

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу «НЕОСТЕРИЛ М» («Neosteryl M»)
з метою дезінфекції і миття шкіри рук і тіла

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

Ця інструкція розроблена в розвиток «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Неостерил М» («Neosteryl M») для антимікробного миття рук і тіла» (від 22.12.2015 р. №640-2015) і визначає умови та режими застосування дезінфекційного засобу «Неостерил М» («Neosteryl M») виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія).

Інструкція призначена для персоналу закладів охорони здоров'я, підприємств фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, мікробіологічних, біохімічних, виробничих, технологічних лабораторій різного профілю, закладів освіти всіх рівнів акредитації та дитячих дошкільних, комунально-побутового обслуговування, харчової торгівлі та ресторанного господарства, пасажирського транспорту, спортивно-оздоровчих закладів, громадських, адміністративних та інших організацій і установ в умовах підвищених вимог до санітарно-гігієнічного режиму, незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування, а також для посадових осіб державних органів, які здійснюють нагляд за дотриманням санітарного законодавства на цих об'єктах.

Користувачам дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.

Засіб дезінфекційний «Неостерил М»
(«Neosteryl M») внесений до державного
реєстру дезінфекційних засобів 2020 р. за
№746 на термін до 18.07.2025 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Компанія «Baltiachemi OU»
Заступник директора



А. Котович
« 18 » липня 2020 р.
№ 20200718-1

ІНСТРУКЦІЯ

**із застосування засобу дезінфекційного «Неостерил М» («Neosteryl M»)
з метою дезінфекції і миття шкіри рук і тіла**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу** – засіб дезінфекційний «Неостерил М» («Neosteryl M»);

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

1.3. **Склад засобу, мас. %:** полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,85% (діюча речовина); допоміжні речовини: неіоногенна і амфотерна поверхнево-активні речовини, згущувач, комплексонат, регулятор рН, барвник, а також косметичні компоненти, що сприятливо впливають на шкіру, регулюють її водно-жировий баланс, пом'якшують, попереджають подразнення і висушування при багаторазовому застосуванні засобу (у т.ч. D-пантенол, гліцерин, масло м'яти), вода - до 100%. За вимогою користувача до складу засобу може не входити барвник.

1.4. **Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») є готовою до використання в'язкою рідиною світло-блакитного кольору (або безбарвна) із запахом компонентів і м'яти.

Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») не сушить і не подразнює шкіру, не викликає інших побічних ефектів; зменшує прояви подразнення шкіри, сприяє загоєнню дрібних пошкоджень; завдяки комплексу спеціальних функціональних добавок регулює водно-жировий баланс і пом'якшує шкіру, зменшує необхідність у додатковій обробці рук спеціальними засобами для догляду за шкірою при багаторазовому застосуванні засобу протягом дня; має сприятливий для шкіри рН (6,0 ± 0,5). Засіб володіє м'якою очищаючою дією, помірним піноутворенням; ефективно видаляє зі шкіри забруднюючі речовини різного походження.

Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») не містить несумісних компонентів і рекомендується для миття рук в процедурі обробки рук хірургів перед використанням засобів для дезінфекції шкіри на основі спиртів, які містять катіонні пролонгуючі компоненти, зокрема, засобу «Неостерил» («Neosteryl») та інших.

1.5. **Призначення засобу «Неостерил М» («Neosteryl M»):**

- гігієнічне (антимікробне) миття шкіри рук персоналу закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) будь-якого профілю (у т.ч. хірургічних, стоматологічних, терапевтичних, офтальмологічних, акушерсько-гінекологічних, педіатричних, фізіотерапевтичних, дермато-венерологічних, пологових будинків, відділень комбустіології, неонатології, реанімації та інтенсивної терапії, гемодіалізу; стоматологічних клінік, амбулаторій сімейної медицини, репродуктивної медицини, поліклінік,

реабілітаційних центрів, центрів паліативної медицини; станцій швидкої медичної та невідкладної допомоги, центрів переливання крові, медико-санітарних частин, хоспісів та ін.; санаторно-курортних закладів (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку), спортивно-оздоровчих закладів, лабораторій різного профілю (клінічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних, кріомедицини, генетики, ПЛР, криміналістичні, профільні діагностичні та науково-дослідні лабораторії та ін.), патологоанатомічних відділень, установ судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг; аптек і аптечних закладів, дитячих дошкільних і учбових закладів різних рівнів акредитації, закладів соціального забезпечення, в місцях постійного і тимчасового проживання (у т.ч. в гуртожитках, готелях тощо), об'єктів і підрозділів міністерства внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи; працівників підприємств харчопереробної (м'ясо-, птахо-, рибо-, молокопереробна, пивобезалкогольна, консервна, плодоовочепереробна, підприємств з виробництва соків, напоїв, мінеральних вод, хлібопекарських і кондитерських виробів, холодокомбінатів та ін.), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості та ін.; працівників та відвідувачів закладів ресторанного господарства, торгівлі, ринків (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною), громадських закладів (кінотеатри, розважальні заклади та ін.), комунально-побутового обслуговування (в т.ч. перукарні, солярії, косметологічні, масажні салони, лазні, сауни та ін.), персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в т. залізничного, цивільної авіації, метрополітенів), касирів та інших осіб, що працюють з грошовими банкнотами; працівників підприємств, що надають поштові послуги, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими, особами похилого віку тощо;

- гігієнічне (антимікробне) миття рук, забруднених біологічними субстратами (кров, фекалії, сеча, гній, слина, слиз тощо), після контакту з інфікованими або ймовірно інфікованими об'єктами;

- миття рук хірургів та інших осіб, які беруть участь у хірургічних втручаннях або інших маніпуляціях (перед втиранням спиртового дезінфекційного засобу), виконання яких потребує дезінфекції рук по типу обробки рук хірургів;

- деконтамінація шкіри рук і тіла персоналу медичних, санаторних і спортивно-оздоровчих закладів, лабораторій різного профілю, аптек і аптечних закладів, дитячих дошкільних і учбових закладів різних рівнів акредитації, закладів соціального забезпечення, в місцях постійного і тимчасового проживання (у т.ч. в гуртожитках, готелях тощо), об'єктів і підрозділів міністерства внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи; працівників підприємств харчопереробної (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною на харчопереробних підприємствах), парфумерно-косметичної, фармацевтичної промисловості та ін.; працівників та відвідувачів закладів ресторанного господарства і торгівлі, харчоблоків, пунктів роздачі їжі, магазинів, супермаркетів, ринків, громадських закладів (кінотеатри, розважальні заклади та ін.), комунально-побутового обслуговування (в т.ч. перукарні, косметологічні, масажні салони, солярії, лазні, сауни та ін.), у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими, особами похилого віку тощо;

- санітарна обробка шкірних покривів в санпропускниках ЗОЗ;
- антимікробне миття шкірних покривів пацієнтів перед та після операційних втручань, лежачих пацієнтів для профілактики пролежнів і усунення неприємного запаху, а також для миття всього тіла (під душем, у ванні);
- гігієнічне миття шкіри стоп ніг з метою профілактики грибкових захворювань при відвідуванні комунально-побутових і спортивно-оздоровчих закладів, а також у побуті;
- миття (очистка) і санація кистей для макіяжу і декоративної (естетичної) косметики;
- миття і дезінфекція поверхонь приміщень, жорстких меблів, інвентарю, обладнання, посуду тощо).

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») має бактерицидну (в т.ч. проти *E.coli*, *S.aureus*, *Enterococcus hirae* та *Pseudomonas aeruginosa*), фунгіцидну (проти *Candida albicans*) та віруліцидну (проти оболонкових та безоболонкових вірусів (зокрема, вірусів грипу, пташиного грипу H5N1, герпесу, вакцина-вірусу, ротавірусу та ін.) дію*. **Примітка. Антимікробна дія вказана за результатами тестів, проведених на час укладання інструкції.*

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») за параметрами гострої токсичності належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечні речовини) при введенні у шлунок, нанесенні на шкіру та при інгаляційній дії. Засіб не містить летких компонентів, що подразнюють слизові очей і органів дихання.

У рекомендованих режимах застосування засіб не проявляє місцево-подразливі, шкірно-резорбтивні і сенсibiliзуючі властивості, не має мутагенної, тератогенної, гонадотоксичної, ембріотоксичної, канцерогенної, кумулятивної дії. Попадання засобу в очі спричиняє помірну подразнюючу дію.

За результатами випробувань засобу згідно ДСТУ ISO 10993-10:2004 показник «індекс шкіро-подразнюючої дії» дорівнює нулю, що відповідає вимогам до медичних виробів.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») виробляється для гігієнічного миття шкіри рук і тіла готовим до використання без розбавлення водою.

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

3.1. При застосуванні засобу «Неостерил М» («Neosteryl M») слід дотримуватись чинних нормативних документів і рекомендацій щодо гігієни шкіри рук і тіла. Перед нанесенням засобу і під час обробки уникати надмірного зволоження шкіри водою з метою попередження розбавлення діючої речовини засобу.

3.2. Гігієнічне миття рук. На зволожені руки нанести 1,5-2,0 мл засобу «Неостерил М» («Neosteryl M»), рівномірно розподілити по поверхні рук і ретельно намити. Обробляти шкіру отриманою піною протягом 30 секунд, після чого змити проточною водою і висушити одноразовою паперовою серветкою або рушником. Консистенція засобу дозволяє наносити його на не зволожену шкіру (з метою уникнення розбавлення діючої речовини), розподілити, потім додати воду і намити, загальний час обробки – 30 секунд.

Медичні рукавички, за необхідності, одягають тільки на сухі руки.

3.3. Миття рук хірургів. Перед втиранням спиртових засобів для дезінфекції рук хірургів на кисті рук і передпліччя нанести 3 мл засобу «Неостерил М» («Neosteryl M»), рівномірно розподілити і спінити. Обробляти шкіру протягом 30 секунд, особливу увагу приділяти обробці міжпальцевих проміжків, білянігтьових валиків, піднігтьових зон, нігтів. Після завершення миття змити засіб проточною водою, руки висушити одноразовим рушником або серветкою.

3.4. Гігієнічна обробка шкірних покривів тіла. На зволожені ділянки шкіри, які обробляються (руки, передпліччя, стопи ніг або інші ділянки тіла) нанести засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») в кількості, яка необхідна для ретельного намилювання. Обробляти шкіру отриманою піною протягом 30 секунд, після чого змити проточною водою і висушити серветкою або рушником.

3.5. Передопераційне і післяопераційне миття шкіри. Напередодні операції пацієнт миється (або має бути вимитий), використовуючи для миття двічі по 20-30 мл засобу «Неостерил М» («Neosteryl M»), потім шкіру споліскують проточною водою і висушують одноразовим рушником. В день операції операційне поле і прилеглі до нього ділянки перед обробкою дезінфекційним засобом ретельно миють засобом «Неостерил М» («Neosteryl M») і висушують стерильною серветкою (кількість засобу залежить від площі ділянки шкіри, що обробляється).

Післяопераційне миття шкіри (окрім самої операційної рани) здійснюється за показаннями і в терміни після операції, визначені лікарем. Шкіру пацієнта миють, використовуючи 20-30 мл засобу, потім шкіру споліскують водою (або протирають серветками, рясно змоченими водою) і висушують рушником.

3.6. Миття шкіри з метою видалення забруднень. Для видалення забруднень з шкіри рук або тіла засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») наносять на вологу шкіру і ретельно намилюють. Кількість засобу, необхідна для миття, визначається видом, інтенсивністю забруднення і площею шкіри, яку необхідно вимити. Після завершення миття змити засіб проточною водою. При сильному забрудненні миття повторюють.

3.7. Миття (очистка) и санація кистей для макіяжу і декоративної (естетичної) косметики. Кисті з натуральних і штучних матеріалів для макіяжу і декоративної (естетичної) косметики, які були у використанні і не є індивідуальними, перед наступним використанням підлягають очищенню від залишків косметики і санації. Для цього рекомендується використовувати засіб «Неостерил М» («Neosteryl M»), розбавлений водою у співвідношенні «засіб : вода» як «1 : 1», що відповідає концентрації засобу 50%. Розчин готують у склянці, об'єм якої відповідає розміру кистей. Кисть попередньо механічно очищують сухою або вологою серветкою, після чого занурюють у склянку з розчином засобу і миють віджимаючи і знов заповнюючи ворсову частину кисті засобом. Час обробки – 1 хвилина. Можливо також нанести на змочену водою кисть невелику кількість засобу «Неостерил М» («Neosteryl M») (без розбавлення водою) і спінити у склянці протягом 1 хвилини, намагаючись максимально заповнити піною ворс.

По закінченні часу обробки кисть відмивають водою від залишків засобу і висушують (паперовими чи тканинними серветками, рушниками чи/та повітрям у відповідності з правилами догляду за кистями для декоративної (естетичної) косметики). Поверхнево активні речовини засобу м'яко очищують ворс кистей, а гліцерин і масло м'яти запобігають пересушуванню і пошкодженню ворсу.

3.8. Миття і дезінфекція поверхонь. Засіб нанести на вологу губку або серветку і розподілити по поверхні (наприклад, поверхні приміщень, м'які і жорсткі меблі, обладнання, посуд тощо), витримують не менше 1 хвилини, миють і ополіскують водою. Приблизно 10-20 мл засобу (залежно від матеріалу поверхні) достатньо для обробки 1 м² поверхні.

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ «Неостерил М» («Neosteryl M»)

4.1. Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») призначено для зовнішнього застосування.

4.2. Уникати попадання засобу на слизові оболонки і в операційні рани.

4.3. При використанні засобу для миття і дезінфекція поверхонь приміщень, жорстких меблів, обладнання, посуду тощо працювати в гумових рукавичках. Обробку можливо проводити у присутності осіб безпосередньо не причетних до проведення обробки.

4.4. Засіб, що пролився, необхідно зібрати ганчір'ям і змити достатньою кількістю води.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

5.1. При випадковому потраплянні засобу «Неостерил М» («Neosteryl M») у шлунок необхідно рясно промити його водою кімнатної температури, потім дати випити декілька склянок води із додаванням адсорбенту (наприклад, 10-20 подрібнених таблеток активованого вугілля). За необхідності звернутися до лікаря.

5.2. При потраплянні засобу в очі їх рясно промивають проточною водою. При виникненні симптомів подразнення слизової оболонки очей рекомендується закапати 30% розчин сульфацилу натрію (альбуциду). За необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») розфасовують в полімерні дозовані пакети (саше) об'ємом 3,0-30,0 мл, флакони місткістю 0,25; 0,5, 0,6 і 1,0 дм³; каністри місткістю 3,0, 5,0 і 10,0 дм³; «in bulk» (полімерні діжки ємністю 60,0, 200,0 дм³ і контейнери 1000,0 дм³). Для флаконів місткістю 0,5, 0,6 і 1,0 дм³ можуть поставлятися настінні дозуючі пристрої і тримачі. Флакони місткістю 0,5, 0,6 і 1,0 дм³ і каністри місткістю 3,0 і 5,0 дм³ можуть постачатись в комплекті з ручною помпою. Допускається також застосування інших видів споживчої тари різної місткості.

6.2. Засіб перевозять в критих транспортних засобах будь-яким видом транспорту відповідно до правил перевезення засобів гігієни і косметики.

6.3. Засіб зберігають в упакуванні виробника відповідно до правил зберігання засобів гігієни і косметики, без впливу сонячного світла, з дотриманням правил належної складської практики, окремо від лікарських засобів і продуктів харчування. Уникати заморожування засобу.

Гарантійний термін зберігання засобу – 3 роки від дати виробництва.

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЗАСОБУ

7.1. Засіб «Неостерил М» («Neosteryl M») контролюється за наступними показникам: зовнішній вигляд, колір, запах, густина, рН, вміст активної речовини, нормативи яких вказано у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники якості засобу «Неостерил М» («Neosteryl M»)

№ п/п	Найменування показника	Норматив
1	Зовнішній вигляд, стан	В'язка рідина
2	Колір	Світло-блакитний або без кольору
3	Запах	Запах м'яти і компонентів
4	Густина при 20°C, г/см ³	1,025±0,025
5	Показник рН засобу, од. рН	6,0 ± 0,5
6	Масова частка полігексаметиленбігуанід гідрохлориду, %	0,85±0,05

Примітка: кожна партія засобу «Неостерил М» («Neosteryl M») контролюється виробником за показниками 1-5. Показник 6 контролюється при постановці продукції на виробництво, а також при арбітражних і сертифікаційних випробуваннях.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і кольору.

Зовнішній вигляд і колір 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.

7.3. Визначення запаху. Запах оцінюють органолептичним методом.

7.4. 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».

7.5. Визначення масової частки полігексаметиленбігуанід гідрохлориду (торгова назва – полігексанід).

7.5.1. Устаткування, реактиви.

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності за ГОСТ 24104-2001 з найбільшою межею зважування 200 г;
- фотоелектроколориметр КФК або іншої марки з аналогічними метрологічними характеристиками;
- Колби мірні 2-25-2, 2-100-2 за ГОСТ 1770-74;
- Піпетки 1-2-1-1, 1-2-1-5 і 1-2-1-10 за ГОСТ 29227-91;
- Полігексаметиленбігуанід гідрохлорид (ПГМБГ) - зразок порівняння фірми-виробника з відомим змістом основної речовини;
- Еозин-Н, індикатор за ТУ 6-09-183-73, 0,05% водний розчин;
- Натрію додецилсульфат за ТУ 6-09-07-1816-93, 0,004 н водний розчин;
- Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Підготовка до випробування

7.5.2.1. Приготування основного градуювального розчину.

Наважку зразка порівняння ПГМБГ, що містить 100 мг основної речовини, узяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 см³ і розчиняють в дистильованій воді з доведенням об'єму водою до мітки. Потім 1 см³ одержаного розчину поміщають в мірну колбу місткістю 100 см³ і доводять об'єм розчину дистильованою водою до мітки. 1 см³ такого розчину містить 10 мкг ПГМБГ.

7.5.2.2. Приготування робочих градувальних розчинів і побудова калібрувального графіка.

У мірні колби місткістю 25 см³ вносять 1, 2, 3 і 4 см³ основного градувального розчину, об'єм доводять дистильованою водою до 10 см³ додаванням 9, 8, 7 і 6 см³ дистильованої води відповідно.

До одержаних розчинів додають по 1 см³ розчину еозина Н, об'єм доводять до мітки дистильованою водою і через 3 хвилини вимірюють оптичну густину щодо зразка порівняння при довжині хвилі 540 нм з використанням кювет з товщиною шару 50 мм.

Зразком порівняння служить розчин, що готується послідовним внесенням в мірну колбу місткістю 25 см³ 10 см³ дистильованої води і 1 см³ розчину еозина Н з подальшим доведенням об'єму дистильованою водою до мітки. Концентрація ПГМБГ у зразках, які підлягають фотометризуванню - 0,4, 0,8, 1,2 і 1,6 мкг/см³ відповідно.

За одержаними результатами будують градувальний графік, на осі абсцис якого відкладають значення концентрацій, на осі ординат - величини оптичної густини.

Графік прямолінійний в інтервалі концентрацій ПГМБГ у досліджуваних зразках від 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

7.5.3. Проведення випробування.

Наважку аналізованого засобу масою близько 10 г, узятую з точністю до 0,0002 г, розводять в мірній колбі місткістю 50 см³ з доведенням об'єму дистильованою водою до мітки (розчин 1).

1 см³ розчину 1 переносять в мірну колбу місткістю 100 см³, додають 5 см³ 0,004 н водного розчину додецилсульфату натрію, перемішують, витримують протягом 2-3 хвилин і доводять об'єм дистильованою водою до мітки (розчин 2).

10 см³ розчину 2 вносять в мірну колбу місткістю 25 см³, додають 1 см³ розчину еозину Н, доводять об'єм дистильованою водою до мітки і через 3 хвилини фотометриують щодо зразка порівняння, приготування якого описано в п. 7.5.2.2. За калібрувальним графіком знаходять вміст ПГМБГ у досліджуваному зразку.

7.5.4. Обробка результатів.

Масову частку полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = \frac{C \times P \times 100}{m \times 1000000} = \frac{C \times 1,25}{m}$$

де:

C - концентрація ПГМБГ, знайдена за калібрувальним графіком в аналізованій пробі, мкг/см³;

P - коефіцієнт розведення аналізованої проби, який дорівнює 12500;

m - маса аналізованої проби, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, і дорівнює 0,005%. Відносна сумарна похибка результату аналізу, що припускається $\pm 9\%$ при довірчій вірогідності 0,95.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Представництво компаній
«Baltiachemi OU»
пров. Квітучий, буд. 10,
Київ, 04107

ВИТЯГ **з Державного реєстру дезінфекційних засобів**

Відповідно до пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908, Міністерство охорони здоров'я України повідомляє, що до Державного реєстру дезінфекційних засобів під номером 746 внесено:

Назва засобу, вміст діючих речовин

Засіб дезінфекційний "Неостерил М" ("Neosteryl M"): діюча речовина – полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,85 %

Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження

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

Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження

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

Об'єкти застосування

Везення. Заклади охорони здоров'я, учбово-виховні, 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

Дата внесення дезінфекційного засобу в реєстр 18.07.2020

Термін дії до 18.07.2025

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

ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-5/11029 від 19.05.2020 р.

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

«06» вересня 2021 р.





**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
Д.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(Підпис, ім'я по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19 05 2020 р. № 12.2-18-51/1029

Об'єкт експертизи – засіб дезінфекційний "Неостерил М" ("Neosteryl M"): діюча речовина – полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,85 %.

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, 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 М" ("Neosteryl M") за параметрами гострої токсичності належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при введенні в шлунок та до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру лабораторних тварин. У рекомендованих режимах застосування засіб не виявляє місцево-подразнювальних, шкірно-резорбтивних і сенсibilізуючих властивостей, не має мутагенної, тератогенної, гонадотоксичної, ембріотоксичної, канцерогенної, кумулятивної дії. Попадання засобу в очі спричиняє помірну подразнювальну дію.

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 щодо застосування засобу "Неостерил М" ("Neosteryl M") для антимікробного миття рук і тіла", К. 2020 р. Засіб підлягає державній реєстрації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи – дезінфекційний засіб "Неостерил М" ("Neosteryl M"): діюча речовина – полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,85 %, 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 № 459 від 13.05.2020 року.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



