

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу «Неостерил» («Neosteryl»)
виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) з метою дезінфекції

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

Ця інструкція визначає умови та режими застосування дезінфекційного засобу «Неостерил» («Neosteryl») виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) і призначена для персоналу закладів охорони здоров'я, дитячих дошкільних, позашкільних і навчальних (всіх рівнів акредитації), комунально-побутового обслуговування і сфери послуг, підприємств фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, мікробіологічних, біохімічних та технологічних лабораторій, всіх видів пасажирського транспорту, спортивно-оздоровчих закладів, громадських і адміністративних будівель та інших організацій, установ і об'єктів, у побуті в умовах підвищених вимог до санітарно-гігієнічного і протиепідемічного режиму, незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування, а також для посадових осіб державних контролюючих органів, які здійснюють нагляд за дотриманням вимог санітарного законодавства на цих об'єктах.

Користувачам 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



А. Котович

ІНСТРУКЦІЯ із застосування засобу «Неостерил» («Neosteryl») виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

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

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

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 функціонального призначення засіб виробляється у трьох модифікаціях, які відрізняються набором допоміжних компонентів і кольором: блакитний, помаранчевий (фарбуючий) і безбарвний. 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; розчиняє та видаляє механічні, білкові, жирові забруднення; має антиперспірантні властивості, зменшує потовиділення під рукавичками, пригнічує резидентну мікрофлору.

Засіб «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний і помаранчевий (фарбуючий)) забезпечує очищення і знежирення шкіри операційного поля, сприяє адгезії хірургічної плівки, не сушить і не подразнює шкіру, не спричиняє побічних ефектів.

При дезінфекції поверхонь засіб «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) не пошкоджує об'єкти, виготовлені із нержавіючих та конструкційних сталей, алюмінію і його сплавів, пластмас, гуми, скла, лакофарбові покриття та інші матеріали, стійкі до дії спиртів, не залишає плям і нальоту. Після закінчення антисептичної або дезінфекційної обробки немає потреби змивати засіб водою.

Засіб «Неостерил» («Neosteryl») повністю сумісний із засобом для гігієнічного миття рук «Неостерил М» і засобом для догляду за шкірою рук

«Неософт» виробництва компанії «Baltiacemi OU» (Естонія) при послідовному застосуванні після них, завдяки відсутності у складі засобів «Неостерил М» і «Неософт» компонентів, несумісних з компонентами засобу «Неостерил» («Neosteryl»).

1.5. Призначення засобу.

• «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний) призначений:

- для обробки рук хірургів та інших осіб, що беруть участь в оперативних втручаннях в медичних закладах, у т.ч. пологових, неонатологічних, стоматологічних, травматологічних, комбустіологічних, дермато-венерологічних, естетичної хірургії та косметології тощо, а також в умовах надзвичайних ситуацій; перед виконанням лікувальних і діагностичних маніпуляцій, які потребують антисептичної обробки рук по типу обробки рук хірургів;

- для гігієнічної обробки рук персоналу: закладів охорони здоров'я будь-якого профілю (у тому числі хірургічних, стоматологічних, терапевтичних, офтальмологічних, акушерсько-гінекологічних, педіатричних, фізіотерапевтичних, дермато-венерологічних, пологових будинків, відділень комбустіології, неонатології, реанімації та інтенсивної терапії, гемодіалізу, трансплантації органів і інших асептичних приміщень та зон, що мають підвищені вимоги до асептики та антисептики; амбулаторій сімейної медицини, клінік репродуктивної медицини, реабілітаційних центрів, поліклінік, центрів паліативної медицини; станцій швидкої медичної та невідкладної допомоги, центрів переливання крові, медико-санітарних частин, хоспісів; лабораторій різного профілю (клінічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних, кріомедицини, генетики, ПЦР, криміналістичні, профільні діагностичні та науково-дослідні лабораторії, лабораторії особливо-небезпечних інфекцій, санітарно-епідеміологічної служби), санаторно-курортних закладів (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку), закладів естетичної хірургії та косметології; у вогнищах інфекційних захворювань; в умовах надзвичайних ситуацій; патологоанатомічних відділень, установ судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг; в автомобілях швидкої медичної допомоги; аптечних закладів; дитячих дошкільних закладів, учбових закладів різних рівнів акредитації; закладів соціального захисту; підрозділів міністерств внутрішніх справ і оборони, в установах пенітенціарної системи; працівників підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної і мікробіологічної промисловості; персоналу і клієнтів закладів комунально-побутового обслуговування (у т.ч. перукарні, косметологічні і дерматологічні клініки і салони, лазні, сауни, солярії та ін.); у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими, особами літнього віку тощо;

- для деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу (молоко-товарні ферми, птахофабрики тощо); закладів ресторанного господарства і торгівлі, всіх видів транспорту (зокрема, провідників та касирів, персоналу наземних служб авіатранспорту), касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;

- для дезінфекційної обробки шкіри: ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних і діагностичних маніпуляцій, пов'язаних з пошкодженням шкіри в

медичних закладах і у побуті (в т.ч. перед застосуванням портативних глюкометрів); ділянок шкіри клієнтів перед виконанням манікюру, педикюру та інших косметологічних процедур, а також після них з метою профілактики інфекцій шкіри;

- для часткової санітарної обробки шкірних покривів з метою профілактики пролежнів;

- для шкіри стоп, у т.ч. з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів;

- для дезінфекції взуття з метою профілактики дерматомікозів;

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла.

- **«Неостерил» («Neosteryl») (помаранчевий, фарбуючий) призначений:**

- для дезінфекційної обробки шкіри операційного поля і позначення меж (маркування) оброблених ділянок шкіри пацієнтів в лікувально-профілактичних закладах при виконанні лікувальних і діагностичних маніпуляцій (в т.ч. перед введенням катетерів і пункцією суглобів), шкіри клієнтів при манікюрі, педикюрі, татуажі і пірсинзі, в косметологічних клініках і салонах, косметичних та інших маніпуляцій, пов'язаних із пошкодженням шкіри;

- для дезінфекційної обробки шкіри ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові та в інших лікувально-профілактичних закладах тощо;

- **«Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) призначений:**

- для швидкої дезінфекції невеликих за площею, а також важкодоступних для обробки поверхонь в приміщеннях, предметів умеблювання, медичних апаратів, приладів і медичного і технологічного обладнання та інструментів, манікюрного, педикюрного і косметичного реманенту простої конструкції і конфігурації (без замкових частин, каналів і порожнин) тощо;

- для деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу (молоко-товарні ферми, птахофабрики тощо); закладів ресторанного господарства і торгівлі, всіх видів транспорту (зокрема, провідників та касирів, персоналу наземних служб авіатранспорту), касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;

- для гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу закладів охорони здоров'я, дитячих дошкільних та в інших галузях, а також населенням у побуті;

- для дезінфекції шкіри рук хірургів та інших осіб, які беруть участь в оперативних втручаннях в медичних закладах, у т.ч. пологових, неонатологічних, стоматологічних, травматологічних, комбустіологічних, дермато-венерологічних, естетичної хірургії та косметології тощо, а також в умовах надзвичайних ситуацій; перед виконанням лікувальних і діагностичних маніпуляцій, які потребують дезінфекції рук по типу обробки рук хірургів;;

- для дезінфекційної обробки шкіри операційного (без маркування і позначення меж) та ін'єкційного поля пацієнтів при виконанні лікувальних і діагностичних маніпуляцій (в т.ч. перед введенням катетерів і пункцією суглобів) в лікувально-профілактичних закладах, в машинах невідкладної медичної

допомоги, в умовах надзвичайних ситуацій, в закладах соціального забезпечення (будинки для людей похилого віку, інвалідів тощо), санаторно-курортних закладів, пенітенціарних установах, а також населенням у побуті (в т.ч. перед застосуванням портативних глюкометрів);

- для дезінфекції ділянок шкіри клієнтів при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі тощо, а також після них з метою профілактики інфекцій шкіри та її придатків;

- для дезінфекційної обробки шкіри ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові та в інших лікувально-профілактичних закладах;

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і дезінфекції поверхонь, рукавичок і шкіри рук і тіла;

- для дезінфекції одягнутих на руки медичних рукавичок;

- для дезінфекції шкіри стоп з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів (в т.ч. після відвідування об'єктів спортивно-оздоровчого профілю (басейни, лазні, сауни, фітнес центри, тренажерні зали тощо);

- для дезінфекції взуття з метою профілактики дерматомікозів та їх рецидивів.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Неостерил» («Neosteryl») має бактерицидну (в т.ч. проти збудників туберкульозу*) і госпітальних інфекцій (в т.ч. метицилінрезистентний стафілокок (MRSA), лістерії (*Listeria monocytogenes*), *Clostridium difficile*, *Micrococcus luteus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus hirae*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Helicobacter pylori*, ентерогеоморфна кишкова паличка, синьогнійна паличка (*P. aeruginosa*), *Clostridium difficile* (у т.ч. в спорівій формі), збудники дизентерії, сальмонельозу, паратифу, червоного тифу, холери, чуми, туляремії), фунгіцидну (зокрема, проти патогенних грибів родів Кандида, Трихофітон і пліснявих грибів *Aspergillus niger* у спорівій формі), а також віруліцидну (у т.ч. проти вірусів, найбільш стійких до дії дезінфекційних засобів - вірусів поліомієліту, а також збудників гепатитів А, В і С, ВІЛ-інфекції, грипу всіх типів, парагрипу, вірусу «свинячого грипу» А(Н1N1), вірусу «пташиного грипу» Н5N1, 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 вимогам ДСТУ EN 14348).

Засіб високоефективний проти резидентної та транзитornoї мікрофлори шкіри, має пролонговану антимікробну дію, що зберігається протягом не менше трьох годин під рукавичками. Засіб тестовано за методиками, які визначені у стандартах EN 1500 і EN 12791 для гігієнічної обробки рук та обробки рук хірургів.

За спектром антимікробної дії засіб «Неостерил» («Neosteryl») може бути рекомендований для дезінфекційної обробки шкіри і швидкої дезінфекції поверхонь при хворобі, викликаній вірусом Ебола (ХВВЕ) (рекомендацій CDC (США) «Infection Prevention and Control Recommendations for Hospitalized Patients with Known or Suspected Ebola Hemorrhagic Fever in U.S. Hospitals»).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Неостерил» («Neosteryl») за параметрами гострої токсичності належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечні речовини) при інгаляційному впливі в умовах вільного випаровування, введенні у шлунок і нанесенні на шкіру.

У рекомендованих режимах застосування засіб не виявляє місцево- подразнюючі, шкірно-резорбтивні і сенсibiliзуючі властивості, не має канцерогенної, мутагенної, тератогенної, ембріотоксичної, гонадотропної дії. Специфічних віддалених ефектів засіб не має. Попадання засобу в очі спричиняє подразнюючу дію. Не застосовувати засіб для обробки шкіри дітей віком до 2-х місяців, інших вікових обмежень для застосування засобу немає.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Засіб виробляється і постачається готовим до використання без приготування робочих розчинів.

3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Обробка шкіри рук хірургів. Обробка шкіри рук хірургів та іншого медичного персоналу, який бере участь в операційних втручаннях, спрямована проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри рук і здійснюється за стандартною процедурою перед будь-якою лікувальною або діагностичною процедурою, яка вимагає обробки рук хірургічного типу. Перед обробкою засобом «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) долоні рук і передпліччя ретельно миють за загальноприйнятими методиками* (*Примітка. Для миття рук, зокрема, рекомендується засіб для гігієнічного миття рук з антимікробними властивостями «Неостерил М»). Після миття руки висушують стерильним рушником або серветкою. Потім на долоні наносять засіб «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) окремими порціями у загальній кількості не менше 6 мл і втирають за стандартною методикою протягом 3 хвилин у сухі долоні і передпліччя, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом всього часу обробки. Не надягати рукавички на вологі від антисептика руки.

3.2. Гігієнічна обробка рук. Засіб «Неостерил» («Neosteryl») для гігієнічної обробки без попереднього миття рук використовується одним із способів:

- на долоні рук нанести не менше 3 мл засобу «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) і втирати у шкіру до висихання, але не менше 30 секунд, звертаючи увагу на ретельну обробку найбільш контамінованих ділянок, зокрема, міжпальцевих просторів і кінчиків пальців. Проти безоболонкових гідрофільних вірусів, які за рівнем стійкості еквівалентні вірусу поліомієліту, час обробки 3 хвилини;

- долоні рук зрошують засобом «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) із безаерозольного упакування (спрей або тригер) до повного зволоження шкіри засобом і втирають в шкіру до повного висихання, але не менше 30 секунд (для профілактики вірусних інфекцій, в т.ч. поліомієліту – не менше 3 хвилин).

Для профілактики туберкульозу засіб наносять двічі по 3 мл, загальний час обробки не менше 1 хвилини.

Для профілактики хвороби, викликані вірусом Ебола (ХВВЕ), засіб «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) застосовувати за режимом проти поліомієліту.

За наявності видимих забруднень рук (кров, біологічні рідини, виділення, загальні забруднення і т.п.) необхідно попередньо вимити руки проточною водою з милом, ретельно висушити, а потім нанести 3 мл засобу «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний або блакитний) і втирати в суху шкіру до висихання, але не менше 30 секунд, не змивати. Також можливо очистити шкіру серветкою,

змоченою засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний або блакитний), після чого виконати гігієнічну обробку рук за наведеною вище методикою.

У промисловості та у побуті для деконтамінації і гігієнічної обробки шкіри рук персоналу 3 мл засобу «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) втирають в суху шкіру рук протягом 30 секунд, змивати не потрібно.

Методика втирання засобу для гігієнічної обробки рук відповідно до стандарту EN 1500 наведено на малюнку 1.

3.3. Обробка шкіри операційного поля і ліктьових згинів донорів. Шкіру протирають дворазово роздільними стерильними тампонами, рясно змоченими засобом «Неостерил» («Neosteryl») (помаранчевий або безбарвний). Час витримки після закінчення обробки - 2 хвилини. Напередодні операції хворий має прийняти душ (ванну) і змінити білизну.

Малюнок 1

Гігієнічна обробка шкіри рук
Стандартна методика втирання 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 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 п'ять разів. По закінченні шостої стадії окремі стадії повторюють до 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.

3.4. Обробка шкіри ін'єкційного поля, у т.ч. місць щеплень. Шкіру в місці ін'єкції протирають стерильним тампоном, змоченим засобом «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) або зрошують з безаерозольного упакування до повного зволоження. Час витримки після закінчення обробки - 30 секунд.

Перед пункцією в суглоби і органи, введенням катетерів час витримки після закінчення обробки - 1 хвилина.

3.5. Швидка дезінфекція поверхонь та виробів медичного призначення в екстрених (ургентних ситуаціях). Поверхні приміщень, твердих меблів, медичного обладнання, інструментів та апаратури протирають серветкою, змоченою засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний), або зрошують з розпилювача з відстані приблизно 30 см при рекомендованій витраті засобу 40-50 мл/м². Поверхні повинні бути повністю зволоженими. Площа поверхні, що обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. Після дезінфекції поверхні не потребують промивання водою. Режими дезінфекції вказано у таблиці 1.

Перукарський, манікюрний, косметологічний інструментарій зрошують засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) з подальшим протиранням серветкою, насиченою засобом, або протирають серветкою, насиченою засобом.

3.6. Використання серветок. Дезінфікуючі серветки, просочені засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний), із нетканого матеріалу, білого або блакитного кольору, можуть бути різного розміру (зокрема, розміром 15 см x 20 см). Серветки ефективно видаляють з поверхонь біологічні забруднення, в т.ч. біоплівки, після застосування не потребують промивання поверхні водою.

Серветки просочені засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний), призначені для застосування в закладах охорони здоров'я або відділеннях будь-якого профілю, в т.ч. стоматологічних, офтальмологічних, дитячих стаціонарах, акушерсько-гінекологічних, пологових (включаючи відділення неонатології), клінічних, мікробіологічних та інших лабораторіях, в автомобілях швидкої медичної допомоги, на санітарному транспорті, у вогнищах інфекційних захворювань, в зонах надзвичайних ситуацій; на комунальних об'єктах (перукарні, салони краси, сауни, офіси, готелі, заклади соціального забезпечення), на підприємствах хіміко-фармацевтичної і біотехнологічної, харчової промисловості, з метою очистки і дезінфекції твердих непористих поверхонь, в т.ч. забруднених кров'ю (крім виготовлених із матеріалів, не стійких до дії спиртів), а також в побуті для очищення і дезінфекції:

- поверхонь медичних апаратів і обладнання, дозволених виробником для обробки дезінфекційними засобами на основі спиртів (в т.ч. поверхонь апаратів штучної вентиляції легень і анестезіологічного обладнання, кувезів для новонароджених і дитячих ліжок, оптичних приборів та обладнання, датчиків апаратів УЗД, виробів медичного призначення простої конфігурації, медичних термометрів, фізіотерапевтичного обладнання, фонендоскопів, стетоскопів тощо);
- стоматологічного обладнання, інструментів простої конфігурації, наконечників бормашин тощо;
- обладнання в клінічних, мікробіологічних, вірусологічних та інших лабораторіях, в т.ч. предметних скелець (очищення від імерсійного масла);
- поверхонь в приміщеннях, в т.ч. предметів умеблювання (столи, стільці, ліжка, освітлювальна апаратура, радіатори опалення тощо), спортивному інвентарю, тренажерів,
- кабін соляріїв і ламп для соляріїв;
- обладнання і поверхні автомобілів швидкої медичної допомоги і санітарного транспорту;
- знезараження захисних рукавичок, виготовлених із матеріалів, стійких до дії хімічних речовин, одягнутих на руки персоналу на підприємствах, а також для знезараження рукавичок у випадку потрапляння на них органічних речовин,

інфікованого матеріалу, після контакту з інфекційними хворими, біологічними речовинами, виділеннями хворих тощо;

- внутрішньої поверхні взуття з метою профілактики грибкових інфекцій;

В якості засобу для дезінфекції шкіри серветки призначені:

- для деконтамінації і гігієнічної обробки шкіри рук і тіла;

- для обробки ін'єкційного поля;

- для обробки стоп з метою профілактики грибкових інфекцій.

Серветкою, яка просочена засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний), виконують обробку поверхонь методом протирання за режимом, встановленим для відповідного виду обробки і відповідної інфекції. Однією серветкою рекомендується обробляти не більше 0,1 м².

Поверхні, які не забруднені біологічними виділеннями, протирають серветками «Неостерил» («Neosteryl») одноразово з наступним дотриманням експозиції.

Поверхні, забруднені біологічними виділеннями, обробляють за 2 етапи:

1 етап - очищення поверхні перед дезінфекцією: протерти поверхню серветкою просоченою засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) для видалення забруднень, після чого викинути серветку в ємність для медичних відходів для подальшої утилізації;

2 етап - дезінфекція поверхні після очищення: попередньо очищену поверхню ретельно протерти серветкою просоченою засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний), після чого викинути серветку в ємність для медичних відходів для подальшої утилізації.

Рекомендований термін використання серветок після розкриття упакування - протягом 45 діб за умови зберігання у щільному закритому упакуванні виробника.

3.7. Дезінфекція медичних рукавичок. Для дезінфекції одягнутих на руки медичних рукавичок (без видимих забруднень) використовується засіб «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) за режимом, встановленим при відповідній інфекції. Така обробка застосовується з урахуванням чинних нормативних документів і рекомендацій в тих випадках, коли це припустимо за епідеміологічними та технологічними критеріями, наприклад, при проведенні масової імунізації).

Поверхню рукавичок, які одягнені на руки, обробляють засобом «Неостерил» («Neosteryl») (безбарвний) за методиками и режимами, викладеними у п. 3.2.

3.8. Дезінфекційна обробка шкіри стоп ніг. Для дезінфекційної обробки шкіри стоп ніг з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів, обробку проводять одним з способів:

- шкіру протирають тампоном, 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.

3.9. Часткова санітарна обробка шкіри тіла, профілактика пролежнів. Засобом «Неостерил» («Neosteryl») (блакитний або безбарвний) просочують марлевий тампон (серветку) і однократно ретельно протирають ділянки шкіри, що підлягають обробці. Час витримки 30 сек або до повного висихання засобу.

3.10. 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.

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

Об'єкти дезінфекції	Вид інфекції	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
<ul style="list-style-type: none"> - поверхні в приміщеннях, тверді меблі, крісла для лікування та обстеження, медичні апарати і обладнання (в т.ч. барокамери, кувези, стоматологічне обладнання); поверхні та прилади у діагностичних лабораторіях; дрібні предмети побуту, тверді іграшки; - поверхні та об'єкти на всіх видах транспорту (в т.ч. санітарному, швидкої медичної допомоги); - предмети догляду хворих (термометри, манжети апаратів для вимірювання артеріального тиску, фонендоскопи, стетоскопи, клейонки, фартухи, подушки для кисню тощо); - гумові рукавички; - вироби медичного призначення, у т.ч. дрібні ручні інструменти, наконечники бормашин тощо; - перукарський, косметичний, манікюрний інструментарій, солярії, спортивне обладнання і інвентар; - обладнання комунального та готельного господарства, харчової, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості та ресторанного господарства; автомати фасування, пакування, дрібний інвентар, столи, ваги та ін.; - касові апарати, платіжні термінали, банкомати, телефонні апарати, стійкі до дії спиртів поверхні оргтехніки 	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 та інші інфекції, спричинені безоболонковими вірусами	3	
	цвілеві гриби <i>Aspergillus niger</i>	5	

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

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування. Уникати попадання засобу в очі, на пошкоджену шкіру, слизові оболонки. Не застосовувати засіб для 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 спиртвмісними засобами, забороняється палити. Для пожежогасіння рекомендується дрібнорозпорошена вода, хімічна повітряно-механічна піна, зріджений діоксид вуглецю.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Засіб постачається готовим до застосування.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки

окремих об'єктів. Дезінфекційна 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 (в т.ч. пацієнтів), безпосередньо не причетних до проведення робіт. Дорослі мають контролювати дітей, які не досягли 6 років, коли вони використовують засіб, щоб запобігти ковтання засобу.

При обробці поверхонь методом протирання серветками, насиченими засобом, рекомендується використовувати захисні рукавички.

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.

Зливання засобу в каналізацію допускається з урахуванням протипожежних заходів. Засіб, що пролився, необхідно адсорбувати утримуючою рідиною речовиною (наприклад, ґрунт, пісок, силікагель), не використовувати займісті 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 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 дозовані пакети (сошетки) по 3,0 мл; в полімерні флакони місткістю 0,03, 0,05, 0,075, 0,10, 0,25, 0,5, 0,6 і 1,0 дм³; пластикові канистри по 3,0 і 5,0 дм³; «in bulk» в полімерній упаковці. Засіб в модифікації блакитного кольору і безбарвний можуть постачатись у вигляді серветок, просякнутих засобом в банках по 100, 150 або 200 шт., пакетах від 10 до 150 шт. Флакони можуть мати розпилюючий пристрій або ручну дозуючу помпу. Для флаконів ємністю 0,5 і 1,0 дм³ можуть поставлятися настінні дозуючі пристрої.

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 заморозування 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 та помаранчевий) контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, колір, запах, густина, водневий показник (рН), масова частка етанолу і 2-пропанолу, нормативи яких вказано у таблиці 2.

Таблиця 2. Показники якості засобу «НЕОСТЕРИЛ»

№ п/п	Найменування показників	Норми		
		«Неостерил» безбарвний	«Неостерил» блакитний	«Неостерил» помаранчевий
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Прозора рідина блакитного кольору	Прозора рідина помаранчевого кольору
2	Запах	Характерний запах спиртів	Характерний запах спиртів та (або без) запашки	Характерний запах спиртів
3	Густина при 20°C, г/см ³	0,865-0,885		
4	Водневий показник, одиниць рН	5,5-6,5		
5	Масова частка етанолу, %	63,0 - 67,0		
6	Масова частка 2-пропанолу, %	4,2-5,2		
7	Масова частка бензалконію хлориду, %	0,12-0,14		
8	Масова частка полігексаметилен-бігуанід гідрохлориду, %	0,09-0,11		

Примітки:

1. 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;
2. 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.

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 З ГС - 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 атенювання 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 за формулою:

$$X = \frac{C_{ст} \times S_X}{S_{ст}}$$

- де: $C_{ст}$ - вміст спирту, що визначається, в градувальному розчині, %;
 S_X - площа піку спирту, що визначається, на хроматограмі досліджуваного засобу;
 $S_{ст}$ - площа піку спирту, що визначається, на хроматограмі стандартного розчину.

7.6 Визначення масової частки бензалконію хлориду.

7.6.1 Устаткування, реактиви і розчини:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г за ДСТУ 7270;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 за ДСТУ ISO 4787:2009;
- колба конічна КН-1-50- за ГОСТ 25336-82 зі шліфованої пробкою;
- піпетки 4 (5) -1-1, 2-1-5 за ДСТУ ISO 4787:2009;
- циліндри 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770-74;
- натрію лаурилсульфат (додецилсульфат) за ТУ 6-09-64-75;
- цетилпіридинію хлорид 1-водний з вмістом основної речовини не менше 99,0% виробництва фірми «Мерк» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- індикатор еозин-метиленовий синій (по Май-Грюнвальду), марки ч., за чинною документацією;
- хлороформ за ГОСТ 20015-88;
- натрій сірчаноокислий, марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- натрій вуглекислий марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- калій хлористий, марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Підготовка до аналізу.

7.6.2.1. Приготування 0,005 н. водного розчину лаурилсульфату натрію.

0,150 г лаурилсульфату натрію розчиняють в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням обсягу дистильованою водою до мітки.

7.6.2.2. Приготування сухої індикаторної суміші.

Індикатор еозин-метиленовий синій змішують з калієм хлористим в співвідношенні 1:100 і ретельно розтирають у фарфоровій ступці. Зберігають суху індикаторну суміш в бюксе з притертою кришкою протягом року.

7.6.2.3. Приготування 0,005 н. водного розчину цетилпіридинію хлориду.

Розчиняють 0,179 г цетилпіридинію хлориду в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням обсягу дистильованою водою до мітки.

7.6.2.4. Приготування карбонатно-сульфатного буферного розчину.

Карбонатно-сульфатний буферний розчин з рН 11 готують розчиненням 100 г натрію сірчаноокислого і 10 г натрію вуглекислого в дистильованій воді в мірній колбі місткістю 1 дм³ з доведенням обсягу дистильованою водою до мітки.

7.6.2.5. Визначення поправочного коефіцієнту розчину лаурилсульфату натрію.

Поправочний коефіцієнт приготованого розчину лаурилсульфату натрію визначають двофазним титруванням розчину цетилпіридинію хлориду 0,005 н. розчином лаурилсульфату натрію.

У мірну колбу місткістю 50 см³ до 10 см³ розчину цетилпіридинію хлориду додають 10 см³ хлороформу, вносять 30-50 мг сухої індикаторної суміші і доливають 5 см³ буферного розчину. Закривають колбу пробкою і струшують розчин. Титрують розчин цетилпіридинію хлориду розчином лаурилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранту розчин в колбі струшують. В кінці титрування рожеве забарвлення хлороформного шару переходить в синє. Розраховують значення поправочного коефіцієнту К розчину лаурилсульфату натрію за формулою:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}},$$

де:

V_{цп} - обсяг 0,005 н. розчину цетилпіридинію хлориду, см³;

V_{лс} - обсяг розчину 0,005 н. лаурилсульфата натрію, який пішов на титрування, см³.

7.6.3. Проведення аналізу.

Наважку аналізованого засобу масою від 1,5 до 2,0 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в конічну колбу або в циліндр з притертою пробкою місткістю 50 см³, додають 10 см³ хлороформу, 30-50 мг сухої індикаторної суміші і доливають 5 см³ буферного розчину. Закривають колбу пробкою і струшують розчин. Отриману двухфазную систему титрують розчином лаурилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранту розчин в колбі струшують. В кінці титрування рожеве забарвлення хлороформного шару переходить в синє.

7.6.4. Обробка результатів.

Масову частку четвертинних амонієвих сполук (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_{\text{час}} = \frac{0,00177 \times V \times K \times 100}{m}$$

де 0,00177 - маса алкілдиметилбензиламоній хлориду, що відповідає 1 см³ розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль / дм³ (0,005 н.), г;

V - об'єм розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль / дм³ (0,005 н.), см³;

K - поправочний коефіцієнт розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль / дм³ (0,005 н.);

m - маса аналізованої проби, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинно перевищувати допустиме розходження, рівне 0,5%.

Відносна сумарна похибка результату аналізу ±5,0% при довірчій ймовірності 0,95. Результат аналізу округляється до першого десяткового знака після коми.

7.7 Визначення масової частки полігексаметиленбігуанід гідрохлориду.

7.7.1 Устаткування і реактиви:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г за ДСТУ 7270;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ДСТУ ISO 4787:2009;
- колба конічна КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 зі шліфованої пробкою;
- піпетки 4 (5) -1-1, 2-1-5 по ДСТУ ISO 4787:2009;
- циліндри 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770-74;
- натрію лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
- цетилпіридинію хлорид 1-водний з вмістом основної речовини не менше 99,0% виробництва фірми «Мерк» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- індикатор бромфеноловий синій, марки ч.да., по ТУ 6-09-5421-90;
- хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- натрій сірчаноокислий, марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- натрій вуглекислий марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- калій хлористий, марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- вода дистильована за ГОСТ 6709-72.
- спирт етиловий, по ГОСТ 18300.

7.7.2. Підготовка до аналізу.

7.7.2.1. Приготування 0,005 н. водного розчину лаурилсульфату натрію здійснюють аналогічно пп.7.6.2.1.

7.7.2.2. Приготування 0,05% розчину бромфенолового синього.

Розчиняють 0,05 г бромфенолового синього в 20 см³ етилового спирту в мірній колбі місткістю 100 см³ з доведенням обсягу дистильованою водою до мітки.

7.7.2.3. Приготування 0,005 н. водного розчину цетилпіридинію хлориду здійснюють по пп. 7.6.2.3.

7.7.2.4. Приготування карбонатного буферного розчину здійснюють аналогічно пп. 7.6.2.4.

7.7.2.5. Визначення поправочного коефіцієнта розчину лаурилсульфату натрію здійснюють аналогічно пп. 7.6.2.5.

7.7.3. Проведення аналізу.

Наважку аналізованого засобу масою від 1,5 до 2,0 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в конічну колбу або в циліндр з притертою пробкою місткістю 50 см³, додають 10 см³ хлороформу, додають 0,080 см³ розчину бромфенолового синього і доливають 25 см³ буферного розчину. Закривають колбу пробкою і струшують розчин. Отриману двофазну систему титрують 0,005 н. розчином лаурилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранту розчин в колбі струшують. Зміна забарвлення водного шару контролюють, спостерігаючи в прохідному світлі. В кінці титрування розвивається фіолетове забарвлення водного шару.

7.7.4. Обробка результатів.

Масову частку полігексаніду ($X_{\text{ПГ}}$) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_{\text{ПГ}} = \frac{0,00195 \times (V - V_{\text{чАС}}) \times K \times 100}{m},$$

де

0,00195 - маса полігексаніду, що відповідає 1 см³ розчину лаурилсульфату

натрію з концентрацією точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль / $дм^3$ (0,005 н.), г;

V - об'єм розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль / $дм^3$ (0,005 н.), який пішов на титрування полігексаніду і ЧАС, $см^3$;

K - поправочний коефіцієнт розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль / $дм^3$ (0,005 н.);

m - маса аналізованої проби, г;

$V_{ЧАС}$ - обсяг розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль / $дм^3$ (0,005 н.), який пішов на титрування ЧАС, $см^3$, розрахований виходячи з даних, отриманих за п.7.6:

$$V_{ЧАС} = \frac{X_{ЧАС} \times m}{K \times 0,00177 \times 100}$$

За результат аналізу приймають середнє значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинно перевищувати допустиме розходження, рівне 0,02%.

Відносна сумарна похибка результату аналізу $\pm 5,0\%$ при довірчій ймовірності 0,95. Результат аналізу округляють до першого десяткового знака після коми.



**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 Держзроdsпоживслужби



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 сенсibilізуючої 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. Марзєєва 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 "Неостеріл" ("Neosteryl"): діючі речовини - спирт етиловий - 65,0 %, спирт ізопропиловий - 4,7 %, алкілдиметилбензіламоній хлорид - 0,13 %, полігексаметиленбігуанід гідрохлорид - 0,1 %.	Естонія, компанія "Baltiachemi OU", Маагі 5, Maardu, 74114, Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.	Естонія, компанія "Baltiachemi OU", Маагі 5, Maardu, 74114, Estonia, тел./факс.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.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, видовишні, всі види пасажирського і вантажного транспорту, а також в інших місцях в умовах підвищених вимог до гігієни персоналу; у побути тощо; оптова та роздрібна торгівля	19.05.2020	19.05.2025	ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва 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.

