ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59072— 2020

СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Суспензионный метод определения антимикробной активности

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

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 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 октября 2020 г. № 733-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 информационного 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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2020

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Общие положения 1
4 Суспензионный метод 2
Приложение А (справочное) Минимальные эффективные концентрации наиболее часто применяемых действующих веществ, определенные суспензионным методом 5
Библиография 10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Суспензионный метод определения антимикробной активности

Disinfectants. Suspension test for the determination of antimicrobic efficiency

Дата введения — 2021—02—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на химические дезинфицирующие средства любого назначения, в том числе кожные антисептики, и устанавливает суспензионный метод определения антимикробной активности химических дезинфицирующих средств (далее — ДС) и входящих в их состав действующих веществ (субстанций) (далее — ДВ).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 27752 Часы электронно-механические кварцевые настольные, настенные и часы-будильники. Общие технические условия

ГОСТ Р 55878 Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия

ГОСТ Р 58144 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ Р 58151.4 Средства дезинфицирующие. Методы определения показателей эффективности

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 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 Общие положения

Антимикробная активность является определяющим свойством ДС. Ее обеспечивают входящие в их состав и обладающие антимикробной активностью ДВ. Наиболее часто применяемыми ДВ являются соединения из групп хлорактивных и кислородактивных соединений, катионные поверхностно-активные вещества (КПАВ) — четвертичные аммониевые соединения (ЧАС), третичные алкиламины, производные гуанидина, а также альдегиды и спирты. В кожных антисептиках такими ДВ являются спирты — этанол, 1-пропанол и 2-пропанол и КПАВ.

Издание официальное

Свойства ДВ, входящих в состав ДС, определяют характеристики антимикробного действия ДС, а именно:

- спектр антимикробного действия — бактерицидное, туберкулоцидное, фунгицидное, вирулицидное и спороцидное;
- уровень активности (концентрация и время воздействия);
- длительность антимикробного действия.

Определение показателей вышеуказанных характеристик ДС проводят по [1] в три этапа:

1) в испытаниях *in vitro* определяют спектр антимикробной активности ДС и влияние на нее различных факторов: pH, органических веществ, температуры;

2) в лабораторных условиях определяют эффективность обеззараживания искусственно контаминированных тест-микроорганизмами объектов с целью разработки режимов применения ДС в зависимости от концентрации ДВ, времени воздействия, характера объекта, способа обработки и других факторов;

3) в практических условиях ДС испытывают для подтверждения эффективности разработанных режимов в реальных условиях применения в случаях: исследования средства, содержащего новое ДВ; нового способа применения, значительного снижения концентрации и времени воздействия по сравнению с ранее разрешенными режимами и пр.

Настоящий стандарт рассматривает первый этап — испытания *in vitro*, проводимые суспензионным методом с целью определения антимикробной активности ДС и входящих в их состав ДВ в отношении конкретных микроорганизмов.

4 Суспензионный метод

4.1 Тест-микроорганизмы для испытаний

Для проведения испытаний используют устойчивые к ДС микроорганизмы, соответствующие установленным в [1] требованиям и приведенные в таблице 1.

Таблица 1 — Тест-микроорганизмы для определения антимикробной активности

Микроорганизм	Штамм
Escherichia coli	ATCC 10536
Staphylococcus aureus	ATCC 6538-P
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
Mycobacterium terrae	DSM 43227
Candida albicans	ATCC 10231
Trichophyton mentagrophytes	ATCC 9533
Aspergillus brasiliensis	ATCC 16404
Bacillus cereus	ATCC 10876
Poliovirus типа 1 Sabin	LSc2ab
Adenovirus 5 типа	Аденоид 75

4.2 Питательные среды для культивирования тест-микроорганизмов:

Escherichia coli — питательная среда для выделения энтеробактерий (агар Эндо-ГРМ) и питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-бульон);

Pseudomonas aeruginosa и *Staphylococcus aureus* — питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар) и питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-бульон);

Mycobacterium terrae — среда Левенштейна — Йенсена и картофельно-глицериновый бульон;

Candida albicans, Trichophyton mentagrophytes, Aspergillus brasiliensis — питательная среда № 2 ГРМ (Сабуро) и питательная среда для культивирования дрожжей и грибов сухая (бульон Сабуро сухой);

Bacillus cereus (вегетативная форма) — питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар) и питательный бульон для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-бульон);

Poliovirus типа 1 Sabin (вакционный штамм LSc2ab) — среда Игла МЕМ с двойным набором аминокислот и глутамином;

Adenovirus 5 типа — среда Игла МЕМ с двойным набором аминокислот и с глутамином.

4.3 Температура и время инкубирования тест-микроорганизмов:

Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus — (37 ± 1) °С — 48 ч (на плотной среде), 7 сут (на жидкой среде);

Mycobacterium terrae — (37 ± 1) °С — 21 сут;

Candida albicans — (27 ± 1) °С — 48 ч (на плотной среде), 10 сут (на жидкой среде);

Trichophyton mentagrophytes — (27 ± 1) °С — 28 сут;

Aspergillus brasiliensis — (37 ± 1) °С — 48 ч (на плотной среде), 10 сут (на жидкой среде);

Bacillus cereus — (37 ± 1) °С — 48 ч (на плотной среде), 7 сут (на жидкой среде);

Poliovirus типа 1 Sabin (вакцинный штамм LSc2ab) — (36 ± 1) °С, 5 сут (один пассаж);

Adenovirus 5 типа — (36 ± 1) °С — 5 сут (один пассаж).

4.4 Приготовление суспензии тест-микроорганизмов

Рабочую суспензию тест-микроорганизма для определения антимикробной активности готовят из культуры данного тест-штамма, выращенного на плотной питательной среде при температуре и в течение времени, оптимальных для данного тест-микроорганизма в соответствии с [1]. Для приготовления микробной взвеси культуру смывают с агара стерильным физиологическим раствором. Полученную взвесь фильтруют с помощью стерильного ватно-марлевого фильтра и разводят стерильным физиологическим раствором до концентрации ~ $1 \cdot 10^9$ клеток в 1 $см^3$, соответствующей трем единицам Мак-Фарланда, определяемым с помощью денситометра.

Приготовление рабочей культуры тест-вируса и порядок проведения испытаний по определению вирулицидной активности осуществляют в соответствии с [1], пункт 5.7.3.

4.5 Применение нейтрализаторов

Для нейтрализации антимикробного действия ДС из различных химических групп применяют следующие нейтрализаторы:

- для алкилдиметилбензиламмония хлорида, полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, третичного амина — универсальный нейтрализатор (твин 80 — 3 %, сапонин — 3 %, гистидин — 0,1 %, цистеин — 0,1 %, лецитин — 0,1 %);
- для глутарового альдегида — универсальный нейтрализатор;
- для перекиси водорода, хлорамина, натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты — 1,0%-ный раствор тиосульфата натрия;
- для спиртов — универсальный нейтрализатор.

4.6 Приготовление испытуемых растворов

Испытуемые растворы ДВ или ДС готовят по ГОСТ Р 58151.4, используя в качестве растворителя стерильную дистиллированную воду.

4.7 Проведение испытаний

4.7.1 Аппаратура и материалы

4.7.1.1 Термостат любой конструкции, позволяющий установить температуру инкубирования в зависимости от используемого тест-микроорганизма.

4.7.1.2 Пробирки лабораторные стеклянные по ГОСТ 25336.

4.7.1.3 Чашки Петри по ГОСТ 25336.

4.7.1.4 Часы по ГОСТ 27752.

4.7.1.5 Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144.

4.7.2 Порядок проведения испытаний

В стерильную химическую пробирку (число пробирок должно соответствовать числу используемых концентраций) помещают 4,5 $см^3$ испытуемого раствора ДВ или ДС соответствующей концентрации, в которую добавляют 0,5 $см^3$ взвеси, содержащей $1 \cdot 10^9$ мк/$см^3$ тест-микроорганизма, и тщательно перемешивают.

Время воздействия в зависимости от средней устойчивости микроорганизмов к испытуемой группе ДВ или ДС устанавливают:

- для наиболее чувствительных микроорганизмов (бактерий в вегетативной форме) — до 15 мин;
- для умеренно устойчивых (грибов, кроме плесневых, микобактерий и вирусов) — до 30 мин;
- для устойчивых (плесневых грибов) — до 60 мин;
- для наиболее устойчивых (бактерий в споровой форме) — 120 мин и более.

При определении антимикробной активности кожных антисептиков для установления времени воздействия включенных в них ДВ учитывают предъявляемые к ним требования, а именно наличие широкого спектра антимикробного действия в течение короткого промежутка времени (с учетом устойчивости тест-микроорганизмов к спиртам). Данный промежуток времени должен быть установлен:

- для наиболее чувствительных микроорганизмов (бактерий в вегетативной форме) — до 0,5 мин;
- для умеренно устойчивых (грибов) — до 1,0 мин;
- для устойчивых (микобактерий и вирусов) — до 2,0 мин.

После завершения времени воздействия испытуемого раствора ДВ или ДС в пробирку добавляют 5 $см^3$ нейтрализатора, тщательно перемешивают и оставляют на 10 мин. Затем полученную суспензию высевают по 1 $см^3$ в две пробирки с жидкой средой и по 0,1 $см^3$ в две чашки Петри на плотную питательную среду в зависимости от используемого тест-микроорганизма. Температуру инкубирования посевов в термостате, сроки учета результатов испытания устанавливают в зависимости от используемого тест-микроорганизма.

4.7.3 Контрольные испытания

Контрольные испытания проводят аналогично, но без испытуемого ДВ или ДС, вместо которых используют растворитель — стерильную дистиллированную воду.

4.8 Результаты испытаний

Оценивают результаты трех испытаний по наличию или отсутствию роста микроорганизмов в жидкой и на плотной питательных средах, а затем проводят их сравнение с результатами контрольных испытаний.

Минимальной эффективной концентрацией считают минимальную концентрацию раствора ДВ или ДС, при которой фиксируют отсутствие роста микроорганизмов при установленном времени воздействия и при наличии типичного роста тест-микроорганизма в контроле.

В таблицах А.1—А.10 (приложение А) приведены определенные данным методом показатели минимальных эффективных концентраций наиболее часто применяемых в настоящее время ДВ, входящих в состав ДС.

Приложение А
(справочное)

Минимальные эффективные концентрации наиболее часто применяемых действующих веществ, определенные суспензионным методом

В настоящем приложении приведены наиболее часто применяемые ДВ, в отношении которых был использован суспензионный метод определения их антибактериальной активности с установлением минимальных эффективных концентраций.

А.1 Алкилдиметилбензиламмоний хлорид (АДБАХ, алкил от С12 до С16, CAS № 63449-41-2), 50%-ный водный раствор.

А.2 Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ, CAS № 57028-96-3), содержание основного вещества более 95 %.

А.3 N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (ТА, триамин, CAS № 2372-82-9), водный раствор с содержанием основного вещества 30 %.

А.4 Натриевая соль дихлороизоциауноровой кислоты дигидрат (ДХЦК, CAS № 51580-86-0), содержание активного хлора не менее 55 %.

А.5 Хлорамин Б (CAS № 304655-80-9), содержание активного хлора от 25 % до 27 %.

А.6 Глутаровый альдегид (ГА, CAS № 111-30-8), 50%-ный водный раствор.

А.7 Перекись водорода медицинская (ПВ) по ГОСТ 177.

А.8 1-Пропанол (CAS № 71-23-8), содержание основного вещества не менее 99 %.

А.9 2-Пропанол (CAS № 67-63-0), содержание основного вещества не менее 99 %.

А.10 Этанол, высший сорт, по ГОСТ Р 55878.

Таблица А.1 — Минимальные эффективные концентрации алкилдиметилбензиламмоний хлорида (АДБАХ)

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация, %
Escherichia coli (штамм АТСС 10536)	15	0,300 ± 0,009
Staphylococcus aureus (штамм АТСС 6538-Р)	15	0,200 ± 0,006
Pseudomonas aeruginosa (штамм АТСС 15442)	15	0,300 ± 0,009
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	Не установлена*
Candida albicans (штамм АТСС 10231)	30	0,300 ± 0,009
Trichophyton mentagrophytes (штамм АТСС 9533)	30	0,500 ± 0,015
Aspergillus brasiliensis (штамм АТСС 16404)	60	1,00 ± 0,02
Споры *Bacillus cereus* (штамм АТСС 10876)	60	Не установлена**
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	0,500 ± 0,015
Adenovirus 5 типа	30	0,100 ± 0,003

* *Mycobacterium terrae* не погибают от воздействия раствора АДБАХ в концентрации не более 5,0 % в течение 30 мин.

** Споры *Bacillus cereus* не погибают от воздействия раствора АДБАХ в концентрации не более 30 % при воздействии растворов в течение 60 мин.

Таблица А.2 — Минимальные эффективные концентрации полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ)

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация, %
Escherichia coli (штамм АТСС 10536)	15	0,040 ± 0,002
Staphylococcus aureus (штамм АТСС 6538-Р)	15	0,040 ± 0,002
Pseudomonas aeruginosa (штамм АТСС 15442)	15	0,050 ± 0,003

Окончание таблицы А.2

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация, %
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	Не установлена*
Candida albicans (штамм ATCC 10231)	30	0,600 ± 0,018
Trichophyton mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	30	0,900 ± 0,027
Aspergillus brasiliensis (штамм ATCC 16404)	60	5,00 ± 0,10
Споры *Bacillus cereus* (штамм ATCC 10876)	60	Не установлена*
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	0,300 ± 0,009
Adenovirus 5 типа	30	0,200 ± 0,006
* *Mycobacterium terrae* не погибают от воздействия раствора ПГМГ в концентрации не более 20,0 % в течение 30 мин. Споры *Bacillus cereus* не погибают от воздействия раствора ПГМГ в концентрации не более 30,0 % в течение 60 мин.		

Таблица А.3 — Минимальные эффективные концентрации N,N-бис(3-аминопропил) додециламина (третичный амин)

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация, %
Escherichia coli (штамм ATCC 10536)	15	0,100 ± 0,003
Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	15	0,070 ± 0,004
Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 15442)	15	0,100 ± 0,003
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	1,00 ± 0,02
Candida albicans (штамм ATCC 10231)	30	0,500 ± 0,015
Trichophyton mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	30	0,800 ± 0,024
Aspergillus brasiliensis (штамм ATCC 16404)	60	2,00 ± 0,04
Споры *Bacillus cereus* (штамм ATCC 10876)	60	Не установлена*
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	0,050 ± 0,003
Adenovirus 5 типа	30	0,020 ± 0,001
* Споры *Bacillus cereus* не погибают под воздействием раствора триамина в концентрации не более 30,0 % при воздействии раствора в течение 60 мин.		

Таблица А.4 — Минимальные эффективные концентрации натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты (Na соль ДХЦК)

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация (по активному хлору), %
Escherichia coli (штамм ATCC 10536)	15	0,020 ± 0,001
Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	15	0,050 ± 0,003
Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 15442)	15	0,030 ± 0,002
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	0,300 ± 0,009
Candida albicans (штамм ATCC 10231)	30	0,070 ± 0,004
Trichophyton mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	30	0,100 ± 0,003

Окончание таблицы А.4

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация (по активному хлору), %
Aspergillus brasiliensis (штамм ATCC 16404)	90	1,00 ± 0,02
Споры *Bacillus cereus* (штамм ATCC 10876)	180	2,00 ± 0,04
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	0,050 ± 0,003
Adenovirus 5 типа	30	0,030 ± 0,002

Таблица А.5 — Минимальные эффективные концентрации хлорамина Б

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация (по активному хлору), %
Escherichia coli (штамм ATCC 10536)	15	0,080 ± 0,003
Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	15	0,100 ± 0,003
Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 15442)	15	0,080 ± 0,003
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	Не установлена*
Candida albicans (штамм ATCC 10231)	30	0,4
Trichophyton mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	30	0,5
Aspergillus brasiliensis (штамм ATCC 16404)	90	4,0
Споры *Bacillus cereus* (штамм ATCC 10876)	360	Не установлена**
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	0,08 ± 0,003
Adenovirus 5 типа	30	0,025 ± 0,001

* *Mycobacterium terrae* не погибают от воздействия раствора хлорамина в концентрации не более 5,0 % по активному хлору в течение 30 мин.

** Споры *Bacillus cereus* не погибают от воздействия раствора хлорамина в концентрации не более 5,0 % по активному хлору в течение 360 мин.

Таблица А.6 — Минимальные эффективные концентрации глутарового альдегида

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация, %
Escherichia coli (штамм ATCC 10536)	15	0,050 ± 0,003
Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	15	0,080 ± 0,004
Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 27853)	15	0,050 ± 0,003
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	2,00 ± 0,04
Candida albicans (штамм ATCC 10231)	30	0,200 ± 0,006
Trichophyton mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	30	0,300 ± 0,009
Aspergillus brasiliensis (штамм ATCC 16404)	120	2,00 ± 0,04
Споры *Bacillus cereus* (штамм ATCC 10876)	720	2,00 ± 0,04
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	2,00 ± 0,04
Adenovirus 5 типа	30	0,500 ± 0,015

Таблица А.7 — Минимальные эффективные концентрации перекиси водорода

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Значение минимальной эффективной концентрации ПВ, %
Escherichia coli (штамм ATCC 10536)	15	2,00 ± 0,04
Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	15	3,00 ± 0,06
Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 15442)	15	2,00 ± 0,04
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	5,00 ± 0,10
Candida albicans (штамм ATCC 10231)	30	4,00 ± 0,08
Trichophyton mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	30	5,00 ± 0,10
Aspergillus brasiliensis (штамм ATCC 16404)	60	6,00 ± 0,12
Споры *Bacillus cereus* (штамм ATCC 10876)	120	6,00 ± 0,12
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	2,00 ± 0,04
Adenovirus 5 типа	30	1,00 ± 0,02

Таблица А.8 — Минимальные эффективные концентрации изопропилового спирта

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация, %
Escherichia coli (штамм ATCC 10536)	15	30,0 ± 0,3
Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	15	40,0 ± 0,4
Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 15442)	15	40,0 ± 0,4
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	40,0 ± 0,4
Candida albicans (штамм ATCC 10231)	30	30,0 ± 0,3
Trichophyton mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	30	40,0 ± 0,4
Aspergillus brasiliensis (штамм ATCC 16404)	60	Не установлена*
Споры *Bacillus cereus* (штамм ATCC 10876)	60	Не установлена*
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	50,0 ± 0,5
Adenovirus 5 типа	30	40,0 ± 0,4
* В отношении данного тест-микроорганизма изопропиловый спирт в концентрации до 70 % и в концентрации 93 % при времени воздействия 60 мин неэффективен.		

Таблица А.9 — Минимальные эффективные концентрации этилового спирта

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация, %
Escherichia coli (штамм ATCC 10536)	15	40,0 ± 0,4
Staphylococcus aureus (штамм ATCC 6538-P)	15	60,0 ± 0,6
Pseudomonas aeruginosa (штамм ATCC 15442)	15	50,0 ± 0,5
Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227)	30	60,0 ± 0,6
Candida albicans (штамм ATCC 10231)	30	40,0 ± 0,4
Trichophyton mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	30	50,0 ± 0,5

Окончание таблицы А.9

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Минимальная эффективная концентрация, %
Aspergillus brasiliensis (штамм ATCC 16404)	60	Не установлена*
Споры Bacillus cereus (штамм ATCC 10876)	60	Не установлена*
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	30	50,0 ± 0,5
Adenovirus 5 типа	30	40,0 ± 0,4
* В отношении данного тест-микроорганизма этиловый спирт в концентрации до 70 % и в концентрации 93 % при времени воздействия 60 мин неэффективен.		

Таблица А.10 — Минимальные эффективные концентрации действующих веществ кожных антисептиков

Вид тест-микроорганизма	Время гибели тест-микроорганизма, мин	Действующие вещества			
		2-пропанол	1-пропанол	Этанол	АДБАХ*
		Минимальные эффективные концентрации действующих веществ, % (по массе)			
E. coli (штамм ATCC 10536)	0,5	60,0 ± 0,6	40,0 ± 0,4	70,0 ± 0,7	Не установлена
S. aureus (штамм ATCC 6538-P)	0,5	60,0 ± 0,6	40,0 ± 0,4	70,0 ± 0,7	Не установлена
P. aeruginosa (штамм ATCC 15442)	0,5	60,0 ± 0,6	40,0 ± 0,4	70,0 ± 0,7	Не установлена
M. terrae (штамм DSM 43227)	2,0	50,0 ± 0,5	30,0 ± 0,3	60,0 ± 0,6	Не установлена
C. albicans (штамм ATCC 10231)	1,0	60,0 ± 0,6	30,0 ± 0,3	70,0 ± 0,7	Не установлена
T. mentagrophytes (штамм ATCC 9533)	1,0	60,0 ± 0,6	40,0 ± 0,4	70,0 ± 0,7	Не установлена
Adenovirus 5 типа	2,0	50,0 ± 0,5	50,0 ± 0,5	30,0 ± 0,3	Не установлена
Poliovirus типа 1 Sabin [вакцинный штамм Sabin (LSc2ab)]	2,0	Не установлена**	60,0 ± 0,6	50,0 ± 0,5	Не установлена
* Максимально допустимая в кожных антисептиках концентрация 0,2 % АДБАХ при максимально допустимом времени воздействия 0,5—2,0 мин не обеспечивает гибель тест-микроорганизмов, за исключением *S. aureus*. ** 2-пропанол в концентрации не более 60 % неэффективен в отношении *Poliovirus*.					

Библиография

[1] Руководство Р 4.2.2643—10 Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности

УДК 615.28:006.354 ОКС 13.020.01

Ключевые слова: дезинфицирующие средства, действующие вещества, суспензионный метод, антимикробная активность, минимальные эффективные концентрации

БЗ 11—2020/47

Редактор *Н.В. Таланова*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Д.В. Кардановской*

Сдано в набор 05.10.2020. Подписано в печать 30.10.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,45.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru stinfo.ru

gost.e-ecolog.ru