

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу «Неостерил. Формула 1»
з метою дезінфекції

Організація розробник – ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України» за участю ТОВ «Інтердез» (Україна).

Ця інструкція визначає умови та режими застосування дезінфекційного засобу «Неостерил. Формула 1» виробництва ТОВ «Інтердез» 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, громадського харчування і торгівлі, транспорту, спортивно-оздоровчих закладів та інших організацій і установ незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування в умовах підвищених вимог до санітарно-гігієнічного режиму, населенням у побуті, 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
ВООЗ. Формула 1» внесено до
Державного реєстру дезінфекційних
засобів 2020 р. за №884 на термін до
19.08.2025 р.



Директор ТОВ «Інтердез»
Н.А.Таранович
19 серпня 2020 р.
№ 19.08.2020 / 1

ІНСТРУКЦІЯ із застосування засобу «Неостерил. Формула 1» з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу** - засіб дезінфекційний «Неостерил. Формула 1».

1.2. **Виробник** – ТОВ «Інтердез» (Україна).

1.3. **Склад засобу, мас. %:** спирт етиловий – 75,0-85,0 (діюча речовина); допоміжні речовини: пероксид водню, гліцерин, вода підготовлена (до 100%)*. За вимогою споживача до складу засобу можуть бути додані барвник та ароматизатор. До засобу у формі гелю додається загущувач.

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

Засіб «Неостерил. Формула 1» виробляється готовим до застосування у вигляді прозорої рідини або гелю із специфічним запахом спиртів і (або без) ароматизатора і барвника. Засіб може постачатись також у вигляді серветок різного розміру із нетканого безворсового матеріалу, просочених засобом у вигляді рідини.

Завдяки допоміжним компонентам засіб не сушить шкіру, пом'якшує і регулює її водно-жировий баланс, не спричиняє побічних ефектів, зменшує потребу у використанні засобів догляду за шкірою. Засіб розчиняє та видаляє механічні, білкові, жирові забруднення; має антиперспірантні властивості, зменшує потовиділення під рукавичками і суттєво пригнічує резидентну мікрофлору шкіри.

При дезінфекції поверхонь засіб «Неостерил. Формула 1» (розчин) не пошкоджує об'єкти, виготовлені із нержавіючих та конструкційних сталей, алюмінію і його сплавів, пластмас, гуми, скла, гальванічні та лакофарбові покриття та інші матеріали, стійкі до дії спиртів. Після закінчення дезінфекційної обробки немає потреби змивати засіб водою.

Засіб 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.

1.5. **Призначення засобу.** Засіб «Неостерил. Формула 1» призначений:

- для дезінфекційної обробки рук хірургів та інших осіб, які беруть участь в оперативних втручаннях в медичних закладах, у т.ч. пологових, неонатологічних, стоматологічних, травматологічних, комбустіологічних, дермато-венерологічних,

* Склад засобу з урахуванням «Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations» (перегляд – квітень 2010 р.)

естетичної хірургії та косметології тощо, а також в умовах надзвичайних ситуацій; перед виконанням лікувальних і діагностичних маніпуляцій, які потребують дезінфекційної обробки рук за типом обробки рук хірургів;

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

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

- для дезінфекційної обробки шкіри: ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних і діагностичних маніпуляцій, пов'язаних з пошкодженням шкіри в медичних закладах і у побуті (в т.ч. перед застосуванням портативних глюкометрів); ділянок шкіри клієнтів перед виконанням манікюру, педикюру та інших косметологічних процедур, а також після них з метою профілактики інфекцій шкіри;

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

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

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і дезінфекції поверхонь, рукавичок і антисептичної обробки шкіри рук і тіла;
- для ургентної швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь в приміщеннях, предметів умеблювання, приладів, медичного і технологічного обладнання та інструментів, манікюрного, педикюрного і косметичного реманенту простої конструкції і конфігурації тощо.
- для дезінфекції одягнутих на руки медичних рукавичок;

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Неостерил. Формула 1» ефективний проти транзиторної мікрофлори, *має бактерицидну дію* проти грам-позитивних та грам-негативних бактерій (у тому числі *E. coli*, *S. aureus*, *S. marcescens*, а також проти внутрішньолікарняних патогенів, які мають резистентність до антимікробних препаратів, зокрема, таких як MRSA (Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus) і VRE (Vancomycin Resistant Enterococcus), *M. tuberculosis*); *віруліцидну дію* проти оболонкових (ліпофільних) вірусів (у тому числі вірус простого герпесу (HSV), ВІЛ (HIV), віруси грипу всіх типів, респіраторно-синцитіальний вірус (RSV), вакцина-вірус, віруси гепатитів В (HBV) і С (HCV), коронавірусів, зокрема, збудників SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome), MERS (Middle East Respiratory Syndrome), HCoV (human coronavirus), MHV (mouse hepatitis virus), CCV (canine coronavirus) і безоболонкових (гідрофільних) вірусів (у т.ч. Rotavirus, Adenovirus, Poliovirus, Coxsackie, ECHO virus, вірус гепатиту А (HAV), Bovine rotavirus, Human rotavirus); *фунгіцидну дію* проти патогенних грибів родів Кандида, Трихофітон і Аспергілюс.

Засіб ефективний проти резидентної мікрофлори шкіри людини, після обробки шкіри рук хірургів відновлення чисельності мікрофлори до початкового рівня відбувається під рукавичками впродовж 6 годин.

Мікробоцидна активність рекомендованої ВООЗ формуляції досліджена референс-лабораторіями ВООЗ на відповідність вимогам для гігієнічної дезінфекції рук відповідно до стандарту EN 1500, який відповідає чинному в Україні стандарту ДСТУ EN 1500:2018, а для обробки рук хірургів перед хірургічними втручаннями – згідно стандарту EN 12791, який відповідає чинному в Україні стандарту ДСТУ EN 12791:2019.

За спектром антимікробної дії засіб «Неостерил. Формула 1» може бути рекомендований для дезінфекційної обробки шкіри і швидкої дезінфекції поверхонь при хворобі, викликаній вірусом Ебола (ХВБЕ) і SARS-CoV-2 та ін.

Завдяки хімічному складу засобу та застосованим технологічним прийомам при його виробництві попереджається контамінація засобу спороутворюючими мікроорганізмами.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Неостерил. Формула 1» за параметрами гострої токсичності належить до 4 класу небезпеки (мало небезпечні речовини) при інгаляційній дії в умовах вільного випаровування, введенні у шлунок і нанесенні на шкіру.

У рекомендованих режимах застосування засіб не виявляє місцево-подразнюючі, алергенні, 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. Засіб не має вікових обмежень для застосування.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Засіб «Неостерил. Формула 1» випускається готовим до використання без розведення водою у вигляді рідини або гелю, а також у вигляді серветок з нетканого безворсового матеріалу, просочених засобом у вигляді рідини.

3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Гігієнічна обробка рук. Засіб «Неостерил. Формула 1» (рідина або гель) може застосовуватися для гігієнічної обробки за відсутністю води та обладнання для миття, без попереднього миття рук.

Обробку проводять одним з способів:

- на долоні рук нанести порціями не менше 3 мл засобу «Неостерил. Формула 1» (рідина або гель) і втирати в шкіру до висихання, але не менше 30 секунд (для профілактики поліомієліту – не менше 3 хвилин), звертаючи увагу на ретельну обробку найбільш контамінованих ділянок, зокрема, міжпальцевих просторів і кінчиків пальців;

- долоні рук зрошують засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина) із безаерозольного упакування (спрей) до повного зволоження оброблюваної ділянки шкіри засобом і втирають в шкіру до повного висихання, але не менше 30 секунд (для профілактики поліомієліту – не менше 3 хвилин).

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

Для профілактики хвороби, викликаної вірусом Ебола (ХВВЕ) або іншими новітніми вірусними патогенами, засіб «Неостерил. Формула 1» (рідина або гель) застосовувати за режимом проти вірусу поліомієліту.

За наявності видимих забруднень рук (біологічні рідини, виділення, загальні забруднення і т.п.) необхідно попередньо вимити руки проточною водою з милом, ретельно висушити, а потім нанести 3 мл засобу «Неостерил. Формула 1» (рідина або гель) і втирати в суху шкіру до висихання, але не менше 30 секунд, не змивати. Також можливо очистити шкіру серветкою, просоченою засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина), після чого виконати гігієнічну обробку рук за наведеною вище методикою.

У промисловості та у побуті для деконтамінації і гігієнічної обробки шкіри рук персоналу 3 мл засобу «Неостерил. Формула 1» (рідина або гель) втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, змивати не потрібно.

Методика втирання засобу для гігієнічної обробки рук згідно зі стандартом EN 1500 наведена на малюнку 1.

3.2. Обробка шкіри рук хірургів. Дезінфекційна 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. Формула 1» (рідина або гель) долоні рук і передпліччя ретельно миють за загальноприйнятими методиками. Після миття руки висушують стерильним рушником або серветкою. Потім на долоні наносять засіб «Неостерил. Формула 1» (рідина або гель) окремими порціями у загальній кількості не менше 6 мл і втирають за стандартною методикою протягом 3 хвилин, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом всього часу обробки. Не надягати рукавички на вологі від антисептика руки.

Гігієнічна обробка шкіри рук
Стандартна методика втирання згідно з EN 1500



Стадія 1. Долоня до долоні



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



Стадія 3. Долоня до долоні з перехрещеними пальцями.



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



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



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

Засіб наносять у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою засіб протягом 30 с. 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.

3.3. Обробка шкіри ін'єкційного поля, у т.ч. місць щеплень. Шкіру в місці ін'єкції протирають стерильним тампоном, рясно змоченим засобом «Неостерил. Формула 1» або рясно зрошують з безаерозольного упакування до повного зволоження. Час витримки після закінчення обробки - 30 секунд.

3.4. Швидка дезінфекція поверхнь. Поверхні, до яких часто торкаються (зокрема, вимикачі, ручки дверей, поруччя, оргтехніка та офісна техніка тощо), а також тверді меблі, медичне обладнання і апаратура, виробі, інструменти та апаратура протирають серветкою, змоченою засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина) або зрошують з розпилювача з відстані приблизно 30 см при рекомендованій витраті засобу 40-50 мл/м². Поверхні повинні бути повністю зволоженими протягом часу дезінфекції. Площа поверхні, що обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. Після дезінфекції поверхні не потребують промивання водою. Експозиція дезінфекції, залежно від виду інфекції, вказана у таблиці 1.

Перукарський, манікюрний, косметологічний інструментарій зрошують засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина) з подальшим протиранням серветкою.

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

- шкіру протирають тампоном (серветкою), змоченими засобом «Неостерил. Формула 2» (рідина) (не менше 3 мл на тампон або 1 серветка на стопу). Час витримки після закінчення обробки 1 хвилина;

- шкіру зрошують засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина) до повного зволоження оброблюваної ділянки і витримують до висихання, але не менше 1 хв.

- на шкіру наносять засіб «Неостерил. Формула 1» (гель) (не менше 3 мл на стопу) і розподіляють по поверхні. Час витримки після закінчення обробки 1 хвилина.

3.6. Очистка і санітарна обробка шкіри тіла. Засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина) просочують марлевий тампон (серветку) або використовують серветку заводського виробництва і однократно ретельно протирають ділянки шкіри, що підлягають обробці. Час витримки - до повного висихання засобу але не менше 30 секунд.

3.7. Дезінфекція взуття. Дезінфекцію внутрішньої поверхні взуття здійснюють з метою профілактики дерматомікозів, а також при лікуванні з метою попередження рецидивів. Використовують засіб «Неостерил. Формула 1» (рідина) 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. Обробка шкіри операційного поля і ліктьових згинів донорів. Шкіру протирають дворазово роздільними стерильними тампонами, рясно змоченими засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина). Час витримки після закінчення обробки - 2 хвилини. Напередодні операції хворий має прийняти душ (ванну) і змінити білизну. Засіб не погіршує адгезію хірургічної плівки.

3.9. Використання серветок. Дезінфікуючі серветки, просочені засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина) з нетканого безворсового матеріалу, білого або блакитного кольору, можуть бути різного розміру (зокрема, розміром 12 см x 16 см, 15 см x 20 см). Серветки ефективно видаляють зі шкіри і поверхонь біологічні забруднення, після застосування не потребують промивання водою.

Серветки просочені засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина) призначені для застосування в медичних закладах будь-якого профілю, в автомобілях швидкої медичної допомоги, на санітарному транспорті, у вогнищах інфекційних захворювань, в зонах надзвичайних ситуацій; на комунальних об'єктах (перукарні, салони краси, сауни, офіси, готелі, заклади соціального забезпечення), на промислових підприємствах в якості засобу:

- для деконтамінації і гігієнічної обробки шкіри рук і тіла (згідно п.3.1);

- для обробки ін'єкційного поля (в т.ч. місць щеплень) (згідно п.3.3);

- для ургентної експрес-дезінфекції твердих поверхонь (згідно п.3.4);

- для обробки стоп з метою профілактики грибкових інфекцій (згідно п.3.5);

- для очистки і санітарної обробки шкіри тіла (згідно п.3.6);

- для дезінфекції внутрішньої поверхні взуття з метою профілактики грибкових інфекцій (згідно п.3.7).

Серветкою, яка просочена засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина), виконують обробку поверхонь методом протирання за режимом, встановленим для відповідного виду обробки і відповідної інфекції. Однією серветкою вказаних вище розмірів рекомендується обробляти приблизно 0,1 м².

Поверхні, які не забруднені біологічними виділеннями, протирають серветками одноразово з наступним дотриманням експозиції.

Поверхні, забруднені біологічними виділеннями, обробляють за 2 етапи:

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

2 етап - дезінфекція поверхні після очищення: попередньо очищену поверхню ретельно протерти серветкою просоченою засобом «Неостерил. Формула 1» (рідина), після чого викинути серветку в ємність для медичних відходів для подальшої утилізації.

Рекомендований термін використання серветок заводського виробництва після розкриття упакування (контейнеру) - протягом 45 днів за умов зберігання у щільно закритому упакуванні виробника.

Звільнені від серветок пластикові контейнери (банки) з хрестоподібним отвором для серветок і кришкою (клапаном) дозволяється використовувати для збирання і тимчасового зберігання гострих медичних відходів категорії В.

Таблиця 1. Режими швидкої дезінфекції поверхонь об'єктів засобом «Неостерил. Формула 1»

Об'єкти дезінфекції	Вид інфекції	Час знезараження	Спосіб знезараження
<ul style="list-style-type: none"> - поверхні в приміщеннях, тверді меблі, крісла і кушетки для лікування та обстеження, медичні апарати і обладнання (в т.ч. барокамери, кувези, стоматологічне обладнання); поверхні та прилади у діагностичних лабораторіях; дрібні предмети побуту, тверді іграшки; - поверхні та об'єкти на всіх видах транспорту (в т.ч. санітарному, швидкої медичної допомоги); - предмети догляду хворих (термометри, манжети апаратів для вимірювання артеріального тиску, фонендоскопи, стетоскопи, клейонки, фаргухи, подушки для кисню тощо); - гумові рукавички; - вироби медичного призначення, у т.ч. дрібні ручні інструменти, наконечники бормашин тощо; - перукарський, косметичний, манікюрний інструментарій, солярії, спортивне обладнання і інвентар; - обладнання комунального та готельного господарства, харчової, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості та ресторанного господарства; автомати фасування, пакування, дрібний інвентар, столи, ваги та ін.; - касові апарати, платіжні термінали, банкомати, телефонні апарати, стійкі до дії спиртів поверхні офісної та оргтехніки тощо 	Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу), вірусні інфекції респіраторні, а також з парентеральним механізмом передачі (в т.ч. гепатити В і С, ВІЛ-інфекція, грип, герпес, коронавірусна інфекція), кандидози	30 секунд	Зрошення або протирання серветкою, змоченою засобом
	Туберкульоз, дерматомікози	1 хв.	
	Вірусні інфекції, спричинені безоболонковими (гідрофільними) вірусами, еквівалентними за стійкістю до деззасобів до Adenovirus, Bovine rotavirus, Human rotavirus та Poliovirus	3 хв.	

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування. Уникати попадання засобу на слизові оболонки і на пошкоджену шкіру (у відкриті рани).

Діюча речовина засобу (етанол) є легкозаймистою! Не застосовувати засіб поблизу джерел тепла і відкритого полум'я. При роботі із засобом дотримуватись правил техніки безпеки при роботі із спиртвмісними 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.

4.3.! Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Дезінфекційна обробка шкіри рук і тіла, дезінфекція малих поверхонь не потребує застосування користувачем засобів індивідуального захисту органів дихання і очей, може проводитись в присутності сторонніх осіб (в т.ч. пацієнтів), безпосередньо не причетних до проведення робіт. При дезінфекції поверхонь методом протирання серветками, просоченими засобом, слід використовувати захисні рукавички.

4.4.! Методи утилізації засобу. Засіб некондиційний і не придатний до використання за призначенням через порушення умов зберігання, транспортування або з вичерпаним терміном придатності підлягає передачі спеціалізованим організаціям для утилізації.

Властивості засобу і способи його застосування виключають утворення відпрацьованих робочих розчинів.

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

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

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

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

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

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

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

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб упаковують: в дозовані пакети (саше) по 3,0 мл (тільки для засобу в формі гелю); в полімерні флакони місткістю від 0,03 дм³ до 1,0 дм³; пластикові каністри від 2,0 до 5,0 дм³; «in bulk» в полімерній упаковці. Засіб може постачатись у вигляді серветок, просочених засобом, в банках по 100, 150 або 200 шт. в контейнерах (банках) з клапаном, що забезпечує герметичність тари і можливість багаторазового відкриття, пакетах від 10 до 150 шт. або поштучно. Флакони можуть мати розпилюючий пристрій або ручну дозуючу помпу. Для флаконів ємністю 0,5 і 1,0 дм³ можуть поставлятися настінні тримачі та 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.

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЗАСОБУ

7.1. Засіб «Неостерил. Формула 1» контролюють за такими показниками якості: зовнішній вигляд, колір, запах, густина, водневий показник (рН), масова частка етанолу, нормативи яких вказано у таблиці 2.

Таблиця 2. Показники якості засобу «Неостерил. Формула 1»

№ п/п	Найменування показників	Нормативи
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина або гель
2	Запах	Характерний спиртовий (та ароматизатора при його додаванні)
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, %	75,0 - 85,0

Примітки:

1. Кожна партія засобу підлягає приймально-здавальним випробуванням виробником за показниками 1-4. Показник 5 контролюють при постановці продукції на виробництво, а також при арбітражних і сертифікаційних випробуваннях;

2. Нормативи показників розповсюджуються на засіб «Неостерил. Формула 1» (рідина) для просочування серветок.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і запаху.

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

7.2.2. Запах оцінюють органолептичним методом.

7.3. Визначення густини при 20°C.

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

7.4. Визначення водневого показника

Водневий показник визначають відповідно до вимог ГОСТ 22567.5.

7.5. Визначення масової частки етанолу.

7.5.1. Устаткування, реактиви.

Хроматограф лабораторний газовий із полум'яно-іонізаційним детектором.

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

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

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

Мікрошприц типу МШ-1.

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

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

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

Секундомір за ТУ 25-1894.003-90.

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

7.5.2. Умови хроматографування

Швидкість газу-носія 30 см³/хв.

Швидкість водню 30 см³/хв.

Швидкість повітря 300 ± 100 см /хв.

Температура термостата колонки 135 °С

Температура детектора 150 °С

Температура випарювача 200 °С

Об'єм проби, що вводиться 0,3 мкл

Швидкість руху діаграмної стрічки 200 мм/година

Час утримування етанолу ~ 2,5хв.

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

7.5.3. Приготування градуовального розчину.

Із точністю до 0,0002 г зважують аналітичні стандарти етанолу і дистильовану воду в кількостях, необхідних для отримання розчину етанолу з масовою часткою 80%. Відмічають величини наважок і розраховують точний вміст спирту в мас. %.

7.5.4. Проведення випробування.

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

7.5.5. Обробка результатів.

Масові частки етанолу (X%) обчислюють за формулою:

$$X = \frac{S_{ст} \times S_X}{S_{ст}}, \text{ де:}$$

$S_{ст}$ - 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.



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

ТОВ «ІНТЕРДЕЗ»

вул. Нагірна, 27А,
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 884 внесено:

Назва засобу, зміст діючих речовин

Засоби дезінфекційні "Неостерил. Формула 1" (діюча речовина – етанол – 75,0-85,0%) та "Неостерил. Формула 2" (діюча речовина – 2-пропанол – 70,0-80,0%); виготовлені у відповідності до ТУ У 20.2-37403360-010:2020 "Дезінфекційні засоби на основі спиртів". Технічні умови

Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження

ТОВ "Інтердез", Україна, юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, 15; фактична адреса: 03680, м. Київ, вул. К. Малевича, 86 Й. п.3; тел./факс (044) 206-01-51. Код за ЄДРПОУ 37403360. E-mail: info@interdez.com.ua

Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження

ТОВ "Інтердез", Україна, юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, 15; фактична адреса: 03680, м. Київ, вул. К. Малевича, 86 Й. п.3; тел./факс (044) 206-01-51. Код за ЄДРПОУ 37403360. E-mail: info@interdez.com.ua

Об'єкти застосування

Заклади охорони здоров'я, дитячі дошкільні і 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, пацієнтів, клієнтів та відвідувачів; у побуті тощо; оптова та роздрібна торгівля

Дата внесення дезінфекційного засобу в реєстр 19.08.2020

Термін дії до 19.08.2025

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 № 12.2-18-5/16462 від 22.07.2020 р.

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**



Олександр КОМАРІДА

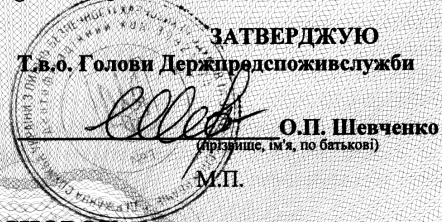
«08» червня 2021 р.



**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.07 2020 р. № 12.2-18-5/16462

Об'єкт експертизи – засоби дезінфекційні "Неостерил. Формула 1" (діюча речовина – етанол – 75,0-85,0%) та "Неостерил. Формула 2" (діюча речовина – 2-пропанол – 70,0-80,0%);

Виготовлені у відповідності до ТУ У 20.2-37403360-010:2020 "Дезінфекційні засоби на основі спиртів". **Технічні умови.**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП – 20.20.14-90.00, код за УКТЗЕД - 3808 94 90 00;

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи. Заклади охорони здоров'я, дитячі дошкільні і 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, пацієнтів, клієнтів та відвідувачів; у побуті тощо; оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник – ТОВ "Інтердез", Україна, юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, 15; фактична адреса: 03680, м. Київ, вул. К. Малевича, 86 И. п.3; тел./факс (044) 206-01-51. Код за ЄДРПОУ 37403360. E-mail: info@interdez.com.ua.

Заявник експертизи – ТОВ "Інтердез", Україна, юридична адреса: 01011, м. Київ, Печерський узвіз, 15; фактична адреса: 03680, м. Київ, вул. К. Малевича, 86 И. п.3; тел./факс (044) 206-01-51. Код за ЄДРПОУ 37403360. E-mail: info@interdez.com.ua.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні – вітчизняний засіб, контракту не побудує.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Засоби "Неостерил. Формула 1" та "Неостерил. Формула 2" за параметрами гострої токсичності належать до 4 класу небезпеки (мало небезпечні речовини) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру лабораторних тварин. Не подразнюють шкіру, не виявляють шкірно-резорбтивної і сенсibiлізуоючої дії, спричиняють подразнення слизової оболонки очей.

ГДК_{п.р.з.} для етанолу – 1000,0 мг/м³, для ізопропанолу – 10,0 мг/м³.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобів згідно з вимогами "Інструкції із застосування засобу "Неостерил. Формула 1" з метою дезінфекції", К. 2020 р. та "Інструкції із застосування засобу "Неостерил. Формула 2" з метою дезінфекції", К. 2020 р. Засоби підлягають державній реєстрації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи – засоби дезінфекційні "Неостерил. Формула 1" (діюча речовина – етанол – 75,0-85,0%) та "Неостерил. Формула 2" (діюча речовина – 2-пропанол – 70,0-80,0%), виготовлені у відповідності до ТУ У 20.2-37403360-010:2020 "Дезінфекційні засоби на основі спиртів". Технічні умови - за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності засобів – 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 засобів.

Висновок дійсний - на термін дії ТУ У 20.2-37403360-010:2020 "Дезінфекційні засоби на основі спиртів". Технічні умови.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні - Засоби не потребують контролю на кордоні за показниками безпеки.

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

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, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 880 від 13.07.2020 року.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)



