

ІНСТРУКЦІЯ

**із застосування засобу «Неостерил™ Репід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue»)
виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) з метою дезінфекції**

Організація-розробник – ДЗ «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва НАМН України» за участю компанії «Baltiachemi OU» (Естонія).

Ця інструкція визначає умови та режими застосування дезінфекційного засобу «Неостерил™ Репід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) і призначена для персоналу закладів охорони здоров'я, соціального захисту, дитячих дошкільних, позашкільних і навчальних (всіх рівнів акредитації), комунально-побутового обслуговування і сфери послуг, промислових підприємств, у т.ч. фармацевтичної, парфумерної, 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 форми 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™
Рapid Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue»)
внесений до Державного реєстру
дезінфекційних засобів 2022 р. за
номером 2 згідно наказу МОЗ України
№694 від 26.04.2022 р. на термін до
26.04.2027 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Естонія, «Baltiacemi OU»
Засіб
* ВАСТІАСІМІ
Reg. kood 11865891
A. Котович
« 27 » квітня 2022 р.
№ 2022.04.26-1

ІНСТРУКЦІЯ

із застосування засобу «Неостерил™ Rapid Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») виробництва компанії «Baltiacemi OU» (Естонія) з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

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

1.3. **Склад засобу, мас. %:** етанол – 67,0±1,0, 2-пропанол (ізопропіловий спирт) – 5,0±0,3%, бензалконію хлорид – 0,135±0,015 (активно діючі речовини); допоміжні субстанції, зокрема: гліцерин, ізопропилмірістат, пероксид водню, регулятори рН (за потребою), віддушка (ароматизатор), антисептичний компонент, який надає засобу блакитного кольору, вода підготовлена (до 100%). До засобу у формі гелю додатково вводяться згущувачі, які надають гелю тиксотропні властивості.

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

Засіб «Неостерил™ Rapid Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») (далі – засіб) є готовим до застосування засобом у вигляді прозорої рідини або гелю блакитного кольору зі специфічним запахом спиртів і віддушки (ароматизатора).

Завдяки високоякісним компонентам фармакопейної категорії і спеціальним функціональним добавкам засіб не сушить і не подразнює шкіру, пом'якшує і регулює її водно-жировий баланс, не спричиняє побічних ефектів, зменшує потребу у використанні засобів для догляду, не залишає після себе відчуття жирності шкіри; має антиперспірантні властивості, зменшує потовиділення і кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виходу резидентної мікрофлори з глибоких шарів шкіри, ефективно пригнічує резидентну мікрофлору.

Після закінчення антисептичної обробки немає потреби змивати засіб водою.

Засіб «Неостерил™ Rapid Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») 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 компонентів, несумісних з компонентами засобу «Неостерил™ Rapid Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue»).

1.5. **Призначення засобу.** Засіб «Неостерил™ Rapid Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») призначений:

- 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 і перинатальних центрів, відділень комбустіології, неонатології, реанімації та інтенсивної терапії, гемодіалізу, трансплантації органів та інших асептичних приміщень і зон, що мають підвищені вимоги до асептики і 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 обробки рук хірургів та інших осіб, що беруть участь в оперативних втручаннях в медичних закладах, у т.ч. перинатальних, 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 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, при догляді за особами похилого віку та дітьми);

- для дезінфекційної обробки шкіри клієнтів перед виконанням манікюру, педикюру, косметологічних процедур, татуажі і пірсинзі, в косметологічних клініках і салонах та інших маніпуляцій, пов'язаних із пошкодженням шкіри, а також після них з метою профілактики інфекцій шкіри;

- 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 залізничного транспорту, метрополітену, персоналу наземних служб авіатранспорту), касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають банківські і поштові послуги, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;

- для дезінфекції шкіри стоп з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів;

- для дезінфекції взуття з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів (засіб у формі рідини);

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки (деконтамінації) шкіри рук і тіла (засіб у формі рідини).

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Неостерил™ Рapid Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») має **бактерицидну** проти грам(+) і грам(-) бактерій (в т.ч. проти збудників туберкульозу* (**Примітки. Туберкулоцидна дія засобу досліджена на тест-штами Mycobacterium terrae, що відповідає вимогам ДСТУ EN 14348*) та інших інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги (ІПНМД) (у т.ч. MRSA, лістерії (*Listeria monocytogenes*), *Micrococcus luteus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus hirae*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumonia*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Helicobacter pylori*, ентерогеморагічна кишкова паличка, синьогнійна паличка (*Pseudomonas aeruginosa*), збудники дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туляремії), **фунгіцидну** (зокрема, проти патогенних грибів родів Кандида, Трихофітон і пліснявих грибів *Aspergillus niger* у споровій формі) та **віруліцидну** (проти широкого спектру оболонкових і безоболонкових вірусів, включаючи найбільш стійкі до дії дезінфекційних засобів поліовіруси, а також Hepatitis A virus (HAV), 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 включаючи вірус «свинячого грипу» A(H1N1), вірус «пташиного грипу» H5N1), Paramyxoviridae, Measles virus (збудник кору), Rabies virus (збудник сказу), Rubella virus (збудник краснухи), Poxviridae (у т.ч. збудник натуральної віспи), вірусу Ебола, аденовірусної, коронавірусної, респіраторно-синтиціальної, риновірусної інфекції тощо) дію.

Засіб тестовано згідно з європейськими стандартами, зокрема, EN13727:2013, EN13624:2013, EN 14348:2005, NF EN 14476: 2013+A2:2019. Дослідження режимів дезінфекційної дії проведено в лабораторіях, акредитованих за стандартом EN ISO/IEC 17025. (*Примітка. Антимікробна дія вказана за результатами досліджень, проведених на час укладання інструкції*).

Засіб високоефективний проти резидентної і транзитornoї мікрофлори шкіри, має пролонговану антимікробну дію, що зберігається не менше 3 годин під рукавичками. Засіб відповідає вимогам стандарту EN 1500 щодо гігієнічної обробки рук і стандарту EN 12791 щодо обробки рук хірургів.

Хімічний склад засобу та застосовані при його виробництві технологічні прийоми попереджають контамінацію засобу мікроорганізмами в споровій формі.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Неостерил™ Рapid Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») за параметрами гострої токсичності відноситься 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. Після закінчення антисептичної обробки змивати засіб водою не потрібно. Засіб не має вікових обмежень для застосування.

Для всіх активно діючих речовин засобу є затверджені встановленим чином гігієнічні (медико-санітарні) нормативи.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Засіб виробляється і постачається готовим до використання готовим до використання у вигляді рідини 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™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») 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™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») (рідина або гель) 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™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») для гігієнічної обробки без попереднього миття рук використовується одним із способів:

- на долоні рук нанести не менше 3 мл засобу (рідина або гель) і втерати у шкіру до висихання, але не менше 30 секунд, звертаючи увагу на ретельну обробку найбільш контамінованих ділянок, зокрема, міжпальцевих просторів і кінчиків пальців;

- долоні рук зрощують засобом із безаерозольного упакування (кнопковий або курковий розпилювач (тригер)) до повного зволоження шкіри засобом і втирають в шкіру до повного висихання, але не менше 30 секунд.

За наявності видимих забруднень рук (кров, біологічні рідини, загальні забруднення і т.п.) необхідно попередньо вимити руки проточною водою з милом, ретельно висушити, а потім нанести 3 мл засобу і втерати в суху шкіру до висихання, але не менше 30 секунд. Також можливо очистити шкіру серветкою, змоченою засобом «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue»), після чого виконати гігієнічну обробку рук за наведеною вище методикою.

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

Для профілактики вірусних інфекцій, спричинених стійкими до дезінфекційних засобів безоболонковими вірусами, у т.ч. вірусом поліомієліту, шкіру рук повністю звожують засобом і втирають в шкіру не менше 3 хвилин.

У промисловості та у побуті для деконтамінації і гігієнічної обробки шкіри рук 3 мл засобу втерати в суху шкіру рук протягом 30 секунд.

Методику застосування засобу для гігієнічної обробки рук відповідно до стандарту ДСТУ EN 1500:2018 наведено на малюнку 1.

3.3. Обробка шкіри ін'єкційного поля, у т.ч. місць щеплень. Шкіру в місці ін'єкції протирають стерильним тампоном, змоченим засобом «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») або зрошують до повного зволоження. Час витримки після нанесення засобу - 30 секунд.

3.4. Використання серветок, просочених засобом «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue»).

Серветки просочені засобом «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») можуть бути використані:

- для видалення забруднень перед проведенням деконтамінації або дезінфекції шкіри рук і тіла;
- для обробки ін'єкційного поля;
- для обробки стоп з метою профілактики грибкових інфекцій.

Серветку (тампон) попередньо просочують засобом «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») (рідина), кількість засобу для просочування має забезпечувати зволоження ділянки шкіри протягом не менше 30 секунд. Серветкою (тампоном), яка просочена засобом, виконують обробку необхідної ділянки шкіри і витримують експозицію.

Ділянки шкіри, які не забруднені, протирають серветкою, змочною засобом, одноразово і витримують експозицію.

Ділянки шкіри, які забруднені (у т.ч. біологічними виділеннями), обробляють за 2 етапи: 1 етап - очищення шкіри серветкою просоченою засобом для видалення забруднень; 2 етап – деконтамінація шкіри після очищення: попередньо очищену ділянку ретельно протерти серветкою просоченою засобом і витримати експозицію дезінфекції не менше 30 секунд.

Використані серветки викинути в ємність для медичних відходів категорії В для подальшої утилізації.

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

- шкіру протирають тампоном, змоченим засобом (не менше 3 мл на тампон або серветку) і витримують до висихання але не менше 1 хвилини.
- шкіру зрошують засобом до повного зволоження оброблюваної ділянки і витримують до висихання, але не менше 1 хвилини.

3.6. Часткова санітарна обробка шкіри тіла, профілактика пролежнів. Засобом «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») просочують марлевий тампон (серветку) і однократно ретельно протирають ділянки шкіри, що підлягають обробці. Час витримки 30 секунд або до повного висихання засобу.

3.7. Дезінфекція взуття. Дезінфекцію внутрішньої поверхні взуття здійснюють з метою профілактики дерматомікозів, а також при лікуванні з метою попередження рецидивів. Використовують засіб «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») 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.

3.8. Гігієнічна дезінфекція і деконтамінація 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 здійснюється згідно п.3.2 при експозиції 30 секунд. По закінченні експозиції засіб не потрібно змивати водою.

Малюнок 1

Гігієнічна обробка шкіри рук Стандартна методика втирання згідно з ДСТУ 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 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.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. Засіб «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») 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 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 «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») постачається готовим до застосування без приготування робочих розчинів.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки

окремих об'єктів. Дезинфекційна 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.

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 у відповідності з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції» та Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами», затверджених наказом МОЗ України від 08 червня 2015 року № 325.

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 очей рекомендується закапати розчин альбуніду. За необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб «Неостерил™ Рарід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») 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 каністри по 3,0 і 5,0 дм³; «in bulk» в полімерній упаковці. Флакони можуть мати розпилюючий пристрій (кнопковий або куркові розпилювач) 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 (етилового 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™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») контролюється за показникам якості, перелік і нормативи яких вказано у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники якості засобу «Неостерил™ Рапід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue»)

№ п/п	Найменування показників	Нормативи показників
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина або гель блакитного кольору
2	Запах	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, мас.%	67,0±1,0
6	Масова частка 2-пропанолу, мас.%	5,0±0,3
7	Масова частка бензалконію хлориду, мас.%	0,135±0,015

Примітка. Кожна партія засобу контролюється виробником за показниками 1-4. Показники 5-7 контролюють при постановці продукції на виробництво, а також при арбітражних і сертифікаційних випробуваннях;

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.

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 см ³ /хв.
Швидкість водню	30 см ³ /хв.
Швидкість повітря	300 ± 100 см ³ /хв.
Температура термостата колонки	135 °С
Температура детектора	150 °С
Температура випарювача	200 °С
Об'єм проби, що вводиться	0,3 мкл
Швидкість руху діаграмої 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 діаграмої 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 67% і 5,0% 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 (%) обчислюють за формулою:

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

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.

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;
- патріо лаурилсульфат (додецилсульфат) за ТУ 6-09-64 75;
- цетилпіридинію хлорид 1-водний з вмістом основної речовини не менше 99,0% виробництва фірми «Мерк» (Пімецчина) 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 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 сине. Розраховують значення поправочного коефіцієнту К розчину лаурилсульфату натрію за формулою:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}},$$

де: V_{цп} - об'єм 0,005 н розчину цетилпіридинію хлориду, см³;

V_{лс} - об'єм 0,005 н розчину лаурилсульфата натрію, який витрачено 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 двухфазну систему титрують розчином лаурилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранту розчин в колбі струшують. В кінці титрування рожеве забарвлення хлороформного шару переходить в сине.

7.6.4. Обробка результатів.

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

$$X = \frac{0,00177 \times V \times K \times 100}{m}$$

де 0,00177 - маса беззалкопію хлориду, що відповідає 1 см³ розчину лаурилсульфату натрію концентрації точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

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

K - поправочний коефіцієнт розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією С (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 повинна 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.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, Е-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Представництво Компанії
«Baltiacemi OU» в Україні
вул. Нагірна, 27 А,
м. Київ,
04107

ВИТЯГ з Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 17 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863, Міністерство охорони здоров'я України повідомляє, що до Державного реєстру дезінфекційних засобів під номером 65/2022 внесено:

Назва засобу, вміст діючих речовин

Засіб дезінфекційний «Неостерил™ Репід Блу» («Neosteryl™ Rapid Blue») (діючі речовини (мас.%): етанол – 67,0, 2-пропанол - 5,0, бензалконію хлорид – 0,135)

Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження

Компанія «Baltiacemi OU», Естонія (реєстраційний код 10965891).
Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI, тел./ф.: +372-621-4694, Е-mail:
info@baltiacemi.ee

Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження

Компанія «Baltiacemi OU», Естонія (реєстраційний код 10965891).
Maagi 5, Maardu, 74114, Estonia, тел./ф.: +372-621-4694, Е-mail:
info@baltiacemi.ee

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/39043/2-23 від 27.12.2023



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/39043/2-23 від 27.12.2023
Підписання КЕПТ Гріченко Олександр Володимиров
3FAA9288358E0030400000070D82B00402FBA00



Об'єкти застосування

Ввезення; заклади охорони здоров'я, дитячі дошкільні і навчальні заклади всіх рівнів акредитації, промислові підприємства, у т.ч. фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерної, косметичної, харчопереробної промисловості (включаючи молоко-переробні, пивобезалкогольні, м'ясопереробні, кондитерські, консервні та ін.), заклади комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства, торгівлі, спортивно-оздоровчі, культурно-розважальні, адміністративні, місця постійного і тимчасового проживання та інші об'єкти, діяльність яких пов'язана з підвищеними вимогами до гігієни, а також населенням у побуті; оптова і роздрібна торгівля

Дата та номер наказу про внесення дезінфекційного засобу в реєстр
Наказ від 26.04.2022 №694

Термін дії до 26.04.2027

Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" від 29.12.2021 №12.2-18-5/24730

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРЩЕНКО



