

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу «Неостерил» («Neosteryl») («Neosteryl»)
виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія)
з метою дезінфекції шкіри рук і швидкої дезінфекції поверхонь
на промислових підприємствах, в закладах ресторанного господарства,
торгівлі, побутового обслуговування тощо

Організація розробник – ДЗ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзеєва НАМН України» за участю компанії «Baltiachemi OU» (Естонія).

Ця інструкція визначає умови та режими застосування засобу «Неостерил» («Neosteryl») (модифікації блакитного кольору і безбарвна) виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) з метою дезінфекції і призначена для персоналу підприємств фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, мікробіологічних, біохімічних та технологічних лабораторій різного профілю, закладів комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства і торгівлі, транспорту, спортивно-оздоровчих закладів та інших організацій і установ в умовах підвищених вимог до санітарно-гігієнічного режиму, незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування, а також для посадових осіб контролюючих органів, які здійснюють нагляд за дотриманням санітарного законодавства на цих об'єктах.

Користувачам засобу «Неостерил» («Neosteryl») дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.

Засіб дезінфекційний «Неостерил» («Neosteryl») внесений до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 р. за №352 на термін до 19.05.2025 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Компанія «Baltiachemi OU»
Заступник директора


№ 2020.05.19-2

А. Котович

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу «Неостерил» («Neosteryl»)
з метою дезінфекції шкіри рук і швидкої дезінфекції поверхонь
на промислових підприємствах, в закладах ресторанного господарства,
торгівлі, побутового обслуговування тощо

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу** - засіб дезінфекційний «Неостерил» («Neosteryl»).

1.2. **Виробник** – компанія «Baltiachemi OU» (Естонія).

1.3. **Склад засобу, мас. %:**

- «Неостерил» («Neosteryl») безбарвний: спирт етиловий – 65,0%, спирт ізопропиловий - 4,7%, *бензалконію хлорид - 0,13%, *полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,1% (діючі речовини), вода підготовлена - до 100,0;

- «Неостерил» («Neosteryl») блакитний: спирт етиловий – 65,0%, спирт ізопропиловий - 4,7%, *бензалконію хлорид - 0,13%, *полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,1% (діючі речовини); допоміжні речовини: компоненти для догляду за шкірою рук (в т.ч. гліцерин і D-пантенол), ароматизатор і барвник); вода підготовлена - до 100,0.

**Примітка. Компоненти з пролонгованою антимікробною дією.*

1.4. **Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.**

«Неостерил» («Neosteryl») є готовим до застосування засобом у вигляді прозорої рідини із специфічним запахом спиртів і (або без) ароматизатора. Залежно від призначення і сфери застосування засіб «Неостерил» («Neosteryl») виробляється в трьох модифікаціях, які відрізняються набором допоміжних компонентів і кольором: блакитний, безбарвний і помаранчевий (фарбуючий)* (**Примітка. Застосування засобу «Неостерил» («Neosteryl») помаранчевий (фарбуючий) в цій інструкції не розглядається*). Засіб «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний і безбарвний) може постачатись також у вигляді просочених ним серветок різного розміру із нетканого безворсового матеріалу.

Завдяки спеціальним функціональним добавкам засіб «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний) не сушить і не подразнює шкіру, пом'якшує і регулює її водно-жировий баланс, не спричиняє побічних ефектів, сприяє загоєнню дрібних пошкоджень шкіри, зменшує потребу у використанні засобів догляду за шкірою.

Засіб розчиняє та видаляє механічні, білкові, жирові забруднення, має антиперспірантні властивості, зокрема, зменшує потовиділення під рукавичками, пригнічує розвиток резидентної мікрофлори шкіри.

При дезінфекції поверхонь «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) не залишає плям і нальоту, не пошкоджує об'єкти, що виготовлені з алюмінію та його

сплавів, пластмас (окрім оргскла), гуми, скла, нержавіючих та конструкційних сталей, лакофарбові і гальванічні покриття та інші матеріали, стійкі до дії спиртів. Після закінчення антисептичної або дезінфекційної обробки немає потреби у змиванні засобу водою.

Засіб «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний і безбарвний) може застосовуватися для дезінфекції візуально чистих рук без попереднього їх миття за умови відсутності раковин для миття рук і води.

1.5. Призначення засобу.

1.5.1. Засіб «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний і безбарвний) призначені:

- для гігієнічної дезінфекційної обробки шкіри рук (гігієнічної дезінфекції шкіри рук) і для деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної промисловості (в т.ч. м'ясо-, птахо-, рибо-, молокопереробної, пиво-безалкогольної, консервної, плодоовочепереробної, підприємств з виробництва соків, напоїв, мінеральних вод, хлібопекарських і кондитерських виробів, холодокомбінатів та ін., у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною, агропромислового комплексу (молоко-товарні ферми, свиноферми, птахофабрики та інші тваринницькі господарства тощо); промислових підприємств, складів та сховищ продуктів харчування, лікарських засобів; закладів ресторанного господарства (у т.ч. закладів швидкого харчування) і торгівлі, харчоблоків, пунктів роздачі їжі, ринків, магазинів, супермаркетів тощо;
- для дезінфекції шкіри стоп і взуття з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів;
- для дезінфекційної обробки шкіри клієнтів перед виконанням манікюру, педикюру та інших косметологічних процедур, а також після них з метою профілактики інфекцій шкіри;

1.5.2. Засіб «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) призначений також:

- для знезараження захисних рукавичок (гумових, ПВХ та ін.), одягнутих на руки персоналу, на підприємствах з підвищеними вимогами до гігієни і санітарії, де вимагаються асептичні умови, а також в мікробіологічних лабораторіях;
- для швидкої дезінфекції невеликих за площею, а також важкодоступних для обробки поверхонь в приміщеннях, технологічного обладнання кухонних зон і зон переробки і упакування продуктів харчування, інвентарю, тари, інструментів, предметів меблювання тощо.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Неостерил» («Neosteryl») має **бактерицидну** (в т.ч. проти збудників туберкульозу*, метицилін-резистентного стафілококку (MRSA), лістерій (*Listeria monocytogenes*), *Clostridium difficile* (в т.ч. в споровій формі), *Micrococcus luteus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus hirae*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Helicobacter pylori*, ентерогеморагічної кишкової палички, синьогнійної палички (*P. aeruginosa*), збудників дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туляремії), **фунгіцидну** (зокрема, проти патогенних грибів родів Кандида, Трихофітон і пліснявих грибів *Aspergillus niger* у споровій формі), а також **віруліцидну** (у т.ч. проти найбільш стійких до дії антисептиків вірусів - поліовірусів, а також збудників гепатитів А, В і С, ВІЛ-інфекції, грипу всіх типів, парагрипу, вірусу «свинячого грипу» А(H1N1), вірусу «пташиного грипу» H5N1, SARS («атипова пневмонія»), аденовірусної, ентеровірусної, коронавірусної,

респіраторно-синтиціальної, риновірусної, ротавірусної інфекції тощо) дію. (*Примітки. Туберкулоцидна дія засобу досліджена на тест-штамі *Mycobacterium terrae*, що відповідає положенням ДСТУ EN 14348:2014).

Засіб високоефективний проти резидентної та транзиторної мікрофлори шкіри, має пролонговану антимікробну дію, що зберігається протягом не менше 3-х годин під рукавичками. Засіб тестовано згідно Європейських стандартів EN 1500, EN 12791 для гігієнічної обробки рук і обробки рук хірургів.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 засіб відноситься до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки) при введенні в шлунок і нанесенні на шкіру.

У рекомендованих режимах застосування засіб не виявляє місцево-подразнюючі, шкірно-резорбтивні і сенсibiliзуючі властивості, не має мутагенної, канцерогенної, тератогенної, ембріотоксичної, гонадотропної дії, специфічних віддалених ефектів. Попадання засобу в очі спричиняє подразнюючу дію. Засіб не має вікових обмежень для застосування.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Засіб «Неостерил» («Neosteryl») випускається готовим до використання без попереднього приготування робочих розчинів.

3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «Неостерил» («Neosteryl»)

3.1. Гігієнічна обробка шкіри рук

Гігієнічна обробка шкіри рук персоналу підприємств проводиться:

- перед початком роботи;
- за необхідності при забрудненні рук;
- після відвідування санвузла;
- після кожного виходу із виробничого приміщення, по поверненні у виробниче приміщення;
- після роботи із сирими продуктами, напівфабрикатами або зовнішньою тарою;
- при зміні технологічної операції (наприклад, при переході від сирих продуктів і напівфабрикатів до готових);
- після чихання, кашлю, витирання носа або очей, розчісування;
- у випадку контактування з предметами, які можуть контамінувати руки мікроорганізмами.

Обробку візуально чистих рук проводять одним з способів:

- на долоні рук нанести не менше 3 мл засобу «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) і втирати у суху шкіру до висихання, але не менше 30 секунд, звертаючи увагу на ретельну обробку найбільш контамінованих ділянок, зокрема, міжпальцевих просторів і кінчиків пальців. Руки після обробки не мити;
- долоні рук зрошують засобом «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) із безаерозольного упакування (спрей) до повного зволоження оброблюваної ділянки шкіри засобом і втирають в шкіру до повного висихання, але не менше 30 секунд. Руки після обробки не потребують миття.
- обробити шкіру рук серветкою, просоченою засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний або блакитний). При цьому важливо, щоб шкіра була зволожена протягом не менше 30 секунд, руки після обробки не мити.

За наявності видимих забруднень рук (харчова сировина, напівфабрикати, готова продукція, загальні забруднення і т.п.) необхідно попередньо вимити руки теплою проточною водою з милом, ретельно змити мило* і висушити руки одноразовою серветкою або рушником, а потім нанести 3 мл засобу «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний або блакитний) і втирати в суху шкіру до висихання, але не менше 30 секунд, руки після закінчення обробки не потребують миття. Також можливо очистити шкіру серветкою, змоченою засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний або блакитний), після чого виконати гігієнічну обробку рук за наведеною вище методикою.

**Примітка. Звичайне кускове або рідке мило на основі аніонних поверхнево-активних речовин може нейтралізувати компоненти з пролонгованою антимікробною дією засобу «Неостерил» («Neosteryl») (див. п.1.3). У зв'язку з цим необхідно ретельно змити залишки мила або використувувати для миття рук засіб «Неостерил М» («Neosteryl М»), який не містить компонентів не сумісних з компонентами засобу «Неостерил» («Neosteryl»).*

Методика застосування засобу «Неостерил» («Neosteryl») для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведена на малюнку 1.

Гігієнічна обробка шкіри рук.

Стандартна методика втирання засобу згідно з EN 1500



Стадія 1. Долоня до долоні



Стадія 2. Ліва долоня на тильній стороні правої кисті та навпаки



Стадія 3. Долоня до долоні з перехрещеними пальцями.



Стадія 4. Зовнішня сторона пальців на протилежній долоні з перехрещеними пальцями



Стадія 5. Колоподібне розтирання правого великого пальця у закритій долоні лівої руки та навпаки



Стадія 6. Колоподібне втирання зімкнутих кінчиків пальців правої руки на лівій долоні та навпаки

Засіб «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний або блакитний) наносять у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою засіб протягом 30 сек. енергійно втирають у шкіру рук до зап'ястя. На кожній стадії рух повторюють 5 разів. По закінченні шостої стадії окремі стадії повторюють зо закінчення часу експозиції. У разі необхідності повторити втирання з новою порцією засобу.

Слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання засобу руки залишалися вологими від засобу.

3.2. Швидка дезінфекція поверхонь. Дезінфекцію поверхонь приміщень, технологічного обладнання, інструментів, дозуючої апаратури, конвеєрних стрічок, інвентарю, тари тощо здійснюють після їх попереднього миття або очищення. Наявність жирових і білкових забруднень не допускається. Обробка здійснюється методом протирання серветкою, змоченою засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) (однією серветкою рекомендується обробляти не більше 0,1 м²), або зрошення з розпилювача з відстані приблизно 30 см при рекомендованій витраті засобу 40-50 мл/м². Поверхні, що піддаються обробці, повинні бути повністю зволоженими. Режими дезінфекції вказано у таблиці 1.

Максимальна площа поверхні, що обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення.

Засіб швидко висихає, не залишає на поверхнях слідів і не потребує змивання.

Таблиця 1. Режими* швидкої дезінфекції об'єктів засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний)

Об'єкти дезінфекції	Вид інфекції	Час знезараження, хв	Спосіб знезараження
<ul style="list-style-type: none"> - поверхні в приміщеннях, тверді меблі, виробничі, торговельні, холодильні обладнання; поверхні та прилади у технологічних, мікробіологічних і експериментальних лабораторіях; - поверхні та об'єкти на всіх видах транспорту; - гумові та ін. рукавички; - деталі і вузли обладнання, конвеєрні стрічки, транспортери, дозатори, поверхні правок в автоматах для фасування та розливу в шор-пак; - спортивне обладнання та інвентар; - обладнання комунального та готельного господарства, харчової, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості та ресторанного господарства; - дрібний інвентар, столи, ваги та ін.; - перукарське і косметологічне обладнання і інструменти, солярії, спортивні тренажери і інвентар. 	Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу), вірусні інфекції респіраторні, а також з парентеральним механізмом передачі (в т.ч. гепатити В і С, ВІЛ-інфекція), кандидози	0,5	Зрошення або протирання серветкою, змоченою розчином засобу
	Туберкульоз, дерматомікози	1	
	Поліовірусна інфекція, гепатит А	3	
	Спороутворюючі бактерії, цвілеві гриби <i>Aspergillus niger</i>	5	

*на даному етапі дослідження специфічної активності в інших режимах не проводились.

3.3. Дезінфекція рукавичок. Для дезінфекції одягнутих на руки рукавичок (без видимих забруднень) використовується засіб «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний). Така обробка може бути застосована з урахуванням чинних нормативних документів і рекомендацій в тих випадках, коли це необхідно і припустимо за епідеміологічними, гігієнічними і технологічними критеріями.

Обробку виконують за методиками и режимами, викладеними у п. 3.1.

3.4. Дезінфекційна обробка шкіри стоп ніг. Для обробки шкіри стоп ніг з метою профілактики грибкових захворювань та їх рецидивів, обробку проводять одним з способів:

- шкіру протирають тампоном, рясно змоченим засобом «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) (не менше 3 мл на тампон) або серветкою. Час витримки після закінчення обробки 1 хвилина.

- шкіру зрошують засобом «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) до повного зволоження оброблюваної ділянки і витримують до висихання, але не менше 1 хвилини.

3.5. Дезінфекція взуття. Дезінфекцію внутрішньої поверхні взуття здійснюють з метою профілактики дерматомікозів, а також при лікуванні з метою попередження рецидивів. Використовують засіб «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) методом протирання серветкою (2 серветки на одну пару), змоченою засобом або методом зрошування, домагаючись рясного зволоження поверхні. Після закінчення обробки взуттю дати висохнути, не промивати водою.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. Засіб «Неостерил» («Neosteryl») призначений тільки для зовнішнього застосування. Уникати попадання засобу в очі, на пошкоджену шкіру, слизові оболонки. Не застосовувати для антисептичної обробки відкритих ран і слизових оболонок.

Спирти, що входять до складу засобу, є легкозаймистими. Не застосовувати засіб поблизу джерел тепла і відкритого полум'я. При застосуванні засобу дотримуватись правил техніки безпеки при роботі із спиртовмісними засобами, забороняється палити. Для пожежогасіння рекомендується дрібно розпорошена вода, хімічна повітряно-механічна піна, зріджений діоксид вуглецю.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Засіб постачається готовим до застосування і не потребує приготування робочих розчинів.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробка шкіри рук і тіла, дезінфекція малих поверхонь не потребує застосування користувачем засобів індивідуального захисту органів дихання і очей, може проводитись в присутності сторонніх осіб, безпосередньо не причетних до проведення робіт.

4.4. Методи утилізації засобу. Засіб некондиційний і не придатний до використання за призначенням через порушення умов зберігання, транспортування або з вичерпаним терміном придатності підлягає передачі спеціалізованим організаціям для утилізації. Властивості засобу і способи його застосування виключають утворення відпрацьованих робочих розчинів.

Злив засобу в каналізацію допускається тільки з урахуванням протипожежних заходів. Засіб, що пролився, необхідно адсорбувати утримуючою рідину речовиною (наприклад, ґрунт, пісок, силікагель), не використовувати горючі матеріали (тирсу та ін.). Залишки засобу змити достатньою кількістю води.

При належному використанні за призначенням засіб є безпечним для навколишнього середовища, біологічно розкладається, не біоакмулюється.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

5.1. При випадковому потраплянні всередину та при тривалому вдиханні парів засобу можуть виникати явища отруєння, характерні для отруєння етиловим спиртом – запаморочення, головний біль, порушення координації рухів, нудота,

блювання. У цьому випадку слід забезпечити доступ потерпілому свіжого повітря, рясно промити шлунок водою кімнатної температури, викликаючи блювоту. Потім дати випити декілька склянок води із додаванням адсорбенту (наприклад, 10-20 подрібнених таблеток активованого вугілля). При необхідності звернутися до лікаря!

5.2. При враженні дихальних шляхів вивести потерпілого на свіже повітря або в добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу, рот і ніс промити водою.

5.3. При потраплянні засобу в очі їх промивають проточною водою протягом 10-15 хв. При виникненні симптомів подразнення слизової оболонки очей рекомендується закапати розчин альбуциду. При необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб розфасовують: в полімерні флакони місткістю 0,03, 0,05, 0,075, 0,10, 0,25, 0,5, 0,6 і 1,0 дм³; пластикові каністри по 3,0, 5,0, 10,0 дм³; «in bulk» в полімерній упаковці. Засіб в модифікації блакитного кольору і безбарвний можуть постачатись у вигляді серветок з безворсового нетканого матеріалу типу спанлейс в рулоні з перфорацією, яка ділить на серветки розміром 15 см x 20 см, а також в поштучному індивідуальному упакованні, просочених засобом. Флакони можуть мати розпилюючий пристрій або ручну дозуючу помпу. Для флаконів по 0,5 дм³ і 1,0 дм³ можуть постачатись настінні дозуючі пристрої з ліктьовим керуванням та настінні тримачі (корзинки). Допускається також застосування інших видів споживчої тари різної місткості.

6.2. Засіб перевозять в критих транспортних засобах в упакованні виробника будь-яким видом транспорту відповідно до правил перевезення займистих вантажів (стилового спирту).

6.3. Запаси засобу в складських приміщеннях зберігають в щільно закритому упакованні виробника при кімнатній температурі у місцях, недоступних для дітей, окремо від продуктів харчування, осторонь від нагрівальних приладів. Уникати заморожування засобу.

Гарантійний термін зберігання засобу - 3 роки від дати виробництва (термін проведених спостережень).

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЗАСОБУ

7.1. Засіб «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний, блакитний) контролюється за наступними показникам якості: зовнішній вигляд, колір, запах, густина, вміст активно-діючих речовин, нормативи яких вказано у таблиці 2.

Таблиця 2. Показники якості засобу «Неостерил» («Neosteryl»)

№ п/п	Найменування показників	Норми	
		«Неостерил» безбарвний	«Неостерил» блакитний
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Прозора рідина блакитного кольору
2	Запах	Характерний запах спиртів	Характерний запах спиртів та (або без) запахи
3	Густина при 20°C, г/см ³	0,865-0,885	

4	Водневий показник, одиниць рН	5,5-6,5
5	Масова частка спирту етилового, %	63,0 - 67,0
6	Масова частка спирту ізопропилового, %	4,2-5,2
7	Масова частка бензалконію хлориду, %	0,12-0,14
8	Масова частка полігексаметиленбігуанід гідрохлориду, %	0,09-0,11

Примітки:

- Кожна партія засобу контролюється виробником за показниками 1-4. Показники 5-8 контролюють при постановці продукції на виробництво, а також при арбітражних і сертифікаційних випробуваннях;
- Нормативи показників 1-4 розповсюджуються на засіб «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний і безбарвний) для просочування серветок.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і запаху.

7.2.1. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально. Для цього в пробірку або хімічний стакан із безбарвного прозорого скла із внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини і переглядають на світлі.

7.2.2. Запах оцінюють органолептичним методом.

7.3. Визначення густини при 20°C.

Визначення густини при 20°C проводять за допомогою ареометра за ГОСТ 18995.1 -73 «Продукти хімічні рідкі. Методи визначення густини».

7.4. Визначення водневого показника

Водневий показник визначають відповідно до вимог ГОСТ 22567.5.

7.5. Визначення масових часток етанолу і 2-пропанолу.

7.5.1. Устаткування, реактиви.

Хроматограф лабораторний газовий із полум'яно-іонізаційним детектором.

Колонка хроматографічна металева завдовжки 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см.

Сорбент – полісорб-1 із розміром частинок 0,1-0,3 мм за ТУ 6-09-10-1834-88.

Ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності за ГОСТ 24104-2001 із найбільшою межею зважування 200 г.

Мікрошприц типу МШ-1.

Азот газоподібний технічний за ГОСТ 9293-74, стислий в балоні.

Водень технічний за ГОСТ 3022-88, стислий в балоні або із генератора водню системи ЗГС - 2.

Повітря, стисле в балоні за ГОСТ 17433-80 або із компресора.

Секундомір за ТУ 25-1894.003-90.

Етанол для хроматографії за ТУ 6-09-1710-77, аналітичний стандарт.

Пропанол-2 для хроматографії за ТУ 6-09-4522-77, аналітичний стандарт.

7.5.2. Умови хроматографування

Швидкість газу-носія 30 см³/хв.

Швидкість водню 30 см³/хв.

Швидкість повітря 300 ± 100 см /хв.

Температура термостата колонки 135 °С

Температура детектора 150 °С

Температура випарювача 200 °С

Об'єм проби, що вводиться	0,3 мкл
Швидкість руху діаграмної стрічки	200 мм/година
Час утримування етанолу	~ 2,5хв.
Час утримування 2-пропилового спирту	~ 4 хв.

Коефіцієнт атеніювання підбирають таким чином, щоб висота хроматографічного піку етанолу складала 90% від шкали діаграмної стрічки.

7.5.3. Приготування градуовального розчину.

Із точністю до 0,0002 г зважують аналітичні стандарти етанолу, 2-пропанолу і дистильовану воду в кількостях, необхідних для отримання розчинів із концентрацією вказаних спиртів близько 65% і 4,7% відповідно. Відмічають величини наважок і розраховують точний вміст спиртів в масових відсотках.

7.5.4. Проведення випробування.

Градуовальний розчин і аналізований засіб хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

7.5.5. Обробка результатів.

Масові частки етанолу і 2-пропанолу (X) у відсотках обчислюють по формулі:

$$X = \frac{C_{ст} * S_X}{S_{ст}}$$

де: $C_{ст}$ - вміст спирту, що визначається, в градуовальному розчині, %;

S_X - площа піку спирту, що визначається, на хроматограмі досліджуваного засобу; +

$S_{ст}$ - площа піку спирту, що визначається, на хроматограмі стандартного розчину.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,

e-mail: info@consumer.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держзиродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.04 2020 р. № 12.2-18-5/ 9704

Об'єкт експертизи – засіб дезінфекційний "Неостерил" ("Neosteryl"): діючі речовини – спирт етиловий – 65,0 %, спирт ізопропіловий – 4,7 %, алкілдиметилбензиламоній хлорид – 0,13 %, полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,1 %.

Виготовлений у відповідності до законодавства країни виробника засобу.
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД – 3808 409000.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи. Ввезення. Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні (у т.ч. дошкільні), спортивно-оздоровчі, комунально-побутові, підприємства харчопереробної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, заклади ресторанного господарства і харчової торгівлі, житлово-комунальні, громадські, культурно-освітні, видовищні, всі види пасажирського і вантажного транспорту, а також в інших місцях в умовах підвищених вимог до гігієни персоналу; у побуті тощо; оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник – Естонія, компанія "Baltiachemi OU". Maagi 5. Maardu. 74114. Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

Заявник експертизи – Естонія, компанія "Baltiachemi OU". Maagi 5. Maardu. 74114. Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
Засіб "Неостерил" ("Neosteryl") за параметрами гострої токсичності належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру лабораторних тварин. Не подразнює шкіру та спричиняє подразнення слизової оболонки очей, не виявляє шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії у рекомендованих режимах застосування. ГДК_{п.р.з.} для етанолу – 1000,0 мг/м³, ГДК_{п.р.з.} для ізопропанолу – 10,0 мг/м³, ОБРП суміші ЧАС у повітрі робочої зони – 1,0 мг/м³, ГДК_{п.р.з.} для полігексаметиленбігуанід гідрохлориду – 2,0 мг/м³.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами "Інструкції із застосування засобу "Неостерил" ("Neosteryl") з метою дезінфекції", К. 2020 р. Засіб підлягає державній реєстрації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи – дезінфекційний засіб "Неостерил" ("Neosteryl"), діючі речовини – спирт етиловий – 65,0 %, спирт ізопропіловий – 4,7 %, алкілдиметилбензиламоній хлорид – 0,13 %, полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,1 %, виготовлений у відповідності до законодавства країни виробника засобу за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності засобу – три роки від дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та термін придатності засобу.

Висновок дійсний - на п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні - Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні - контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,

тел.: (044) 292-13-24

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 385 від 22.04.2020 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



Витяг з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 рік

№	Назва засобу, вміст діючих речовин	Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження	Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження	Об'єкти застосування	Номер свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного засобу і дата видачі *	Термін дії до	Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
352	Засіб дезінфекційний "Неостерил" ("Neosteryl"); діючі речовини - спирт етиловий - 65,0 %, спирт ізопропіловий - 4,7 %, алкідиметилбензиламоній хлорид - 0,13 %, полігексаметиленбутанід гідрохлорид - 0,1 %.	Естонія, компанія "Baltiacemi OU", Maagi 5, Maardu, 74114, Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiacemi.ee.	Естонія, компанія "Baltiacemi OU", Maagi 5, Maardu, 74114, Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiacemi.ee.	Ввезення. Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні (у т.ч. дошкільні), спортивно-оздоровчі, комунально-побутові, підприємства харчопереробної, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості, заклади ресторанного господарства і харчової торгівлі, житлово-комунальні, громадські, культурно-освітні, видовищні, всі види пасажирського і вантажного транспорту, а також в інших місцях в умовах підвищених вимог до гігієни персоналу; у побуті тощо; оптова та роздрібна торгівля	19.05.2020	19.05.2025	ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-5/9704 від 30.04.2020 р.

* Примітка: Графа 6 "Номер свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного засобу і дата видачі" мається на увазі дата внесення дезінфекційного засобу в реєстр.

