ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57467— 2017

ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА И АНТИСЕПТИКИ

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

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 16 мая 2017 г. № 382-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, 2017

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 Термины и определения 1
4 Общие требования к дезинфицирующим средствам для обработки тканей 2
5 Метод исследования 2
6 Оценка результатов испытаний 3
Библиография 4

Введение

Ткани, обладающие бактерицидным и фунгицидным действием, используются для создания разных видов изделий (постельное белье, полотенца, спортивная и рабочая одежда, нижнее белье, 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА И АНТИСЕПТИКИ

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

Chemical disinfectants and antiseptics. Determination of toxicity of tissues, treated with antibacterial means, on the model of motile cells (spermatozoids of bull)

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на химические дезинфицирующие средства, предназначенные для придания антимикробных свойств различным видам текстильных материалов для создания разных видов изделий (постельное белье, полотенца, спортивная одежда, нижнее белье, 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 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

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; ДВ**: 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.

Издание официальное

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 Федерального закона [1].

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

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

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

5 Метод исследования

Для проведения испытаний из тканей готовят вытяжки, используя дистиллированную воду. Образцы ткани, обработанные и не обработанные антимикробным средством (контрольный образец), отмеривают или взвешивают в сухом стаканчике, куда затем добавляют дистиллированную воду в требуемом объеме (см. таблицу 1). В контрольный стаканчик добавляют только дистиллированную воду. Пробы помещают в термостат при температуре 37 °С на 24 ч. Размер образцов ткани (или масса, г) и объем дистиллированной воды представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Условия приготовления вытяжек

Вид ткани	Масса образца, г (размер, $см^2$)	Объем дистиллированной воды, мл
Хлопок	2 × 2	10
Вискоза	2 × 2	10
Полиэфирная (ПЭФ)	2 × 2	15
Смесовая (хлопок + ПЭФ)	2 × 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 1 ч до начала эксперимента по 0,4 мл разливают в пробирки с притертыми пробками и ставят в водяную баню при температуре 40 °С.

5.1 Приготовление раствора спермы

Из жидкого азота вынимают замороженную гранулу спермы, помещают в пробирку с 0,4 мл разбавителя (глюкоза — 4 г, цитрат натрия — 1 г, дистиллированная вода — 100 мл) и ставят в водный термостат при температуре 40 °С.

5.2 Приготовление тест-системы

В каждую опытную и контрольную пробирки с модельной средой приливают 0,1 мл раствора спермы. Полученную смесь вытяжек и спермы переносят в капилляры (не менее чем 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 и количество задействованных проб.

5.3 Математическая обработка результатов измерений

Обработку экспериментальных данных осуществляют с помощью компьютера по прилагаемой к анализатору токсичности программе. Вычисляют суммарную двигательную активность S_j в каждом капилляре по формуле

$$S_j = \sum m_j, \quad (1)$$

где m_j — значение показателя подвижности в j-м капилляре;

j — порядковый номер капилляра.

Для контрольной и опытной выборок капилляров вычисляют среднеарифметическое значение показателя подвижности и его среднеквадратическое отклонение, а затем для каждой выборки вычисляют коэффициент вариации C, %, по формуле

$$C = \frac{\delta}{X} 100, \quad (2)$$

где δ — среднее отклонение;

X — среднеарифметическое 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, %, по формуле

$$I_s = \frac{S^{о}_{ср}}{S^{к}_{ср}} 100, \quad (3)$$

где $S^{о}_{ср}$ — среднеарифметическое значение величины суммарной двигательной активности сперматозоидов опытной выборки по методическим рекомендациям [2], [3];

$S^{к}_{ср}$ — среднеарифметическое значение величины суммарной двигательной активности сперматозоидов контрольной выборки по методическим рекомендациям [2], [3].

6 Оценка результатов испытаний

Оценку результатов испытаний осуществляют путем 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 от 31 марта 1999 г. (разделы 14 и 43) — О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения

[2] Методические рекомендации № 29 ФЦ/4746. М., 2002 г. — Оценка токсичности товаров бытовой химии, моющих средств с использованием в качестве тест-объекта спермы крупного рогатого скота

[3] Методические рекомендации № ФЦ/1504. М., 2002 г. — Экспресс-метод оценки общетоксического и кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции *in vitro* (на культуре подвижных клеток)

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 ОКС 11.080

Ключевые слова: химические дезинфицирующие средства, определение токсичности тканей, обработка антимикробными средствами, модели подвижности клеток, антимикробное действие, ткани, индекс токсичности

БЗ 6—2017/78

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 17.05.2017. Подписано в печать 19.05.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 31 экз. Зак. 895.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru