

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р

---

## **ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА И АНТИСЕПТИКИ**

**Определение токсичности тканей, обработанных антимикробными средствами, на модели подвижных клеток (сперматозоидах быка)**

Издание официальное

Москва  
Стандартинформ  
2016

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ «Дезинфектологии» Роспотребнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0 – 2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартиформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

**Содержание**

1 Область применения .....	
2 Нормативные ссылки .....	
3 Термины и определения.....	
4 Общие требования к дезинфицирующим средствам.....	
5 Метод исследования.....	
6 Оценка результатов испытаний	
Библиография.....	

## Введение

Ткани, обладающие бактерицидным и фунгицидным действием, используются для создания разных видов изделий (постельное бельё, полотенца, спортивная и рабочая одежда, нижнее бельё, носки, рубашки и многое другое) путем обработки дезинфицирующими средствами, которые содержат в своем составе различные по токсичности и характеру биологического действия соединения. Так как в большинстве случаев изделия из таких материалов имеют непосредственный контакт с кожей человека и используются различными слоями населения, включая пациентов медицинских учреждений, необходимо проведение оценки их безопасности.

В настоящем стандарте приведен метод (*in vitro*) оценки токсичности тканей (вытяжек из них) на модели культуры подвижных клеток сперматозоидов быка.

**ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫЕ СРЕДСТВА****Определение токсичности тканей, обработанных  
антимикробными средствами, на модели подвижных клеток  
(сперматозоидах быка)**

Chemical disinfectants.

Determination of toxicity of tissues treated with antibacterial means, on the  
model of motile cells (spermatozooids Bull)

---

**Дата введения –****1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на дезинфицирующие средства, предназначенные для придания антимикробных свойств различным видам текстильных материалов для создания разных видов изделий (постельное бельё, полотенца, спортивная одежда, нижнее бельё, носки, рубашки и т.п.) путем обработки, как при их производстве, так и во время периодической стирки.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.007-76 Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 10993-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

**Примечание** – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

### **3 Термины и определения**

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 действующие вещества:** Химические соединения, биологические агенты, обладающие стерилизующими, дезинфицирующими, инсектицидными, акарицидными, родентицидными свойствами и обеспечивающие целевую эффективность средств, приготовленных на их основе.

**3.2 антимикробное действие:** Действие, направленное на уничтожение (удаление, умерщвление) микроорганизмов – возбудителей инфекционных и паразитарных болезней на (в) объектах.

#### **4 Общие требования к дезинфицирующим средствам для обработки тканей**

Дезинфицирующие средства должны обеспечить гибель патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, в том числе бактерий, вирусов, споровых форм бактерий, снижение титра кишечной палочки и общей микробной обсемененности до значений, установленных нормативным актом [1].

В состав средств не должны входить ДВ, обладающие отдаленными последствиями (мутагенным, канцерогенным, эмбриотропным, гонадотропным и тератогенным, влиянием на репродуктивную функцию), обладающие выраженным запахом.

Не использовать ДВ из химических групп альдегидов, фенолов, спиртов.

Средства должны соответствовать 3 и 4 классам по параметрам острой токсичности (при введении в желудок и нанесении на кожу) по ГОСТ 12.1.007-76; не обладать кожно-резорбтивным, сенсibiliзирующим действием.

#### **5 Метод исследования**

Для проведения испытаний из тканей готовят вытяжки, используя дистиллированную воду. Образцы ткани, обработанные антимикробным средством, и не обработанные (контрольный образец) отмеривают или взвешивают в сухом стаканчике, куда затем добавляют дистиллированную воду в требуемом объеме (см. таблицу). В контрольный стаканчик добавляют только дистиллированную воду. Пробы помещают в термостат при температуре 37<sup>0</sup>С на 24 часа. Размер образцов ткани (или масса, г), объем дистиллированной воды представлены в таблице.



Таблица. Условия приготовления вытяжек

Вид ткани	Масса образца, г (размер, см <sup>2</sup> )	Объём дистиллированной воды, мл
Хлопок	2 x 2	10
Вискоза	2 x 2	10
Полиэфирная (ПЭФ)	2 x 2	15
Смесовая (хлопок + ПЭФ)	2 x 2	15

Для определения индекса токсичности изотонического экстракта проводят сравнение с его изотоническим раствором модельной среды.

Контрольный и опытные образцы изотонических растворов не менее, чем за час до начала эксперимента по 0,4 мл разливают в пробирки с притёртыми пробками и ставят в водяную баню при температуре 40<sup>0</sup>С.

Приготовление раствора спермы. Из жидкого азота вынимают замороженную гранулу спермы и помещают в пробирку с 0,4 мл разбавителя (глюкоза – 4г, цитрат натрия – 1 г, дистиллированная вода – 100 мл) и ставят в водный термостат при температуре 40<sup>0</sup>С.

Приготовление тест-системы. В каждую опытную и контрольную пробирку с модельной средой приливают 0,1 мл раствора спермы. Полученную смесь вытяжек и спермы переносят в капилляры (минимум по 4 на один образец) и помещают в каретку прибора. Далее каретку помещают в регистрируемый блок анализатора измерений. На мониторе компьютера согласно программе записывают условия эксперимента, количество задействованных проб.

Математическая обработка результатов измерений.

Обработка экспериментальных данных осуществляют с помощью компьютера по прилагаемой к анализатору токсичности программе.

Вычисляется суммарная двигательная активность  $S$  в каждом капилляре:

$$S_j = \sum m_j, \text{ где}$$

$m_j$ , - значение показателя подвижности в  $j$  капилляре

$j$  - порядковый номер капилляра

Для контрольной и опытной выборок капилляров вычисляют среднее арифметическое значение показателя подвижности и его среднеквадратическое отклонение, затем для каждой выборки вычисляют коэффициент вариации  $C$ :

$$C = \delta/X \cdot 100\%, \text{ где}$$

$\delta$  – средне отклонение;

$X$  – среднее арифметическое значение.

В случае получения значения коэффициента вариации более 15% хотя бы для одной выборки, эксперимент повторяют. Если значения коэффициента вариации для каждой из выборок меньше или равно 25%, то результаты считают пригодными для статической обработки. Вычисляют величину индекса токсичности:

$$I_s = (S^{\circ}_{\text{ср.}} - S^k_{\text{ср.}}) \cdot 100\%, \text{ где}$$

$S^{\circ}_{\text{ср.}}$  и  $S^k_{\text{ср.}}$  – средние арифметические значения величины суммарной двигательной активности сперматозоидов опытной и контрольных выборок [2, 3].

## 6 Оценка результатов испытаний

Оценка результатов испытаний осуществляется путём сравнения полученного значения индекса токсичности исследованного образца и допустимого интервала индекса токсичности. Индекс токсичности в интервале от 70 до 120% свидетельствует о том, что вытяжки из тканей не оказывают общетоксического и/или кожно-раздражающего действия.

Во всех остальных случаях результаты указывают на несоответствие образца требованиям безопасности при использовании текстильных материалов.

**Библиография**

- [1] Федеральный закон № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 31.03.1999г. разделы 14 и 43.
- [2] Методические рекомендации №29 ФЦ/4746. Оценка токсичности товаров бытовой химии, моющих средств с использованием в качестве тест-объекта спермы крупного рогатого скота. М., 2002 г.
- [3] Методические рекомендации №ФЦ/1504. Экспресс-метод оценки общетоксического и кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции *in vitro* (на культуре подвижных клеток). М., 2002г.

УДК

Ключевые слова: дезинфицирующие средства, антимикробное действие, ткани, индекс токсичности

---

Руководитель организации-разработчика

Исполнитель

Руководитель отдела стандартизации

---