

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу «Неопрім» («Neoprime»)
з метою дезінфекції

Організація розробник інструкції – Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМНУ» і компанія «Baltiachemi OU» (Естонія).

Ця інструкція визначає умови та режими застосування дезінфекційного засобу «Неопрім» («Neoprime») виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) і призначена для персоналу закладів охорони здоров'я, дитячих дошкільних і навчальних закладів всіх рівнів акредитації, підприємств фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, мікробіологічних, біохімічних та технологічних лабораторій різного профілю, закладів комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства і торгівлі, транспорту, спортивно-оздоровчих і культурно-розважальних закладів, банківських і фінансово-кредитних установ та інших організацій і установ незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування в умовах підвищених вимог до санітарно-гігієнічного режиму, а також для посадових осіб, які здійснюють нагляд за дотриманням санітарного законодавства на цих об'єктах.

Користувачам засобу «Неопрім» («Neoprime») дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.

Засіб дезінфекційний «Неопрім»
(«Neoprime») внесений до Державного
реєстру дезінфекційних засобів 2021
року за №156 на підставі Висновку
державної санітарно-епідеміологічної
експертизи засобу від 01.04.2021 р.
№12.2-18-5/6393.
дата внесення до реєстру: 26.04.2021 р.
термін дії до: 26.04.2026 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Компанія «Baltiachemi OU»
Заступник директора


А. Котович
« 26 » квітня 2021 р.



№ 20210426 / 1

ІНСТРУКЦІЯ **із застосування засобу «Неопрім» («Neoprime»)** **з метою дезінфекції**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу** - засіб дезінфекційний «Неопрім» («Neoprime»).

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

1.3. **Склад засобу, мас. %:** етанол – 35,0, 2-пропанол - 35,0 (діючі речовини);
допоміжні речовини - гліцерин і вода підготовлена (до 100,0). До складу засобу у
формі гелю додатково вводяться гелеутворювачі.

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

«Неопрім» («Neoprime») є готовим до застосування засобом у вигляді
прозорої безбарвної рідини або гелю із специфічним запахом спиртів. Засіб може
постачатись також у вигляді просочених засобом у формі рідини серветок різного
розміру із нетканого безворсового матеріалу (спанлейс). Серветки міцні, не
деформуються і не рвуться, при цьому в рулоні легко відриваються одна від одної,
не розшаровуються, не залишають ворсинок при протиранні поверхонь, приємні
на дотик.

Завдяки високоякісній сировині і функціональним добавкам засіб не сушить і
не подразнює шкіру, пом'якшує і регулює її водно-жировий баланс, не спричиняє
побічних ефектів, зокрема, алергічних реакцій, зменшує потребу у використанні
засобів догляду за шкірою; не має неприємного подразнюючого запаху. Засіб у
формі рідини і серветок видаляє органічні забруднення (зокрема, білкові і жирові);
має антиперспірантні властивості, зменшує потовиділення під рукавичками.

При дезінфекції поверхонь засіб (рідина і серветки) не залишає плям і
нальоту, не пошкоджує об'єкти, що виготовлені з кольорових металів, зокрема,
алюмінію та його сплавів, полімерних матеріалів, гуми, скла, нержавіючих та
конструкційних сталей, лакофарбові покриття та інші матеріали, які мають
стійкість до дії спиртів. Після закінчення дезінфекційної обробки немає потреби у
змиванні засобу водою.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Неопрім» («Neoprime») призначений:

- для гігієнічної дезінфекційної обробки шкіри рук персоналу закладів охорони
здоров'я, дитячих дошкільних і навчальних закладів всіх рівнів акредитації,
підприємств харчопереробної промисловості (в т.ч. м'ясо-, птах-, рибо-,
молокопереробної, пиво-безалкогольної, консервної, плодо- овочепереробної,
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 (молокоотоварні 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 харчової торгівлі, харчоблоків, пунктів роздачі їжі, ринків, супермаркетів тощо; закладів комунально-побутового обслуговування і сфери послуг (зокрема, закладів «індустрії краси»); спортивно-оздоровчих закладів (у т.ч. фітнес-центрів, тренажерних залів, саун, басейнів тощо), банківських та інших установ, де працюють з готівковими грошима (у т.ч. для обробки платіжних терміналів і банкоматів); прикордонної служби і таможні; на підприємствах з підвищеними вимогами до гігієни і санітарії;

- для знезараження захисних рукавичок (гумових, ПВХ та ін.), одягнутих на руки персоналу, на підприємствах де вимагаються асептичні умови, а також в мікробіологічних лабораторіях;

- для швидкої дезінфекції невеликих за площею, а також важкодоступних для обробки поверхонь в приміщеннях, медичного обладнання і апаратури, технологічного і холодильного обладнання кухонних зон і зон переробки продуктів харчування, інвентарю, тари, інструментів, предметів умеблювання, поверхонь та об'єктів на всіх видах транспорту, гаджетів, офісної техніки тощо, у тому числі у побутових умовах;

- для дезінфекційної обробки шкіри пацієнта (клієнта) перед та після ін'єкційних (в/в, в/м, в/ш тощо) маніпуляцій;

- для обробки шкіри стоп з метою профілактики дерматомікозів і попередження їх рецидивів;

- для очищення та дезінфекції поверхонь та шкіри за один етап (засобом у формі серветок).

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Неопрім» («Neoprime») проявляє високу ефективність проти широкого спектру інфекційних збудників, має **бактерицидну** проти грам+ і грам- бактерій-збудників кишкових і крапельних інфекцій (проти *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, в т.ч. метицилін-стійкого золотистого стафілококу (MRSA), синьогнійної палички (*P. aeruginosa*), *Enterococcus hirae*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter cloacae*, бактерій родів *Klebsiella spp*, *Proteus spp*, *Streptococcus spp*, *Salmonella spp* та ін.), **туберкулоцидну** (тестований на *Mycobacterium terrae*), **віруліцидну** (проти оболонкових вірусів, включаючи *Hepatitis B virus* (HBV), *Hepatitis C virus* (HCV), *Hepatitis Delta virus* (HDV), *Human Immunodeficiency virus* (HIV), *Human T-cell lymphotropic virus* (HTLV), *Coronavirus* (у т.ч. SARS-CoV-1 та SARS-CoV-2), *Herpesviridae* (збудники всіх типів герпесу), *Influenza virus* (збудники всіх типів грипу), *Paramyxoviridae*, *Measles virus* (збудник кору), *Rabies virus* (збудник сказу), *Rubella virus* (збудник краснухи), *Poxviridae* (у т.ч. збудник натуральної віспи)) і **фунгіцидну** (проти патогенних грибів родів *Candida*, *Трихофітон* і пліснявих грибів *Aspergillus niger*) дію*. Засіб пригнічує резидентну мікрофлору шкіри. Засіб тестовано згідно з європейськими стандартами, зокрема, EN1276:2019, EN1650:2019, EN13697:2019, EN13727:2013, EN13624:2013, NF EN 14476: 2013 + A2: 2019. *Примітка. Антимікробна дія вказана за результатами досліджень, проведених на час укладання інструкції. За результатами досліджень, які тривають, спектр антимікробної дії може бути доповнений.

1.7. Токсичність та безпеність засобу. За параметрами гострої токсичності засіб відноситься до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки) при введенні в

шлунок, нанесені на шкіру і при інгаляційній дії в умовах вільного випаровування. У рекомендованих режимах застосування засіб не виявляє місцево-подразнюючі, шкірно-резорбтивні і сенсibiliзуючі властивості, не має мутагенної, канцерогенної, тератогенної, ембріотоксичної, гонадотропної дії, специфічні віддалені ефекти не відомі. Попадання засобу в очі спричиняє подразнюючу дію. Засіб не має вікових обмежень для застосування (окрім дітей віком до 2 місяців).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Засіб «Неопрім» («Neoprime») випускається і постачається готовим до використання без розведення водою і приготування робочих розчинів.

3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Гігієнічна обробка шкіри рук

Засіб «Неопрім» («Neoprime») може застосовуватися без попереднього миття рук за умови відсутності візуальних забруднень.

В умовах закладів охорони здоров'я гігієнічну обробку рук із застосуванням спиртових антисептиків рекомендується проводити*

Перед:

- входом в асептичні приміщення (передопераційну, стерилізаційні відділення, відділення реанімації, гемодіалізу та ін.);
- виконанням інвазійних втручань (установлення катетерів, проведення ін'єкцій, бронхоскопії, ендоскопії та ін.);
- діяльністю, при якій можливо інфікування об'єкта (наприклад, приготування інфузійних розчинів, наповнення ємностей розчинами та ін.);
- кожним прямим контактом з пацієнтами;
- переходом від інфікованої до неінфікованої ділянки тіла пацієнта;
- контактом із стерильним матеріалом та інструментарієм;
- застосуванням рукавичок.

Після:

- контакту із забрудненими предметами, рідинами чи поверхнями (наприклад з системою збору сечі, забрудненою білизною, біосубстратами, виділеннями хворого та ін.);
- контакту з вже введеними дренажами, катетерами чи з місцем їх введення;
- кожного контакту з ранами;
- кожного контакту з пацієнтами;
- зняття рукавичок;
- користування туалетом;
- після чистки носа (при риніті є велика ймовірність наявності вірусної інфекції з наступним виділенням *S.aureus*).

* *методичні рекомендації «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу», затверджені наказом МОЗ України №798 від 21.09.2010 р.*

Гігієнічна обробка шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної галузі проводиться:

- перед початком роботи;
- за необхідності при забрудненні рук;
- після відвідування санвузла;
- по поверненні у виробничі приміщення після кожного виходу з нього;
- після роботи з 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 волосся;
- після контактування з предметами, які можуть контамінувати руки тощо.

Гігієнічна дезінфекція рук при відсутності видимого забруднення рук здійснюється одним з способів:

- на долоні рук нанести 3 мл засобу «Неопрім» («Neoprime») 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;
- на долоні рук нанести засіб «Неопрім» («Neoprime») із безаерозольного упакування з тригером (розпилювачем) до повного зволоження шкіри засобом і втирати в шкіру до повного висихання, але не менше 30 секунд;
- обробити шкіру рук серветками, просоченими засобом «Неопрім» («Neoprime»). Важливо, щоб шкіра була зволожена засобом не менше 30 сек. При обробці з метою профілактики туберкульозу час обробки 1 хв. Руки після обробки не мити.

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

Методика застосування засобу «Неопрім» («Neoprime») для гігієнічної дезінфекції рук згідно зі стандартом EN 1500 наведена на малюнку нижче.

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

Пояснення до малюнку. Засіб «Неопрім» («Neoprime») наносять у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою засіб протягом 30 секунд енергійно втирають у шкіру рук до зап'ястя. На кожній стадії рухи повторюють 5 разів. По закінченні шостої стадії окремі стадії повторюють до закінчення часу експозиції. У разі необхідності повторити втирання з новою порцією засобу, протягом всього часу втирання засобу руки повинні залишатись вологими.

3.2. Швидка дезінфекція поверхонь. Дезінфекцію поверхонь приміщень, медичного обладнання і апаратури, медичних виробів простої конструкції і конфігурації, технологічного і холодильного обладнання, інструментів, дозуючої апаратури, конвеєрних стрічок, інвентарю, тари тощо здійснюють після їх попереднього миття або очищення (за наявності візуальних забруднень). Наявність жирових і білкових забруднень не допускається. Обробка здійснюється методом протирання серветкою, змоченою засобом «Неопрім» («Neoprime») або зрошення з розпилювача з відстані приблизно 30 см при рекомендованій витраті засобу 30-50 мл/м². Однією серветкою заводського виробництва рекомендується обробляти приблизно 0,1 м² поверхні. (Примітка. Пластикові контейнери, звільнені від серветок, можуть бути використані для збирання і тимчасового зберігання гострих медичних відходів). Режими дезінфекції за результатами досліджень, проведених на час укладання інструкції, вказано у таблиці 1.

Максимальна площа поверхні, що обробляється засобом, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. Засіб після висихання не залишає на поверхнях слідів і не потребує змивання.

Таблиця 1. Режими швидкої дезінфекції поверхонь засобом «Неопрім» («Neoprime»)

Об'єкти дезінфекції	Вид мікроорганізмів	Час знезараження	Спосіб знезараження
<ul style="list-style-type: none"> - поверхні в приміщеннях і транспортних засобах, медичне обладнання і апаратура, медичні вироби простої конструкції; тверді меблі; поверхні та прилади у технологічних, мікробіологічних і біохімічних лабораторіях; - предмети догляду хворих і особистої гігієни, тверді іграшки; гумові та ін. рукавички, одягнуті на руки; - виробниче, торговельне, холодильне обладнання, деталі і вузли обладнання, конвеєрні стрічки, дозатори, поверхні правок в автоматах для фасування та розливу в пор-пак; дрібний інвентар (в т.ч. ножі, дошки), столи, ваги, прилавки та ін.; - обладнання комунального та готельного господарства, харчової, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості та ресторанного господарства; касові апарати, платіжні термінали і банкомати, гаджети, побутова техніка та ін.; - перукарське і косметологічне обладнання та інструменти, солярії, спортивне обладнання, тренажери та інвентар. 	грам+ і грам- бактерії (в т.ч. Escherichia coli, Staphylococcus aureus, в т.ч. метицилінстійкий стафілокок (MRSA), синьогнійна паличка (P. aeruginosa), Enterococcus hirae, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Enterobacter cloacae, бактерії родів Klebsiella spp, Proteus spp, Streptococcus spp, Salmonella spp.), вірусів (оболонкових вірусів, включаючи HBV, HCV, HDV, HIV, HTLV, SARS-CoV-1, SARS-CoV-2), Herpesviridae, Influenza virus, Paramyxoviridae, Measles virus, Rabies virus, Rubella virus, Poxviridae, дріжджеподібні гриби	15 сек.	Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом
	мікобактерії туберкульозу	1 хв.	
	гриби-дерматофіти	5 хв.	
	цвілеві гриби Aspergillus niger	5 хв.	

3.3. Дезінфекція рукавичок. Для дезінфекції одягнутих на руки рукавичок (без видимих забруднень) засіб «Неопрім» («Neoprime») використовується за методиками и режимами, вказаними в п. 3.1. 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.

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 «Неопрім» («Neoprime») (не менше 3 мл на тампон) або серветкою. Час обробки 30 секунд.

- шкіру зрошують засобом «Неопрім» («Neoprime») до повного зволоження оброблюваної ділянки і витримують до висихання, але не менше 30 секунд.

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

3.6. Дезінфекційна обробка шкіри ін'єкційного поля, в т.ч. місць щеплень. Перед та після ін'єкційних маніпуляцій поверхню шкіри в місці ін'єкції зрошують засобом «Неопрім» («Neoprime») до повного зволоження або протирають серветкою, змоченою засобом. Час обробки 30 секунд.

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 для антисептичної обробки відкритих ран і слизових оболонок. При застосуванні тригера (розпилювача) уникайте вдихання аерозолу засобу, а також контакту засобу з очима.

Спирти, які 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, 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, при цьому слід дотримуватись вимог Закону України №1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію,

знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

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 рідиною 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). У разі потреби звернутися до лікаря!

5.2. При ураженні 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 сульфацилу натрію (альбуцид). У разі потреби звернутися до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб розфасовують: в полімерні флакони місткістю 0,5 л з тригером, 0,5 л з помпою, 1,0 л з помпою, 1,0 л з тригером, 1,0 л для дозатора (діспенсера); пластикові канистри по 5,0 л; «in bulk» 1000 л. Засіб може постачатись у вигляді серветок, просочених засобом (зокрема, розміром 15 см x 20 см в рулоні з перфорацією в пластиковому контейнері з клапаном або м'якій упаковці з полімерної плівки з пластиковим клапаном). 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 (етилового спирту).

6.3. Запаси засобу в складських приміщеннях зберігають в щільно закритому упакованні виробника при температурі від -40 °С до +30 °С у місцях, недоступних для дітей, окремо від продуктів харчування, осторонь від нагрівальних приладів.

Термін придатності засобу - 3 роки від дати виробництва.

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЗАСОБУ

7.1. Засіб «Неопрім» («Neoprime») контролюється за показниками, перелік і нормативи яких вказано у таблиці 2.

Таблиця 2. Показники якості засобу «Неопрім» («Neoprime»)*

№ п/п	Найменування показників	Норма
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина або гель
2	Запах	Характерний запах спиртів
3	Густина при 20°C, г/см ³	0,870 ± 0,02
4	Водневий показник, одиниць рН	6,00 ± 1,0
5	Масова частка етанолу, %	35,0 ± 5,0
6	Масова частка 2-пропанол, %	35,0 ± 5,0

*Примітки до таблиці 2.

1. В умовах виробництва засобу і експрес-контролю у користувачів контроль дозволяється здійснювати за показниками 1-4 таблиці 2. Показники 5-6 досліджуються при сертифікаційних і арбітражних дослідженнях;
2. Нормативи показників, вказані у таблиці 2, розповсюджуються на засіб у формі рідини, який використовується для просочування серветок. Кількість просочуючої рідини – не менше 0,01 мл на 1 см² площі серветки.

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.
- мікросприць 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 см ³ /хв.
Швидкість водню	30 см ³ /хв.
Швидкість повітря	300 ± 100 см /хв.

Температура термостата колонки	135 °C
Температура детектора	150 °C
Температура випарювача	200 °C
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 градуювального 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 30,0% і 30,0% відповідно. Відмічають величини наважок і розраховують точний вміст спиртів в масових відсотках.

7.5.4. Проведення випробування.

Градувальний 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 градуювальному розчині, %;

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

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

Викоріювання з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2021 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
1	2	3	4	5	6	7	8
156	Засіб дезінфекційний «Неопрім» («Neoprime») (діючі речовини: етанол – 35,0%, 2-пропанол - 35,0%)	Компанія «Baltiacemi OU»; Естонія, Maardu, 74114, EE5TI, (Mari 5, Марду, 74114, Естонія) тел./ф.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiacemi.ee	Компанія «Baltiacemi OU»; Естонія; (реєстраційний код 10965891) Maagi 5, Maardu, 74114, EE5TI, (Mari 5, Марду, 74114, Естонія) тел./ф.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiacemi.ee	Ввезення; заклади охорони здоров'я, дитячі дошкільні і навчальні заклади всіх рівнів акредитації, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчо-переробної промисловості (у т.ч. молокопереробні, виробництво пива та безалкогольних напоїв, м'ясопереробні, кондитерські, консервні та ін.), заклади комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства, торгівлі, спортивно-оздоровчі, культурно-розважальні та інші об'єкти, діяльність яких пов'язана з підвищеними вимогами до гігієни, а також населенням у побуті; оптова і роздрібна торгівля	Наказ від 26.04.2021 №819	26.04.2026	Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМНУ» від 01.04.2021 №812.2-18-5/6393

* Примітка: Графа 6 «Номер свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного засобу і дата видачі» мається на увазі дата та номер наказу про внесення дезінфекційного засобу в реєстр.



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "01" 01 2021 року

№ 12.2-18-5/ 6393

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний «Неопрім» («Neoprime») (діючі речовини: етанол – 35,0%, 2-пропанол – 35,0%),

виготовлений у відповідності до законодавства країни-виробника.

Код за УКТЗЕД 3808 94 90 00;

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення; заклади охорони здоров'я, дитячі дошкільні і навчальні заклади всіх рівнів акредитації, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості (у т.ч. молокопереробні, виробництво пива та безалкогольних напоїв, м'ясопереробні, кондитерські, консервні та ін.), заклади комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства, торгівлі, спортивно-оздоровчі, культурно-розважальні та інші об'єкти, діяльність яких пов'язана з підвищеними вимогами до гігієни, а також населенням у побути; оптова і роздрібна торгівля.

Виробник: компанія «Baltiachemi OU»; Естонія; (реєстраційний код 10965891) Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI, (Maagi 5, Марду, 74114, Естонія) тел./ф.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи компанія «Baltiachemi OU»; Естонія; Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI, (Maagi 5, Марду, 74114, Естонія) тел./ф.: +372-621-4694, E-mail: info@baltiachemi.ee.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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 дезінфекційний «Неопрім» («Neoprime») (діючі речовини: етанол – 35,0%, 2-пропанол - 35,0%), належить до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки). Засіб не спричиняє місцево-подразнювальної дії на шкіру та помірно подразнює слизові оболонки очей. Засіб не виявляє шкірно-резорбтивної дії. ГДКп.р.з. для етанолу - 1000,0 мг/м³, ГДКп.р.з. для 2-пропанолу - 10,0 мг/м³.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування засобу згідно з інструкцією виробника. Засіб підлягає державній реєстрації. При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Неопрім» («Neoprime») (діючі речовини: етанол – 35,0%, 2-пропанол - 35,0%), за наданим заявником зразком виявляє бактерицидну, віруліцидну та дріжджецидну активність, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 3 роки від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо На кожній упаковці повинна бути етикетка виробника державною мовою з інформацією щодо умов зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний на 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: Підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України.

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

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я імені О.М. Марзєєва» НАМН України

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел. (044) 513-72-14

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



№ 388 від 23.03.2021 року

Полька

