

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу «НЕОСТЕРИЛ»
виробництва ТОВ «Інтердез» з метою дезінфекції

Організація розробник – Державна установа «Інститут медицини праці НАМН України» за участю ТОВ «Інтердез» (Україна).

Ця інструкція визначає умови та режими застосування дезінфекційного засобу «Неостерил» виробництва ТОВ «Інтердез» (Україна) і призначені для персоналу лікувально-профілактичних закладів, 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 в умовах підвищених вимог до санітарно-гігієнічного режиму, незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування, а також для посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби, які здійснюють нагляд за дотриманням санітарного законодавства на цих об'єктах.

Користувачам дозволяється тиражування інструкції у необхідній кількості примірників.

Засіб дезінфекційний «Неостерил»
внесено до Державного реєстру
дезінфекційних засобів 01.02. 2019 р.
№58 на термін до 01.02.2024 р.

Затверджую
Директор ТОВ «Інтердез»



02.2019 / 1

Таранович Н.А.

ІНСТРУКЦІЯ із застосування засобу «НЕОСТЕРИЛ» виробництва ТОВ «Інтердез» з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - засіб дезінфекційний «Неостерил».

1.2. Виробник – ТОВ «Інтердез» (Україна) за ТУ У 20.2-37403360-006:2016 зі зміною №1;

1.3. Склад засобу (мас. %).

Активно діючі речовини: етанол – 65,0, 2-пропанол - 4,7, бензалконію хлорид - 0,13, полігексаметиленбігуанід гідрохлорид – 0,1.

Комплекс допоміжних речовин - залежно від модифікації засобу:

- для засобу «Неостерил» (блакитний рідина): компоненти для догляду за шкірою (в т.ч. гліцерол і D-пантенол), ароматизатор (за вимогою користувача), барвник блакитний, вода підготовлена - до 100,0;

- для засобу «Неостерил» (блакитний гель): компоненти для догляду за шкірою (в т.ч. гліцерол і D-пантенол), ароматизатор (за вимогою користувача), барвник блакитний, гелеутворювачі, вода підготовлена - до 100,0;

- для засобу «Неостерил» (помаранчевий) – композиція барвників для надання засобу помаранчевого кольору з метою фарбування шкіри, вода підготовлена - до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу. «Неостерил» є готовим до застосування засобом у вигляді прозорої рідини або гелю із специфічним запахом спиртів і (або без) ароматизатора. Залежно від функціонального призначення засіб «Неостерил» виробляється у 3-х модифікаціях, які відрізняються набором допоміжних компонентів і кольором: блакитний і помаранчевий (фарбуючий). Засіб «Неостерил» (блакитний) може постачатись також у вигляді просочених ним серветок різного розміру, виготовлених з нетканого безворсового матеріалу.

«Неостерил» (блакитний рідина та гель) завдяки комплексу спеціальних функціональних добавок не сушить і не подразнює шкіру, пом'якшує і регулює її водно-жировий баланс, не спричиняє побічних ефектів; при аплікації на скарифіковану шкіру не уповільнює загоєння ран, сприяє загоєнню дрібних пошкоджень шкіри; зменшує потребу у використанні засобів догляду за шкірою; має антиперспірантні властивості, зменшує потовиділення під рукавичками. Після закінчення дезінфекції шкіри не потребує змивання водою. Серветки просочені засобом «Неостерил» (блакитний рідина) видаляють механічні, білкові та жирові забруднення.

«Неостерил» (помаранчевий) забезпечує очищення і знежирення шкіри операційного поля, сприяє адгезії хірургічної плівки. Засіб не містить косметичних та інших компонентів, які потенційно здатні погіршувати загоєвання операційних ран.

Засіб «Неостерил» 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 несумісних компонентів.

1.5. Призначення засобу.

1.5.1. «Неостерил» (блакитний) призначений:

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

косметології тощо, а також в умовах надзвичайних ситуацій; перед виконанням лікувальних і діагностичних маніпуляцій, які потребують антисептичної обробки рук по типу обробки рук хірургів;

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

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

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

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

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

- для дезінфекції взуття з метою профілактики дерматомікозів (окрім засобу у формі гелю);

- для просочування серветок (окрім засобу у формі гелю) одноразового використання для очищення і дезінфекції (антисептичної обробки) шкіри рук і тіла.

1.5.2. «Неостерил» (помаранчевий фарбуючий) призначено:

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

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

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Неостерил» всіх модифікацій має бактерицидну (в т.ч. проти збудників туберкульозу*) і госпітальних інфекцій (в т.ч. мультрезистентний стафілокок (MRSA), лістерії (*Listeria monocytogenes*), *Clostridium difficile*, *Micrococcus luteus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus hirae*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Helicobacter pylori*, ентерогеморагічна кишкова паличка, синьогнійна паличка (*P. aeruginosa*), *Clostridium difficile* (у т.ч. в споровій формі), 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), а також віруліцидну (у т.ч. проти найбільш стійких до дії антисептиків - вірусів поліомієліту, а також збудників гепатитів А, В і С, ВІЛ-інфекції, грипу всіх типів, парагрипу, вірусу «свинячого грипу» А(Н1N1), вірусу «пташиного грипу» H5N1, SARS («атипова пневмонія»), аденовірусної, ентеровірусної, коронавірусної, респіраторно-синтиціальної, риновірусної, ротавірусної інфекції тощо) дію. (*Примітки. Туберкулоцидна дія засобу досліджена на тест-штамі *Mycobacterium terrae*, що відповідає ДСТУ EN 14348:2014).

Засіб високоефективний проти резидентної та транзиторної мікрофлори шкіри, має пролонговану антимікробну дію, яка зберігається протягом не менше 3-х годин під рукавичками. Засіб тестовано згідно Європейських стандартів EN 1500, EN 12791 для гігієнічної обробки рук та обробки рук хірургів.

За спектром антимікробної дії засіб «Неостерил» може бути рекомендований для дезінфекційної обробки шкіри і швидкої дезінфекції поверхонь при інфекційних хворобах, спричинених новітніми вірусними патогенами, такими як хвороба Ебола (ХВБЕ) (рекомендації CDC (США) «Infection Prevention and Control Recommendations for Hospitalized Patients with Known or Suspected Ebola Hemorrhagic Fever in U.S. Hospitals»), SARS-CoV та ін.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Неостерил» за параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 належить до 4 класу мало небезпечних речовин при 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. Засіб не має вікових обмежень для застосування.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Засіб випускається у вигляді рідини та гелю готових до використання без розведення водою та серветок, просочених засобом «Неостерил» (блакитний, рідина).

3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «НЕОСТЕРИЛ»

3.1. Дезінфекційна 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» долоні рук і передпліччя ретельно мийуть за загальноприйнятими методиками* (*Примітка. Для миття рук, зокрема, рекомендується засіб для гігієнічного миття рук з антимікробними властивостями «НЕОСТЕРИЛ М» або аналогічний за складом). Після миття руки висушують стерильним рушником або серветкою. Потім на долоні наносять засіб «Неостерил» (блакитний 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.

3.2. Гігієнічна обробка рук. Засіб «Неостерил» (блакитний 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 не менше 3 мл засобу «Неостерил» (блакитний рідина або гель) і втирати у шкіру до висихання, але не менше 30 секунд (для профілактики вірусних інфекцій, в т.ч. поліомієліту – не менше 3 хвилини), звертаючи увагу на ретельну обробку найбільш контамінованих ділянок, зокрема, міжпальцевих просторів і кінчиків пальців;

- долоні рук зрошують засобом «Неостерил» (блакитний 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 вірусних інфекцій, в т.ч. поліомієліту – не менше 3 хвилини).

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» (блакитний рідина або гель) застосовувати за режимом проти 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» і втирати в суху шкіру до висихання, але не менше 30 секунд, не змивати. Також можливо очистити шкіру серветкою, змоченою засобом «Неостерил» (блакитний 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» (блакитний рідина або гель) втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, змивати не потрібно.

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

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

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

Серветки просочені засобом «Неостерил» призначені для застосування в лікувально-профілактичних установах будь-якого профілю, в т.ч. стоматологічних, офтальмологічних, дитячих стаціонарах акушерсько-гінекологічних клініках, пологових будинках (включаючи відділення неонатології), клінічних, мікробіологічних та інших лабораторіях, в автомобілях швидкої медичної допомоги, на санітарному транспорті, у вогнищах інфекційних захворювань, в зонах надзвичайних ситуацій; на комунальних об'єктах (перукарні, салони краси, сауни, офіси, готелі, заклади соціального забезпечення), на підприємствах хіміко-фармацевтичної і біотехнологічної, харчової промисловості в **якості засобу:**

- для деконтамінації і гігієнічної обробки шкіри рук і тіла (згідно п.3.2);

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

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

- часткова санітарна обробка шкіри тіла, профілактика пролежнів (згідно п.3.6);

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

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

Звільнені від серветок пластикові контейнери (банки) з клапаном або подвійною затискною кришкою дозволяється використовувати для збирання гострих медичних відходів категорії В.

Гігієнічна обробка шкіри рук
Стандартна методика втирання згідно з EN 1500



Стадія 1. Долоня до долоні



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



Стадія 3. Долоня до долоні з перехрещеними пальцями.



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



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



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

Засіб наносять у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою засіб протягом 30 сек. енергійно втирають у шкіру рук до зап'ястя. На кожній стадії рух повторюють п'ять разів. По закінченні шостої стадії окремі стадії повторюють до закінчення часу експозиції. У разі необхідності повторити втирання з новою порцією засобу. Слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання засобу руки залишалися вологими від засобу.

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

- шкіру протирають тампоном, змоченим засобом «Неостерил» (блакитний рідина) (не менше 3 мл на тампон) або серветкою просоченою засобом. Час витримки після закінчення обробки 1 хвилина;
- шкіру зрошують засобом «Неостерил» (блакитний рідина) до повного зволоження оброблюваної ділянки і витримують до висихання, але не менше 1 хвилини;
- на шкіру наносять засіб «Неостерил» (блакитний гель) (не менше 3 мл на стопу) і розподіляють по поверхні. Час витримки після закінчення обробки 1 хвилина.

3.6. Часткова санітарна обробка шкіри тіла, профілактика пролежнів. Засобом «Неостерил» (блакитний рідина) просочують марлевий тампон (серветку) і однократно ретельно протирають ділянки шкіри, що підлягають обробці. Час витримки 30 сек. 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» (блакитний рідина) методом протирання серветкою (2 серветки на одну пару), змоченою засобом або методом зрошування, домагаючись рясного зволоження поверхні. Після закінчення обробки взуття 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» (помаранчевий). Час витримки після закінчення обробки - 2 хвилини. Напередодні операції хворий має прийняти душ (ванну) і змінити білизну.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування. Уникати попадання засобу в очі, на пошкоджену шкіру, слизові оболонки. Не застосовувати засіб для обробки відкритих ран і слизових оболонок.

Спирти, що входять до складу засобу, є легкозаймистими. Не застосовувати засіб поблизу джерел тепла і відкритого полум'я. При застосуванні засобу дотримуватись правил техніки безпеки при роботі із спиртовмісними засобами, забороняється палити. Для пожежогасіння рекомендується дрібно розпорошена вода, хімічна повітряно-механічна піна, зріджений діоксид вуглецю.

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

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

4.4. Методи утилізації засобу. Засіб некондиційний і не придатний до використання за призначенням через порушення умов зберігання, транспортування або з вичерпаним терміном придатності підлягає передачі спеціалізованим організаціям для утилізації. Властивості засобу і способи його застосування виключають утворення відпрацьованих робочих розчинів.

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

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

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

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

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

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

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

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб розфасовують: 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, просякнених засобом, в банках по 100, 150 або 200 шт., 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 (термін проведених спостережень).

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЗАСОБУ

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

Таблиця 2. Показники якості засобу «Неостерил» блакитний та помаранчевий

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

Примітки:

1. Кожна партія засобу підлягає приймально-здавальним випробуванням виробником за показниками 1-4. Показники 5-8 контролюють при постановці продукції на виробництво, а також при арбітражних і сертифікаційних випробуваннях;

2. Нормативи показників 1-4 розповсюджуються на засіб «Неостерил» (блакитний 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 масових часток етанолу і 2-пропанолу.

7.5.1. Устаткування, реактиви.

Хроматограф лабораторний газовий із полум'яно-іонізаційним детектором.

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

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

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

Мікрошприц типу МШ-1.

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

Водень технічний за ГОСТ 3022-88, стислий в балоні або із генератора водню системи 3 ГС - 2.

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

Секундомір за ТУ 25-1894.003-90.

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

Пропанол-2 для хроматографії за ТУ 6-09-4522-77, аналітичний стандарт.

7.5.2. Умови хроматографування

Швидкість газу-носія 30 см³/хв.

Швидкість водню 30 см³/хв.

Швидкість повітря 300 ±100 см /хв.

Температура термостата колонки 135 °С

Температура детектора 150 °С

Температура випарювача 200 °С

Об'єм проби, що вводиться 0,3 мкл

Швидкість руху діаграмної стрічки 200 мм/година

Час утримування етанолу ~ 2,5хв.

Час утримування 2-пропилового спирту ~ 4 хв.

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

7.5.3. Приготування градувального розчину.

Із точністю до 0,0002 г зважують аналітичні стандарти етанолу, 2-пропанолу і дистильовану воду в кількостях, необхідних для отримання розчинів із концентрацією вказаних спиртів близько 65% і 4,7% відповідно. Відмічають величини наважок і розраховують точний вміст спиртів в масових відсотках.

7.5.4. Проведення випробування.

Градувальний розчин і аналізований засіб хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

7.5.5. Обробка результатів.

Масові частки етанолу і 2-пропанолу (X) у відсотках обчислюють за формулою:

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

де: C_{ст} - вміст спирту, що визначається, в градувальному розчині, %;

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

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

7.6 Визначення масової частки бензалконію хлориду.

7.6.1 Устаткування, реактиви і розчини:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г за ДСТУ 7270;

- бюретка 1-1-2-25-0,1 за ДСТУ ISO 4787:2009;

- колба конічна КН-1-50- за ГОСТ 25336-82 зі шліфованої пробкою;

- піпетки 4 (5) -1-1, 2-1-5 за ДСТУ ISO 4787:2009;

- циліндри 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

- колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770-74;

- натрію лаурилсульфат (додецилсульфат) за ТУ 6-09-64-75;
- цетилпіридинію хлорид 1-водний з вмістом основної речовини не менше 99,0% виробництва фірми «Мерк» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- індикатор еозин-метиленовий синій (по Май-Грюнвальду), марки ч., за чинною документацією;
- хлороформ за ГОСТ 20015-88;
- натрій сірчаноокислий, марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- натрій вуглекислий марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- калій хлористий, марки х.ч. або ч.д.а., за чинною документацією;
- вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Підготовка до аналізу.

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

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

7.6.2.2. Приготування сухої індикаторної суміші.

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

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

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

7.6.2.4. Приготування карбонатно-сульфатного буферного розчину.

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

7.6.2.5. Визначення поправочного коефіцієнту розчину лаурилсульфату натрію.

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

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

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}},$$

де

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

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

7.6.3. Проведення аналізу.

Наважку аналізованого засобу масою від 1,5 до 2,0 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в конічну колбу або в циліндр з притертою пробкою місткістю 50 см³, додають 10 см³ хлороформу, 30-50 мг сухої індикаторної суміші і доливають 5 см³ буферного розчину. Закривають колбу пробкою і струшують розчин. Отриману 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:

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

де 0,00177 - маса алкілдиметилбензиламоній хлориду, що відповідає 1 см³ розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією точно 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 повинно перевищувати допустиме розходження, рівне 0,5%.

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

7.7 Визначення масової частки полігексаметиленбігуанід гідрохлориду.

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

7.7.2. Підготовка до аналізу.

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

7.7.2.2. Приготування 0,05% розчину бромфенолового синього.

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

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

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

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

7.7.3. Проведення аналізу.

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

водного шару контролюють, спостерігаючи в прохідному світлі. В кінці титрування розвивається фіолетове забарвлення водного шару.

7.7.4. Обробка результатів.

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

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

де

0,001095 - маса полігексаніду, що відповідає 1 см³ розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією точно С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль / дм³ (0,005 н.), г;

V - об'єм розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль / дм³ (0,005 н.), який пішов на титрування полігексаніду і ЧАС, см³;

K - поправочний коефіцієнт розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль / дм³ (0,005 н.);

m - маса аналізованої проби, г;

$V_{\text{ЧАС}}$ - обсяг розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль / дм³ (0,005 н.), який пішов на титрування ЧАС, см³, розрахований виходячи з даних, отриманих за п.7.6:

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

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

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



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

21 .02.2019 № 05.1/ 4800

На № 13/11-1007 від 13.11.2018
№ 28/12-1103 від 28.12.2018
№ 28/12-1104 від 28.12.2018
№ 09/01-018 від 09.01.2019
№ 09/01-019 від 09.01.2019
№ 09/01-020 від 09.01.2019

ТОВ «Інтердез»

04107, м. Київ, вул. Нагірна, 27А

Щодо реєстрації
дезінфекційних засобів

За результатами розгляду Ваших заяв щодо реєстрації дезінфекційних засобів на підставі п.4 «Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 березня 2018 р. № 178 Міністерство охорони здоров'я України прийняло рішення про реєстрацію наступних дезінфекційних засобів:

Найменування засобу	Компанія-заявник	Виробник	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Засіб дезінфекційний "Санікон"	ТОВ "Інтердез"	ТОВ "Інтердез"	№ 02-123-20-1/5248 від 20.12.2016
Засіб дезінфекційний "Саніфект"	ТОВ "Інтердез"	ТОВ "Інтердез"	№ 02-123-20-1/5250 від 20.12.2016
Засіб дезінфекційний "Санімакс"	ТОВ "Інтердез"	ТОВ "Інтердез"	№ 602-123-20-5/2314 від 10.02.2017
Засіб дезінфекційний "Неостерил еко"	ТОВ "Інтердез"	ТОВ "Інтердез"	№ 05.03.02-04/23176 від 30.06.2016
Засіб дезінфекційний "Неостерил"	ТОВ "Інтердез"	ТОВ "Інтердез"	№ 05.03.02-04/23189 від 30.06.2016
Засіб дезінфекційний "Дезеконом"	ТОВ "Інтердез"	ТОВ "Інтердез"	№ 05.03.02-04/23026 від 30.06.2016

Зазначені дезінфекційні засоби внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів, який розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ України в розділі «Відкриті дані»: <http://moz.gov.ua/vidkriti-dani?preview=1>.

**Начальник відділу з питань
громадського здоров'я
Департаменту впровадження реформ**

І. РУДЕНКО

