8	По п. 8.5.
3.	Массовая доля активного хлора, %	47,0±5,0	47,0±5,0	По п. 8.6.

Таблица 15.

Контролируемые показатели и методы контроля качества средства «Люмакс XL» (таблетки)

№ п/п	Контролируемые показатели	Нормы	Методы контроля
1.	Внешний вид, цвет, запах	Таблетки круглой формы с плоскими поверхностями белого цвета с характерным запахом хлора	По п.8.2.
2.	Средняя масса 1 таблетки, г	3,2±0,35	По п.8.3.
3.	Время распадаемости таблеток, мин.	2,5±0,5	По п.8.4.
4.	Показатель активности водородных ионов, pH, 0,1% (по активному хлору) водного раствора	6,5±0,8	По п. 8.5.
5.	Массовая доля активного хлора, %	47,0±5,0	По п. 8.6.

8.2 Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид и цвет определяется визуальным осмотром. Запах оценивается органолептическим методом.

8.3. Определение средней массы 1 таблетки

8.3.1. Средства измерения:

– весы лабораторные (технические) 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008.

8.3.2. Выполнение измерения.

Для определения средней массы таблетки взвешивают 10 таблеток, отобранных случайным образом.

Среднюю массу таблеток (*M*) вычисляют по формуле:

$$M = \frac{m}{n},$$

где m – суммарная масса взвешенных таблеток, г;

n – количество взвешенных таблеток.

Допускаемое отклонение от номинального значения массы таблеток 5%.

8.4. Определение времени распадаемости таблеток

8.4.1. Средства измерения, реактивы, посуда

Секундомер механический, однострелочный типа СОП пр-2а-3-000, или аналогичный, у которого метрологические характеристики не хуже указанного;

Колба коническая $К_н$ 1-250-29/32 по ГОСТ 25336.

8.4.2. Выполнение измерения

Распадаемость таблеток средства «Люмакс XL» определяют при температуре 20-25^{0}С.

В коническую колбу вместимостью 250 куб. см вносят 1 таблетку, наливают 100 см^3 водопроводной воды, включают секундомер и при слабом покачивании колбы отмечают время распадаемости таблетки.

Оценку распадаемости производят на основании не менее трех параллельных определений.

Таблетки считаются распавшимися, если все взятые для анализа таблетки распались на отдельные фрагменты, частично превратившись в порошок.

Время распадаемости измеряют секундомером от момента приливания воды к таблетке до момента окончания распада.

8.5. Определение показателя активности водородных ионов, pH 0,1% (по активному хлору) раствора

Сущность метода заключается в потенциометрическом измерении разности потенциалов измерительного стеклянного и электрода сравнения (вспомогательного), погруженных в рабочий раствор средства.

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93, на иономере любого типа, обеспечивающим измерение в диапазоне от 2 до 12 в соответствии с инструкцией к прибору. Для определения pH берут 50 $см^3$ 0,1% (по активному хлору) водного раствора.

За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1 pH.

Результат измерения округляют до первого десятичного знака.

Допускаемая суммарная погрешность результата испытания составляет ± 0,1 pH при доверительной вероятности 0,95.

8.6. Определение массовой доли активного хлора

8.6.1.Оборудование, приборы и реактивы

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
- Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001;
- Бюретка 5-1-25 по ГОСТ 20292-74;
- Пипетки 5-2-2, 7-2-10, 7-2-20 по ГОСТ 20292-74;
- Цилиндры мерные 1-25 по ГОСТ 1770-74;
- Колба мерная 2-100-2 ГОСТ 1770-74;
- Колбы конические $К_н$-1-250-29/32 по ГОСТ 25336- 82;
- Стаканчик для взвешивания СН 45/13 по ГОСТ 25336-82;
- Калий йодистый по ГОСТ 4232-77, водный раствор с массовой долей 10%, приготовленный по ГОСТ 4517-87 п.2.67;
- Кислота серная по ГОСТ 4204-77, х.ч., водный раствор с массовой долей 10%, приготовленный по ГОСТ 4517 -87 п. 2.89;
- Натрий серноватистокислый (тиосульфат натрия) по ГОСТ 27068-86, водный раствор с молярной концентрацией 0,1 моль/$дм^3$, приготовленный по ГОСТ 25794.2-83, п.2.11;
- Крахмал растворимый по ГОСТ 10163-76, водный раствор с массовой долей 0,5%, приготовленный по ГОСТ 4517-87;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.6.2. Выполнение измерения

От 5 г до 10 г порошка или такое же количество гранул или 1 таблетку средства, взвешенных с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу на 250 $см^3$, доводят дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Затем в коническую колбу отбирают 5 $см^3$ полученного раствора, добавляют 20 $см^3$ дистиллированной воды, 10 $см^3$ йодистого калия и 10 $см^3$ раствора серной кислоты. Колбу быстро закрывают пробкой, содержимое перемешивают

встряхиванием, ставят в темное место на 8-10 минут. По истечении этого времени выделившийся йод титруют раствором тиосульфата натрия до светло-желтой окраски раствора, после чего добавляют 1 $см^3$ раствора крахмала и титруют до полного обесцвечивания.

8.6.3. Вычисление результата измерения

Массу активного хлора (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,003545 \times V \times 250}{m \times v}$$

где, 0,003545 – масса активного хлора, соответствующая 1 $см^3$ 0,1 н раствора натрия серноватистокислого, г;

V – израсходованный на титрование объем точно 0,1 н раствора натрия серноватистокислого, $см^3$;

v – объем пробы, взятой на анализ, $см^3$;

250 – кратность разведения;

m – масса исследуемого вещества, г.

Массовую долю активного хлора вычисляют по формуле:

$$W = \frac{m_1 * 100}{m}$$

где m – масса навески, г;

m_1 - масса активного хлора, выделившаяся при растворении;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 1.0 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm$2.0% при доверительной вероятности 0,95.

Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.