ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58151.1— 2018

СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

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

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 5 июня 2018 г. № 314-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, 2018

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 технические требования 2
3.1 Характеристики 2
3.2 Срок годности 3
3.3 Маркировка 3
3.4 Упаковка 4
3.5 Правила приемки 5
4 Показатели эффективности дезинфицирующих средств и антисептиков 6
Приложение А (обязательное) Сведения (перечень, количество) о компонентах дезинфицирующих средств, которые включают в информацию для потребителя (маркировка потребительской упаковки, информационный листок) 9
Библиография 10

13 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ЗАЩИТА ЧЕЛОВЕКА ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. БЕЗОПАСНОСТЬ

ОКС 13.02.01

Поправка к ГОСТ Р 58151.1—2018 Средства дезинфицирующие. Общие технические требования

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Библиографические данные. Код ОКС	ОКС 13.02.01	ОКС 11.080.20

(ИУС № 8 2018 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Общие технические требования

Disinfectants. General technical requirements

Дата введения — 2019—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на химические дезинфицирующие средства и антисептики (далее средства) и устанавливает общие технические требования, обеспечивающие безопасность жизни и здоровья населения, охрану окружающей среды и предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей путем предоставления недостоверной информации о средствах.

Настоящий стандарт распространяется на все виды дезинфицирующих средств.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.007 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 18995.1—73 Продукты химические жидкие. Методы определения плотности

ГОСТ 18995.2—73 Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления

ГОСТ 19433 Грузы опасные. Классификация и маркировка

ГОСТ 31340 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

ГОСТ 32419 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

ГОСТ 32509 Вещества поверхностно-активные. Метод определения биоразлагаемости в водной среде

ГОСТ Р 58151.3 Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей

ГОСТ Р 58151.2 Средства дезинфицирующие. Номенклатура показателей токсичности и безопасности

ГОСТ Р 58151.4 Средства дезинфицирующие. Методы определения показателей эффективности

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого 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 ис-

Издание официальное

пользовать 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 Общие технические требования

3.1 Характеристики

3.1.1 Средства должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, настоящего стандарта и технической документации на средство, должны быть изготовлены по рецептурам и технологической документации, утвержденным в установленном порядке.

3.1.2 Идентификационным признаком средств является их назначение, указанное в маркировке и подтвержденное документально.

3.1.3 Физико-химические показатели и идентификационные характеристики продукции, соответствующие ее назначению, указанному в маркировке, приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Физико-химические характеристики и идентификационные данные продукции

Наименование показателя	Значение показателя	Метод испытания
Показатель активности водородных ионов (pH) средства или его водного раствора	0-13	По ГОСТ Р 58151.3
Плотность средства при 20 °С, г/см^3	По НТД предприятия-изготовителя	По ГОСТ Р 58151.3
Показатель преломления n_D^{20} при 20 °С	По НТД предприятия-изготовителя	По ГОСТ 18995.2
Масса таблеток,	0,05-500	По ГОСТ Р 58151.3
Время полного растворения, мин	По НТД предприятия-изготовителя	По ГОСТ Р 58151.3
Коэффициент пропитки салфеток, %	По НТД предприятия-изготовителя	По ГОСТ Р 58151.3
Моющая способность (для средств дезинфицирующих с моющим эффектом), %, не менее	80	По ГОСТ Р 58151.3
Полная биоразлагаемость (за 28 суток), %, не менее	70	По ГОСТ 32509
Концентрация активного(ых) действующего(их) веществ(а)	По НТД предприятия-изготовителя	По действующей нормативной документации

3.1.4 Общие требования к показателям токсичности и опасности дезинфицирующих средств и антисептиков приведены в таблице 2 в соответствии с действующими критериями классификациями: для DL_{50} — ГОСТ 12.1.007, для C^{20} и раздражающего действия представлены в [1], для сенсибилизирующего действия — в [2].

Таблица 2 — Допустимые классы опасности в зависимости от значений параметров токсикометрии дезинфицирующих средств

Вид средства	DL_{50}, в/ж	DL_{50}, н/к	C^{20}	Раздражающее действие		Сенсибилизирующее действие*
				На кожу	На слизистую	
Дезинфицирующие	≥3	≥3	≥2	≥1	≥1, ≥3*	3А/3В

Окончание таблицы 2

Вид средства	DL_{50}, в/ж	DL_{50}, н/к	C^{20}	Раздражающее действие		Сенсибилизирующее действие*
				На кожу	На слизистую	
Для предстерилизационной очистки	≥3	≥3	≥3	≥1	≥2	3А/3В
Стерилизующие	≥2	≥2	≥2	≥1	≥1, ≥3*	3А/3В
Для обеззараживания воды	≥3	≥3	≥2	≥1	≥1, ≥3*	4
* Для рабочего раствора						

В таблице 3 показатели токсичности и опасности приведены в соответствии с классификацией по ГОСТ 32419.

Таблица 3 — Допустимые классы опасности в зависимости от значений параметров токсикометрии дезинфекционных средств в соответствии с ГОСТ 32419

Вид средства	DL_{50}, в/ж	DL_{50}, н/к	Раздражающее действие		Сенсибилизирующее действие
			На кожу	На слизистую	
Дезинфицирующие	≥3	≥3	≥1	≥1, 2А*	1В
Для предстерилизационной очистки	≥3	≥3	≥1	≥2	1В
Стерилизующие	≥2	≥2	≥1	≥1, 2А*	1В
Для обеззараживания воды	≥3	≥3	≥1	≥1, 2А*	отсутствие (не классифицируется)
* Для рабочего раствора					

Подробная характеристика показателей токсичности и безопасности дезинфицирующих средств приведена в ГОСТ Р 58151.2.

3.1.5 Показатели эффективности дезинфицирующих средств приведены в разделе 4.1.

3.1.6 Дополнительные требования и показатели, не влияющие на безопасность, не предусмотренные настоящим стандартом, указывают в технической документации на средства.

3.1.7 Перечень физико-химических показателей средств, периодичность их определения указывают в технической документации на средства.

3.2 Срок годности

3.2.1 Срок годности должен быть указан в технической документации на средство и установлен предприятием-изготовителем в установленном порядке.

3.3 Маркировка

3.3.1 Маркировка потребительской упаковки

3.3.1.1 Потребительская упаковка должна быть оформлена печатью по упаковке или этикеткой. Текст маркировки должен быть легко читаемым, устойчивым к воздействию упакованного средства, климатических факторов, должен сохраняться в течение срока использования средства при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. Допускается наносить информацию в виде пиктограмм.

3.3.1.2 Маркировка должна содержать:

- наименование средства, включая торговое наименование;
- назначение средства;

- способ применения с указанием правил и условий эффективного и безопасного использования средства;
- состав средства (массовая доля действующих веществ, вспомогательные компоненты — в соответствии с приложением А);
- обозначение нормативного документа и/или технической документации на средство (кроме импортной продукции);
- наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страну, юридический или фактический адрес);
- меры предосторожности, меры первой помощи;
- предупредительную маркировку по ГОСТ 31340;
- номинальное количество продукции в упаковке (массу или объем, или количество штук);
- условия хранения;
- способ утилизации, если средство не может быть утилизировано как бытовой отход;
- срок годности: «Срок годности (месяцев, лет)» с указанием даты изготовления (месяц, год) или «Годен (или использовать) до (месяц, год)»;
- номер свидетельства о государственной регистрации;
- идентификационные данные партии продукции.

Наименование средства, наименование изготовителя и его местонахождение (юридический или фактический адрес) допускается наносить с использованием латинского алфавита с обязательным указанием страны-изготовителя на русском языке.

3.3.2 Маркировка транспортной упаковки

3.3.2.1 Маркировка транспортной упаковки должна содержать:
- наименование средства, включая торговое наименование;
- наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страна, юридический или фактический адрес);
- идентификационные данные партии продукции;
- количество единиц потребительских упаковок и номинальное количество продукции в потребительской упаковке (массу или объем, или количество штук);
- срок годности и дату изготовления или дату истечения срока годности (месяц, год);
- гарантийный срок хранения (если срок годности средства неограничен);
- условия хранения;
- правила утилизации (при необходимости).

3.3.2.2 Маркировка должна содержать манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:
- «Верх» (для средств, упакованных в полимерные бутылки, банки, канистры, бочки);
- «Беречь от влаги» (для средств, взаимодействующих с водой с образованием опасных продуктов);
- «Ограничение температуры» (при необходимости, если температурный режим хранения указан в технической документации на средство);
- «Предел по количеству ярусов в штабеле» (при необходимости).

Манипуляционные знаки, связанные со свойствами продукта и указанные в технической документации на средство, наносят дополнительно.

3.3.2.3 Маркировка опасных грузов должна соответствовать требованиями ГОСТ 19433.

3.4 Упаковка

3.4.1 Потребительская упаковка и транспортная упаковка должны обеспечивать безопасность и сохранность средств при транспортировании, хранении и использовании в соответствии с техническим регламентом [3].

3.4.2 Вид потребительской и транспортной упаковки и номинальное количество средства в упаковке указывают в технической документации на средство.

3.4.3 Допускаемое отрицательное отклонение массы нетто (объема) фасованного средства от номинального количества должно быть указано в технической документации на средство.

3.5 Правила приемки

3.5.1 Приемка дезинфицирующих средств проводится партиями. Партией считается количество продукции одного наименования, изготовленной за смену, в потребительской таре одного вида и типа, сопровождаемое одним документом о качестве.

3.5.2 Каждая партия должна сопровождаться документом о качестве, включающем: наименование продукции, наименование предприятия-изготовителя, дату изготовления, номер партии, обозначение нормативно-технической документации, результаты проведенных испытаний, подтверждающих соответствие качества товара требованиям нормативно-технического документа.

3.5.3 Для проверки соответствия качества дезинфицирующего средства установленным требованиям проводят приемо-сдаточные и периодические испытания. Виды испытаний должны быть предусмотрены в нормативной документации на средство. Для проведения приемо-сдаточных испытаний по внешнему виду упаковки, правильности маркировки и массе нетто из потребительской упаковки делают случайную выборку. Объем выборки дезинфицирующих средств в контейнерах и таре-оборудовании устанавливают в зависимости от числа упаковок в партии: до 30 (включительно) — 3; свыше 30 — 4 единицы упаковки.

Допускается для контроля качества продукции проводить отбор на предприятии-изготовителе с расфасовочного автомата через каждый час по две упаковки, но не менее 9 упаковок от всей партии, а также перед фасовкой в количестве, обеспечивающем представительную пробу, необходимую для испытаний.

4 Показатели эффективности дезинфицирующих средств и антисептиков

Таблица 4

Вид продукции	Коды ОКПД2 и ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы	Нормативные документы
Дезинфицирующие средства в различных формах выпуска, в том числе с моющими, чистящими, отбеливающими и дезодорирующими свойствами для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования, вентиляционных систем и систем кондиционирования, транспортных средств, надворных санитарных установок, почвы, дорожных покрытий и других объектов окружающей среды	20.20.14.000 20.20.12.000 3808 40 3402 20 3405 40	Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %	Не менее 99,99	[4], раздел 5
Дезинфицирующие средства для обеззараживания посуды столовой, лабораторной и из-под выделений, игрушек, обуви, белья, одежды, предметов ухода за больными	20.20.14.000 20.20.14.000 3808 40 3402 20 3405 40	Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %[1)]	100	[5], раздел 5
Дезинфицирующие средства для обеззараживания выделений (фекалии, моча и др.), крови, сыворотки крови и др.	20.20.14.000 20.20.14.000 3808 40 3402 20 3405 40	Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микрорганизмами, %[1)]	100	[4], раздел 5
Дезинфицирующие средства для обеззараживания (консервации) выделений (фекально-мочевая взвесь)		Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %[1)]	99,9	[2], раздел 5

Продолжение таблицы 4

Вид продукции	Коды ОКПД2 и ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы	Нормативные документы
Дезинфицирующие средства: для обеззараживания изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов, стоматологических оттисков; для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов	20.20.14.000 3808 40	Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %[1)]	100	—
Дезинфицирующие средства в аэрозольной форме, газообразные дезинфицирующие средства (озон и др.) для обеззараживания воздуха		Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности (%) воздуха в помещении, контаминированного S.aureus.	В соответствии с категорией помещения: А — 99,9 Б — 99,0 В — 95,0 Г — 90,0	[4], раздел 5
Антимикробные ткани	20.20.14.000 2386 40 2386 50 3808 40	Зона задержки роста тест-микроорганизма, мм Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных микроорганизмами, %	Не менее 4 мм Не менее 90 %	[4], раздел 5
Антимикробные краски, лаки, поверхности с антимикробными свойствами	20.20.14.000 2386 40 2386 50 3808 94	Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %	не менее 90	

Окончание таблицы 4

Вид продукции	Коды ОКПД2 и ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы	Нормативные документы
Дезинфицирующие средства для обеззараживания питьевой воды[2] и воды плавательных бассейнов [3]	20.20.14.000 2386 40	Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности воды, контаминированной тест-микроорганизмами, %	100	[4], раздел 5
Кожные антисептики - дезинфицирующие средства в различных формах выпуска для гигиенической обработки рук, инъекционного поля, санитарной обработки кожных покровов	20.20.14.000 2386 40 3808 94	1. Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом E.coli, % 2. Эффективность обеззараживания — снижение общей микробной обсемененности кожи, %	Не менее 99,99 Не менее 95	
Кожные антисептики — моющие средства в различных формах выпуска для гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов		Эффективность обеззараживания — снижение общей микробной обсемененности кожи, %	Не менее 60	
Кожные антисептики — дезинфицирующие средства в различных формах выпуска для обработки рук хирургов, кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров		Эффективность обеззараживания — снижение общей микробной обсемененности кожи, %	100	[4], раздел 5
Химические средства для стерилизации изделий медицинского назначения	20.20.14.000 3808 94	Эффективность стерилизации — снижение обсемененности тест-изделий, контаминированных тест-микроорганизмами, %	100	[4], раздел 5
Средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения	20.20.14.000 3808 94	Эффективность удаления крови — снижение числа тест-изделий, загрязненных кровью, %	100	

[1] Средства, предназначенные для обеззараживания объектов при туберкулезе, должны быть тестированы на Mycobacterium terrae.
[2] Питьевая вода, обработанная средством, должна соответствовать требованиям [5] и [6].
[3] Вода плавательных бассейнов и аквапарков, обработанная средством, должна соответствовать требованиям [6] и [7].

Приложение А
(обязательное)

Сведения (перечень, количество) о компонентах дезинфицирующих средств, которые включают в информацию для потребителя (маркировка потребительской упаковки, информационный листок)

Компоненты, массовая доля которых в составе средства 0,1 % и более:
- фосфаты;
- фосфонаты;
- анионные поверхностно-активные вещества;
- катионные поверхностно-активные вещества;
- амфотерные поверхностно-активные вещества;
- неионогенные поверхностно-активные вещества;
- этилендиаминтетрауксусная кислота и ее соли;
- нитрилотриуксусная кислота и ее соли;
- фенолы и галогенированные фенолы;
- ароматические углеводороды;
- алифатические углеводороды;
- галогенированные углеводороды;
- мыло (соли жирных кислот);
- цеолиты;
- поликарбоксилаты;
- соляная кислота;
- серная кислота;
- уксусная кислота;
- щавелевая кислота.

Массовую долю компонентов в процентах указывают следующим образом:
- менее 5 %;
- 5 % или более, но менее 15 %;
-15 % или более, но менее 30 %;
- 30 % и более.

Компоненты, включаемые в информацию независимо от их массовой доли в составе средства:
- активные действующие вещества;
- энзимы;
- оптические отбеливатели;
- ароматизирующие добавки.

Потенциальные аллергены при массовой доле в составе средств 0,01 % и более.

Библиография

[1]	Руководство Р 4.2.2643–10	Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности
[2]	Санитарные нормы и правила СанПиН 1.2.2584–10	Гигиенические требования к безопасности процессов испытаний, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов и агрохимикатов
[3]	Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011	О безопасности упаковки
[4]	Методические указания МУ 1.2.1105–02	Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств
[5]	Санитарные нормы и правила СанПиН 2.1.4.1175–02	Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников
[6]	Санитарные нормы и правила СанПиН 2.1.4.1074–01	Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества
[7]	Санитарные нормы и правила СанПиН 2.1.2.1188–03	Плавательные бассейны. Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды. Контроль качества
[8]	Санитарные нормы и правила СанПиН 2.1.2.1331–03	Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды аквапарков

УДК 615.478.74:006.354 ОКС 13.02.01 Т58

Ключевые слова: средства дезинфицирующие, общие требования, антисептики, безопасность жизни, охрана окружающей среды

БЗ 6—2018/69

Редактор *В.М. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 06.06.2018. Подписано в печать 09.06.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru