

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«*ос*» *декабря* 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Хемилайн»



Шуварина
Н.А. Шуварина

«*ос*» *декабря* 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/12-08-д
по применению дезинфицирующего средства «Лайна-няня»
(ООО «Хемилайн», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

ИНСТРУКЦИЯ № 10/12-08-д
по применению дезинфицирующего средства «Лайна-няня»
(ООО «Хемилайн», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» и Производственным предприятием ООО «Хемилайн».

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ РНИИТО); Шуварина Н.А. (ООО «Хемилайн», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Лайна-няня» представляет собой прозрачную жидкость зеленого или синего цвета с запахом применяемой отдушки, допускается образование незначительного осадка. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина (триамин) 1,8%, смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида 9% (суммарно) и полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГ) 2,5%, а также вспомогательные функциональные компоненты, воду. рН 1% водного раствора средства 9,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года. Срок годности рабочих растворов – 14 суток.

Средство сохраняет свои свойства при замораживании и размораживании.

Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов с плотно закручивающимися колпачками вместимостью 0,5 дм³, 1,0 дм³; в канистры полиэтиленовые с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5 дм³ и 10 дм³.

1.2. Средство «Лайна-няня» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, возбудителей туберкулеза, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон (дерматофитий), плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных и анаэробных инфекций.

Средство не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны, экологически безвредны.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и в виде паров при ингаляционном воздействии, при парентеральном введении относится к 4 классу малотоксичных веществ. Концентрат средства оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и

выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства в концентрациях до 4% не оказывают раздражающего действия на кожу, а в виде аэрозоля рабочие растворы обладают раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей; не оказывают эффекта сенсибилизации.

ПДК N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина в воздухе рабочей зоны составляет 1,0 мг/м³.

ПДК четвертичных аммониевых соединений в воздухе рабочей зоны 1,0 мг/м³, аэрозоль.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2,0 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «Лайна-няня» предназначено:

- для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе одноразовой и лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковриков, уборочного инвентаря и материала, игрушек, спортивного инвентаря, предметов ухода за больными, средств личной гигиены в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных и пр.), в детских, социальных и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- для дезинфекции медицинского оборудования (в т.ч. куветов, наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования и др.);
- для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, в том числе механизированным способом) изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы – оттиски из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики пластмасс и других материалов);
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом;
- для дезинфекции медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения, перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией в ЛПУ, а также пищевых отходов;
- для дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- для проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных объектах, пенитенциарных и других учреждениях;
- для дезинфекции и мытья помещений и оборудования (кроме оборудования, имеющего контакт с пищевыми продуктами) на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, аквапарках, банях, саунах, местах массового скопления людей;
- для дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды парикмахерских, массажных и косметических салонов, маникюрных и педикюрных

кабинетов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;

- для дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);

- для борьбы с плесенью.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

Растворы средства «Лайна-няня» готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой.

При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Лайна-няня»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «Лайна-няня» и воды необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,2	12,0	988,0	120,0	9880,0
1,25	12,5	987,5	125,0	9875,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
1,8	18,0	982,0	180,0	9820,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

3. Применение средства «Лайна-няня» для дезинфекции различных объектов

3.1. Растворы средства «Лайна-няня» применяют для дезинфекции поверхностей, оборудования, жесткой и мягкой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в т.ч. одноразовой и лабораторной), предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви, медицинских и пищевых отходов, ИМН и прочее согласно п.1.4 настоящей инструкции.

3.2. Средство «Лайна-няня» применяется для проведения как профилактической дезинфекции, так и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции по эпидемиологическим показаниям, а также для дезинфекции медицинских и пищевых отходов. При необходимости перед обработкой видимые загрязнения с объектов удаляются 0,05% раствором средства.

Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения.

3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл на 1 м². При обработке мягкой мебели, напольных и ковровых покрытий, поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности, допустимая норма расхода средства может составлять от 100 до 150 мл/м², при этом поверхности чистят щетками, смоченными в растворе средства. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей, а также проветривание вентилируемых помещений после дезинфекции не требуется.

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом двукратного протирания при норме расхода 100 мл на 1 м².

3.5. Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса, аэрозольного генератора и других аппаратов или оборудования, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – от 150 мл/м² до 200 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300-350 мл/м² – при использовании гидропульта; 150-200 мл/м³ – при использовании аэрозольных генераторов).

По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхностей сухой ветошью. При обработке способом орошения закрытых, невентилируемых помещений рекомендуется их проветрить по окончании процесса дезинфекции в течение 15 минут.

3.6. Посуду столовую (в том числе одноразовую) освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3-х минут. Одноразовую посуду после дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.7. Лабораторную, аптечную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой в течение 3-х минут.

- 3.8. Белье и одежду замачивают (полностью погружают) в растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье и одежду стирают и прополаскивают.
- 3.9. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки, спортивный инвентарь, резиновые и полипропиленовые коврики полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Крупные игрушки допустимо обрабатывать способом орошения. После дезинфекции объекты промывают проточной водой в течение 3-х минут, крупные игрушки – проветривают.
- 3.10. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором (таблица 8). По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают ветошью, обильно смоченной водой, и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают водой.
- 3.11. Уборочный материал после уборки замачивают в растворе средства, инвентарь замачивают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.
- 3.12. Растворы средства «Лайна-няня» используют для дезинфекции при различных инфекционных заболеваниях по режимам, представленным в таблицах 2–6.
- 3.13. Генеральную уборку в различных учреждениях проводят по режимам дезинфекции объектов при соответствующих инфекциях (таблица 9).
- 3.14. На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, объектах общественного питания, промышленных рынках, детских и других учреждениях дезинфекцию поверхностей и объектов проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (таблица 2).
В пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 3.
- 3.15. Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические салоны и т.п.) проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при вирусных инфекциях (таблица 4).
- 3.16. В банях, саунах, бассейнах, аквапарках дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях (таблица 5) или, при необходимости, по режимам, рекомендованным для обработки при плесневых поражениях (таблица 6).
- 3.17. Обработку объектов санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов проводят способом орошения или протирания в соответствии с режимами, указанными в таблице 4.
После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

3.18. Дезинфекцию (обеззараживание) медицинских отходов и остатков пищи лечебно-профилактических учреждений, в том числе инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, объектов санитарного транспорта, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами III-IV групп патогенности (исключая особо опасные инфекции), производят с учетом требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1-6.3 СанПиН) и Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (п.п.2.12.8) – в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 7, с последующей утилизацией.

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

3.18.2. 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.

3.18.3. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания или орошения по соответствующим режимам (табл.7).

3.18.4. Остатки пищи смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, выдерживают в течение времени экспозиции.

3.19. Дезинфекция куветов:

Поверхности кувета и его приспособлений при различных инфекциях тщательно протирают ветошью, смоченной в соответствующем растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. По окончании дезинфекции поверхности кувета протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой. По окончании дезинфекционной выдержки куветы необходимо проветривать в течение 15 минут.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с соответствующим рабочим раствором. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 3 минуты каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

Технология обработки кувета изложена в «Методических указаниях по дезинфекции куветов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке куветов необходимо учитывать рекомендации производителя куветов.

Обработку куветов проводят в отдельном помещении способом протирания в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-5.

3.20. Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования проводят в соответствии с п.3.1 Приложения 4 к Приказу МЗ СССР № 720 от 31.06.78 г. Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздуховоды, лицевые маски, анестезиологические шланги) полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем погружения в стерильную воду не менее, чем на 5 минут, прокачивая воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток. Обработку наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-5.

3.21. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в 0,2% растворе средства, с интервалом между обработками 15 мин, или орошают из аппаратуры типа «Квазар» из расчета 150 мл/м² двукратно с интервалом между обработками 15 мин. Время дезинфекционной выдержки после обработки 30 минут. Аналогично используют 0,25% раствор средства с экспозицией 15 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц. Режимы обработки объектов при плесневых поражениях представлены в таблице 6.

3.22. При анаэробных инфекциях обработку любых объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания или погружения, используя 2% рабочий раствор средства с экспозицией 60 минут, 3% раствор – 30 минут, 4% раствор – 15 минут.

4. Применение средства «Лайна-няня»

для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой

4.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

4.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая

особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.4. Оттиски, зубопротезные заготовки (с соблюдением противоэпидемических мер – резиновых перчаток, фартука) дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства (табл.11). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство для обработки слепков используется многократно в течение недели, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

4.5. Отсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют, применяя рабочий раствор средства концентрацией 1,5% объемом 1 л, пропуская его через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Затем 1,5% раствор средства оставляют в ней для воздействия на 30 минут (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

4.6. Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.).

4.7. Режимы дезинфекции ИМН указаны в таблице 10. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и механизированным способом указаны в таблицах 11-12.

5. Применение рабочих растворов средства «Лайна-няня» для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения

5.1. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным на территории РФ и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством, в т.ч. средством «Лайна-няня») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, проводимые ручным способом, приведены в таблице 14; механизированным способом с использованием ультразвука (например, установки «Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.) – в таблице 13.

5.3. Рабочие растворы средства для дезинфекции и для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, можно применять многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

5.4. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови.

Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.), азопирамовой пробы согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-няня» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, в т.ч. из дерева), приборы, оборудование	0,05	60	Протирание Орошение
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, покрытия из искусственной и натуральной кожи, мягкая мебель	0,1	30	Протирание, обработка с помощью щетки
	0,2	15	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.) *	0,3	60	Погружение Протирание
	0,4	30	
	0,5	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	30	Замачивание
	1,0	15	
	1,5	5	
Бельё, загрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	
	1,5	30	
	2,0	15	
Посуда без остатков пищи	0,1	30	Погружение
	0,2	15	
Посуда с остатками пищи	0,1	90	Погружение
	0,2	60	
	0,4	30	
Посуда лабораторная и	0,1	90	Погружение

аптечная; предметы для мытья посуды	0,2 0,4	60 30	
Игрушки, спортивный инвентарь (из пластмассы, резины, металла)	0,1 0,2	30 15	Погружение, протираание, орошение (крупные)
Уборочный материал, инвентарь	0,5 1,0 1,5 2,0	90 60 30 15	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,1 0,25 0,4	60 30 15	Протираание или орошение
Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	0,1 0,25	30 15	Протираание, погружение

Примечание: * - при загрязнении поверхностей и оборудования органическими субстратами обработку проводить по режимам при вирусных инфекциях.

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-няня» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	0,5	60	Протираание или орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,8	90	Протираание, обработка с помощью щетки
	1,2	60	
	1,5	30	
Посуда без остатков пищи	0,1	60	Погружение
	0,2	30	
	0,4	15	
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
	2,0	15	
Посуда аптечная,	1,0	60	Погружение

лабораторная; предметы для мытья посуды	1,5	30	
	2,0	15	
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
	1,5	30	
	1,8	15	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	Замачивание
	2,0	60	
	2,5	30	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	0,8	60	Погружение или протирание
	1,2	30	
	1,8	15	
Игрушки	0,5	60	Погружение или протирание
	1,0	30	
	1,5	15	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание Орошение
	1,5	30	
	2,0	15	
Уборочный материал, инвентарь	1,0	90	Погружение, протирание
	2,0	60	
	2,5	30	
Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	0,5	60	Протирание, погружение
	1,0	30	
	1,5	15	

Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-няня» при инфекциях вирусной этиологии (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование; санитарный транспорт; транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,0	90	Протирание, обработка с помощью щетки
	1,5	60	
	2,0	30	

Посуда без остатков пищи	0,2	60	Погружение
	0,4	30	
	1,0	15	
	1,5	5	
Посуда с остатками пищи	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
	1,5	15	
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
	1,5	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,8	60	Замачивание
	1,0	30	
	1,5	15	
Белье, загрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	
	1,5	30	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	1,0	60	Погружение или протираание
	1,5	30	
	2,0	15	
Игрушки	0,5	60	Погружение или протираание
	1,0	30	
	1,5	15	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протираание Орошение
	2,0	30	
	2,5	15	
Уборочный материал, инвентарь	0,5	90	Погружение, протираание
	1,0	60	
	1,5	30	
Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	0,5	60	Протираание, погружение
	1,0	30	
	1,5	15	
Инструменты парикмахерских, салонов красоты, маникюрных и педикюрных кабинетов и пр.	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
	2,0	15	

Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лайна-няня» при грибковых инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофиты и	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель)	0,5	30	90	Протирание или орошение
	1,0	15	60	
	1,25	-	30	
	1,5	-	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,0	30	90	Протирание, обработка с помощью щетки
	1,5	15	60	
	1,8	-	30	
	2,0	-	15	
Посуда без остатков пищи	0,1	60	-	Погружение
	0,2	30	-	
	0,4	15	-	
	0,5	5	-	
Посуда с остатками пищи	0,1	90	-	Погружение
	0,2	60	90	
	0,4	30	60	
	0,8	-	30	
Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды	0,1	90	-	Погружение
	0,2	60	-	
	0,4	30	-	
	0,8	-	90	
	1,0	-	60	
	1,5	-	30	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	0,4	90	-	Погружение или протирание
	0,6	60	-	
	0,8	30	-	
	1,0	-	60	
	1,5	-	30	
	2,0	-	15	
Игрушки	0,2	60	-	Погружение или протирание
	0,4	30	60	
	0,8	-	30	
Белье незагрязненное	0,2	60	-	Замачивание
	0,3	30	-	
	0,5	-	60	
	1,0	-	30	
Белье загрязненное	1,0	60	90	Замачивание
	1,5	30	60	
	2,0	15	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,8	30	-	Протирание Орошение
	1,2	15	-	
	1,5	5	30	

	2,0	-	15	
Кувезы; приспособления наркозно- дыхательной аппаратуры, анестезиологическог о оборудования	0,5 1,0 1,25 1,5	30 15 - -	90 60 30 15	Протирание, погружение
Уборочный материал, инвентарь	1,0 1,5 2,0	60 30 15	90 60 30	Погружение
Резиновые и полипропиленовые коврики	1,0 1,5 2,0	- - -	60 30 15	Погружение или протирание

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства
«Лайна-няня» при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	0,2 0,25	30 15	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 минут
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,2 0,4 0,5	60 30 15	Двукратное протирание щеткой
Бельё, загрязненное органическими субстратами	1,2 1,5 2,0	90 60 30	Замачивание
Посуда, в т.ч. аптечная и лабораторная	1,0 1,5 2,0	90 60 30	Погружение
Уборочный материал, инвентарь	1,5 2,0	60 30	Погружение
Резиновые и полипропиленовые коврики	1,0 1,5 2,0	60 30 15	Погружение или протирание

Таблица 7. Режимы дезинфекции медицинских и пищевых отходов растворами средства «Лайна-няня»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Концентрация раствора средства по препарату, %	Время дезинфекции, мин	Способ обработки
Медицинские отходы	Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	0,5	90	Замачивание
		1,0	60	
		1,5	30	
	ИМН однократного применения	1,0	90	Погружение
		1,5	60	
		2,0	30	
	Контейнеры для сбора и удаления неинфицированных медицинских отходов	0,1	90	Протирание или орошение
		0,2	60	
		0,3	30	
		0,4	15	
	Контейнеры для сбора и удаления инфицированных медицинских отходов	0,8	60	Протирание или орошение
		1,0	30	
1,5		15		
Остатки пищи		0,4	60	смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, перемешивают и выдерживают в течение времени экспозиции
		0,8	30	
		1,2	15	

Таблица 8. Режимы дезинфекции обуви растворами средства «Лайна-няня»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания (мин) в отношении			Способ обеззараживания
		возбудителей		плесени	
		кандидоза	трихофитии		
Обувь из кожи, ткани, дерматина	0,5	30	60	60	Протирание
	1,0	15	30	30	
	1,5	5	15	15	

Обувь	1,0	30	60	60	Погружение
из пластика	1,5	15	30	30	
и резины	2,0	5	15	15	

Таблица 9. Режимы дезинфекции объектов средством «Лайна-няня»
при проведении генеральных уборок
в лечебно-профилактических и других учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,05	60	Протирание, Орошение
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, операционные, перевязочные	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения; пенитенциарные учреждения	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	1,5	15	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,5	90	Протирание Орошение
	1,0	60	
	1,25	30	
	1,5	15	
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты	0,05	60	Протирание
	0,1	30	
	0,25	15	
	0,5	5	

Примечание: * режим при соответствующей инфекции.

Таблица 10. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Лайна-няня» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий		Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	из пластмасс, стекла, металлов	1,0	60	Погружение
		1,5	30	
		2,0	15	
	из резин	2,0	30	
2,5		20		
Стоматологические материалы		1,0	60	
		1,5	30	
		2,0	15	
ИМН любого типа и материала *		2,0	60	Погружение
		3,0	30	
		4,0	15	

Примечание: * - режим обработки любых ИМН при анаэробных инфекциях.

Таблица 11. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «Лайна-няня» механизированным способом (с использованием различных ультразвуковых установок) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
<u>Замачивание в ультразвуковой установке</u> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов		Не менее 18	
- изделий простой конфигурации из металла и стекла	0,5 1,0		30 15
- изделий из пластика, резины	1,2 1,5		30 15
- стоматологические материалы	0,5 1,0		30 15
- стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся	1,2 1,5		30 15
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	1,2 1,5		30 15
<u>Ополаскивание</u> вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		3,0
<u>Ополаскивание</u> вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		2,0

Таблица 12. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (включая эндоскопы и инструменты к ним, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «Лайна-няня» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин	
<u>Замачивание</u> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов				
- изделий простой конфигурации из металла и стекла	1,2 1,5	Не менее 18	30 15	
- изделий из пластика, резины, шлифовальные боры и алмазные диски	1,0 1,5 2,0		60 30 15	
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	1,0 1,5 2,0		60 30 15	
- стоматологические материалы (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы)	1,0 1,5 2,0		60 30 15	
<u>Мойка</u> 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:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		Не регламентируется	1,0
				3,0
<u>Ополаскивание</u> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	3,0	
<u>Ополаскивание</u> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	2,0	

Таблица 13. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов растворами средства «Лайна-няня» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура а °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки (мин)
<u>Замачивание в ультразвуковой установке</u> при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:	Не менее 18	0,05	
- из металлов и стекла			5
- из пластмасс, резин, стоматологические материалы			10
- изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой			15
<u>Ополаскивание</u> вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		3,0
<u>Ополаскивание</u> вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		2,0

Таблица 14. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов растворами средства «Лайна-няня» ручным способом

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура а °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время выдержк и (мин)
<u>Замачивание</u> при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:	Не менее 18	0,05	
- из металлов и стекла			20
- из пластмасс, резин, стоматологические материалы			30
- изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой			30
<u>Мойка</u> каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание. При помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов изделий – при помощи шприца:	Не регламентируется	0,05	
- не имеющих замковых частей каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой			1,0
- имеющих замковые части каналы или полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также эндоскопов и зеркал с амальгамой			3,0
<u>Ополаскивание</u> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		3,0
<u>Ополаскивание</u> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не регламентируется		2,0

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 6.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 6.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.
- 6.3. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.
- 6.4. Обработку поверхностей растворами средства способом орошения проводить в отсутствие пациентов, используя средства защиты органов дыхания. После обработки невентилируемых помещений способом орошения рекомендуется проветривание в течение 15 минут.
- 6.5. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.
- 6.6. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 6.7. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 7.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.
- 7.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.
- 7.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой. При необходимости обратиться к врачу.
- 7.4. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ЛАЙНА-НЯНЯ»

8.1. Средство «Лайна-няня» характеризуют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, рН 1% водного раствора, плотность средства при 20°C, массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, смеси ЧАС (суммарно) и полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (таблица 15). Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 15. Показатели качества дезинфицирующего средства «Лайна-няня»

Показатели	Норма
Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость зеленого или синего цвета с запахом применяемой отдушки
Показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора средства (рН)	8,0 – 10,0
Плотность средства при 20°C, г/см ³	1,002 - 1,022
Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, %	1,6 – 2,0

Массовая доля смеси алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно), %	8,0 – 10,0
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	2,2 – 2,8

8.2. Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид средства «Лайна-няня» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют по ГОСТ Р 50550 Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН). 1% водный раствор средства для определения рН готовят разведением 1,0 г его в 99 см³ дистиллированной воды.

8.4. Определение плотности.

Плотность средства при 20°С определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения плотности».

8.5. Определение массовой доли ЧАС (суммарно)

Определяемые катионоактивные соединения анализируют методом двухфазного титрования с использованием в качестве анионоактивного реактива – лаурилсульфата натрия, в качестве индикатора – состав на основе метиленового синего.

8.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Магнитная мешалка ММ-3М.

Бюретка по ГОСТ 20292 вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³.

Колбы по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой вместимостью 250 см³ и 100 см³.

Цилиндры мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³.

Пипетка по ГОСТ 20292 вместимостью 10-25 см³ с ценой деления 0,1 см³.

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171.

Метиленовый синий по ТУ 6-09-22-78.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный по ТУ 6-09-15-121-74, 0,004 н. водный раствор.

Натрия лаурилсульфат по ТУ 6-09-64-75, 0,004 н. водный раствор.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.5.2. Приготовление растворов индикатора и лаурилсульфата натрия

а) 0,1 г метиленового синего растворяют в 100 см³ дистиллированной воды.

Для получения кислотного индикатора берут 6 см³ приготовленного исходного раствора метиленового синего, 23 г натрия сульфата десятиводного, 1,4 см³ концентрированной серной кислоты и доводят объем дистиллированной водой до 200 см³.

б) Раствор лаурилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация полученного раствора – 0,004н.

в) Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004н раствором цетилпиридиний хлорида, который готовят растворением в мерной колбе вместимостью 100 см³ 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного. К 5 см³ или 10 см³ раствора лаурилсульфата натрия прибавляют дистиллированную воду до 50 см³, т.е. 45 см³ и 40 см³ соответственно, затем 20 см³ раствора кислотного индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилипиридиний хлорида при постоянном перемешивании на магнитной мешалке до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

8.5.3. Проведение анализа

Навеску средства «Лайна-няня» массой от 0,8 до 1,2 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, разводят дистиллированной водой в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением уровня воды до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ 0,004 н раствора лаурилсульфата натрия, 45 см³ дистиллированной воды, 15 см³ хлороформа и 20 см³ раствора кислотного индикатора. Получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют при постоянном перемешивании приготовленным водным раствором средства до обесцвечивания хлороформного слоя.

8.5.4. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X) суммарно в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00142 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1} \cdot 100$$

где

0,00142 – масса ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем титруемого раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄ Na) = 0,004 моль/дм³, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄ Na) = 0,004 моль/дм³;

V₁ – объем раствора препарата, израсходованный на титрование, см³.

100 – коэффициент разбавления;

m – масса анализируемой навески, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±7% при доверительной вероятности 0,95.

8.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида

8.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Фотоэлектроколориметр КФК-1 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25, 50 и 100 см³.

Пипетки по ГОСТ 20292 вместимостью 1, 2, 5, 10 см³.

Эталонный раствор ПОЛИСЕПТА по ТУ 9392-001-32963622-99 с точно определенным содержанием полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, находящегося в пределах (%) $25,0 \pm 1,5$.

Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183.

Уксусная кислота хч по ГОСТ 61-75, 0,2М водный раствор.

Натрия ацетат 3-водный по ТУ 6-09-08-2027-91 или ГОСТ 199-78, 0,2М водный раствор.

Натрия лаурилсульфат по ТУ 6-09-64-75, 0,004 н. водный раствор

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.6.2. Подготовка к анализу

8.6.2.1. Приготовление раствора красителя

50 мг эозина взбалтывают в 100 см^3 дистиллированной воды. Получается слегка опалесцирующий раствор красного цвета. Раствор применяют свежеприготовленным.

8.6.2.2. Приготовление буферного раствора с рН 6,0

К 950 см^3 0,2М раствора ацетата натрия добавляют 50 см^3 0,2М раствора уксусной кислоты.

8.6.2.3. Приготовление калибровочного раствора

Навеску ПОЛИСЕПТА, содержащую 100 мг полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки.

Затем 1 см^3 полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки. Раствор должен быть свежеприготовленным.

1 см^3 такого раствора содержит 10 мкг солей полигексаметиленгуанидина.

8.6.3. Построение калибровочного графика и проведение анализа

Для повышения точности обе эти процедуры проводят параллельно.

Сначала из стандартного раствора готовят эталонные растворы солей полигексаметиленгуанидина для построения калибровочного графика, затем – растворы анализируемого препарата. С использованием всех этих растворов готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Эталонные растворы с концентрацией 0; 1; 1,5; 2; 2,5; 3 мкг/ см^3 готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см^3 1; 1,5; 2; 2,5; 3 см^3 стандартного раствора и доведением объема до 10 см^3 путем прибавления 10; 9; 8,5; 8; 7,5 и 7 см^3 дистиллированной воды соответственно.

Растворы анализируемого препарата (концентрата) готовят следующим образом. 0,5 г анализируемой пробы, взятой с точностью до 0,0002 г, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 100 см^3 , доводят до метки и перемешивают.

Затем 1 см^3 раствора первого разведения переносят во вторую мерную колбу вместимостью 100 см^3 и прибавляют от 4 до 5 см^3 0,004 н. раствора лаурилсульфата натрия, перемешивают взбалтыванием, добавляют дистиллированной воды до метки и перемешивают.

К 10 см^3 раствора второго разведения, помещенного в мерную колбу вместимостью 25 см^3 , и одновременно к эталонным растворам добавляют по 1 см^3 буферного раствора с рН 6,0, $1,5 \text{ см}^3$ раствора эозина и дистиллированной воды до метки. Растворы тщательно перемешивают и сразу же производят замер оптической плотности анализируемых и эталонных растворов в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм при длине волны 540 нм.

Фотометрирование растворов проводят относительно нулевого раствора, к которому добавлены все реактивы, применяемые по ходу анализа.

На основании полученных результатов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат - величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентрации от 1 мкг/см³ до 3 мкг/см³.

По калибровочному графику находят содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемом образце.

8.6.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C \cdot P}{m} \cdot 100$$

где

C – содержание полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в анализируемой пробе препарата, г;

P – разведение, равное 10000;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6% при доверительной вероятности 0,95.

8.7. Определение массовой доли третичного амина

Третичный амин определяется кислотным титрованием с визуальным определением точки конца титрования. Навеска образца в изопропиловом спирте титруется раствором соляной кислоты в присутствии индикатора бромфенолового синего.

8.7.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Магнитная мешалка ММ-3М.

Бюретка по ГОСТ 20292 вместимостью 25 см³ или 50 см³ с ценой деления 0,1 см³.

Колбы по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой вместимостью 100 см³.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³ или 50 см³.

Пипетка по ГОСТ 20292 вместимостью 10-25 см³ с ценой деления 0,1 см³.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, 0,2н раствор.

Изопропиловый спирт ч. по ТУ 2632-015-11291058-95.

Бромфеноловый синий 0,1%-ный раствор в 20%-ном этиловом или изопропиловом спирте.

8.7.2. Проведение анализа

Навеску анализируемого образца 2,5 г взвешивают с точностью до 0,0002 г в конической колбе вместимостью 100 см³ и растворяют в 25 см³ изопропилового спирта.

Раствор должен быть прозрачным или слегка мутноватым. К полученному раствору добавляют 0,5 см³ индикатора бромфенолового синего и титруют 0,2н раствором соляной кислоты до изменения цвета от голубого до желто-зеленого.

8.7.3. Обработка результатов

Концентрацию третичного амина (Z) в процентах рассчитывают по формуле:

$$Z = \frac{0.2 \cdot 99.7 \cdot V \cdot K}{1000 \cdot m} \cdot 100$$

где

0,2 – нормальность соляной кислоты;

K – поправочный коэффициент к 0,2н соляной кислоте;

99,7 – г-эквивалент третичного амина, вычисленный при титровании стандартного образца третичного амина;

V – объем 0,2н соляной кислоты, пошедший на титрование образца, см³;

m – масса анализируемого образца, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6\%$ при доверительной вероятности 0,95.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

9.1. Средство дезинфицирующее «Лайна-няня» транспортируют в герметически закрытой оригинальной таре изготовителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.2. Средство дезинфицирующее «Лайна-няня» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых темных складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц и животных при температуре от 0°C до плюс 35°C. Средство замерзает при отрицательной температуре, после размораживания сохраняет свои свойства.

9.3. Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов с плотно закручивающимися колпачками вместимостью 0,5 дм³, 1,0 дм³; в канистры полиэтиленовые с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5 дм³ и 10 дм³.



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.27.002.E.053629.12.11

от 26.12.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Лайна-няня". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-014-51022807-2008 "Дезинфицирующее средство "Лайна-няня". Изготовитель (производитель): ООО "Хемилайн", 125459, г.Москва, ул.Новопоселковая, д.6 (адрес производства: 125459, г.Москва, ул.Новопоселковая, д.6, стр.4 (корпус 10)), Российская Федерация. Получатель: ООО "Хемилайн", 125459, г.Москва, ул.Новопоселковая, д.6, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 08.12.2008г. № 10/12-08-д

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 08.12.2008г. № 134-08/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; этикетка; инструкции по применению средства от 08.12.2008г. № 10/12-08-д

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

Г.Г. Онищенко
(Ф. И. О. подписавшего)

№0186860

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Хемилайн" (ООО "Хемилайн")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46, дата регистрации 16.11.2009, ОГРН: 1027700554485

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 125459, Москва, ул. Новопоселковая, 6, телефон: 84957825996, E-mail: info@hemilain.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Натальи Александровны Шувариной

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Средство дезинфицирующее "Лайна-няня" жидкое в полимерной таре вместимостью до 10 куб. дм.

изготавливается по ТУ 9392-014-51022807-2008

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 93 9210, Код ТН ВЭД 3808 94 900 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Хемилайн", адрес: РОССИЯ, 125459, Москва, ул. Новопоселковая, 6. Адрес производства: 125459, Россия, Москва, ул. Новопоселковая, 6, строение 4, корпус 10. телефон: 84957825996, E-mail: info@hemilain.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ 12.1.007-76 п.п. 1.2; 1.3 "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации" № 01-12/75-97 п.п. 1.1, 1.2, 1.7, 2.1, 2.2, 2.9, 5.1

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

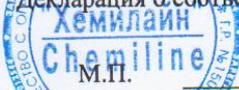
Декларация принята на основании: Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.27.002.Е.053629.12.11 от 26.12.2011 г, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Протокола испытаний № 039Д-15 от 24.03.2015 г., ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015 г.)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дополнительная информация: Срок годности средства - 3 года со дня изготовления. Применение средства - в соответствии с Инструкцией № 10/12-08-д от 08.12.2008 г.

Дата принятия декларации 27.03.2015

Декларация о соответствии действительна до 26.03.2018

М.П.  Хемилайн


(подпись)

Н.А. Шуварина
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер РОСС RU.0001.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: адрес: 119049, г. Москва, улица Житная, д. 14, стр. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д70873 от 27.03.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.  РОСТЕСТ-Москва


заместитель руководителя – Рыбкин Анатолий Трофимович
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

