ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 57507— 2017**

## Химические дезинфекционные средства

# СРЕДСТВА ПЕДИКУЛИЦИДНЫЕ ДЛЯ ИМПРЕГНАЦИИ ТКАНЕЙ И ИЗДЕЛИЙ ИЗ НИХ

## Методы исследования показателей токсичности и опасности

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

## 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 8 июня 2017 г. № 526-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 (www.gost.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 педикулицидным средствам . . . 2
5 Токсикологическая характеристика действующего вещества (ДВ) . . . 2
6 Требования к показателям токсичности и опасности средства . . . 2
7 Требования к показателям токсичности и опасности импрегнирующих растворов (ИР) . . . 2
8 Оценка безопасности импрегнированных тканей . . . 3
9 Критерии оценки . . . 3
10 Органолептические свойства импрегнированной ткани . . . 4
11 Ограниченные испытания на добровольцах . . . 4
Библиография . . . 5

## Введение

Педикулез — широко распространенное заболевание. Вши служат переносчиками возбудителей ряда заболеваний — сыпного эпидемического тифа (*Rickettsia prowazekii*), возвратного вшивого тифа (*Borrelia recurrentis*) и волынской лихорадки (*Bartonella quintana*). Основными переносчиками возбудителей этих инфекций являются платяные вши.

Импрегнация тканей и изделий из них инсектицидами остается наиболее эффективной профилактической мерой, препятствующей массовому размножению платяных вшей в организованных коллективах.

Педикулициды, разрешенные для борьбы с педикулезом при потенциально опасном пути поступления в организм (непосредственный контакт с кожей пациента), должны быть безопасны, не вызывать раздражающего, кожно-резорбтивного и контактного сенсибилизирующего действия в рекомендованном режиме применения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Химические дезинфекционные средства**

# СРЕДСТВА ПЕДИКУЛИЦИДНЫЕ ДЛЯ ИМПРЕГНАЦИИ ТКАНЕЙ И ИЗДЕЛИЙ ИЗ НИХ

**Методы исследования показателей токсичности и опасности**

Chemical disinfectants. Pediculicide means for impregnation of fabrics and products from them. Methods of research of toxicity and danger indicators

**Дата введения — 2018—01—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на педикулицидные средства, предназначенные для пропитки (импрегнации) тканей и изделий из них и устанавливает методы оценки токсичности и опасности импрегнированных тканей и средств, предназначенных для импрегнации тканей, и меры безопасности.

Настоящий стандарт применяют при разработке технических регламентов, технической документации на педикулицидные средства, постановке их на производственный выпуск и подтверждении соответствия.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

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 **среднесмертельная доза $DL_{50}$, мг/кг:** Доза, вызывающая гибель 50 % подопытных животных при введении веществ в желудок, нанесении на кожу при последующем сроке наблюдения в течение двух недель, выражаемая в миллиграммах вещества на 1 кг массы животного.

3.2 **насыщающая концентрация $C^{20}$, мг/м$^3$:** Концентрация паров вещества, которая образуется в герметической емкости (эксикатор, камера), где создаются условия свободного испарения вещества в течение суток.

Издание официальное

3.3 **сенсибилизирующее действие:** Повышенная реакция организма на воздействие чужеродного вещества (антигена), вызывающее аллергическую реакцию.

3.4 **порог подострого токсического действия $Lim_{subac}$, мг/кг:** Минимальное количество средства (по ДВ), которое вызывает изменение биологических показателей на уровне всего организма в целом при контакте с кожными покровами в течение трех недель.

3.5 **действующее вещество;** ДВ: Химическое и/или биологическое вещество, входящее в состав дезинфекционных средств, обеспечивающих целевую эффективность.

3.6 **коэффициент запаса;** КЗ: Отношение установленного $Lim_{subac}$ средства (по ДВ) при контакте с кожей лабораторных животных (мг/кг) к количеству ДВ, необходимого для обработки комплекта белья с учетом длительности (дни) его использования и массы тела человека.

## 4 Общие требования к педикулицидным средствам

Педикулицидные средства для импрегнации должны обеспечивать длительное педикулицидное действие (эффективность) и определенные требования безопасности. Изучение токсичности и опасности средства включает токсикологическую характеристику действующего вещества (ДВ), оценку токсичности средства и его рабочих (импрегнирующих) растворов, токсикологическую и органолептическую характеристику ткани (изделия), ограниченные испытания на добровольцах (при использовании новых ДВ, функциональных добавок, новых режимов импрегнации).

В состав средств не должны входить действующие вещества, обладающие раздражающими, сенсибилизирующими, кумулятивными свойствами и отдаленными эффектами в соответствии с руководством [1].

В инструкцию по применению дезинфекционного средства для обеспечения его безопасного использования необходимо включать область и режимы применения, меры предосторожности при работе с дезинфекционным средством, меры по защите окружающей среды; мероприятия, проводимые при возникновении аварийных ситуаций при использовании дезинфекционного средства; требования к упаковке, условиям хранения и транспортирования.

## 5 Токсикологическая характеристика действующего вещества (ДВ)

Токсикологическая характеристика ДВ включает сведения (данные литературы) о параметрах токсикометрии ($DL_{50}$, $CL_{50}$) при потенциально опасных путях поступления в организм (при введении в желудок, нанесении на кожу, при ингаляции), раздражающих, сенсибилизирующих, кумулятивных свойствах, данные по оценке характера биологического действия, специфических и отдаленных эффектов.

## 6 Требования к показателям токсичности и опасности средства

6.1 $DL_{50}$ при введении в желудок — не менее 151 мг/кг (3—4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

6.2 $DL_{50}$ при нанесении на кожу — более 2500 мг/кг (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

6.3 $C^{20}$ не должна вызывать гибели лабораторных животных (белые мыши, крысы).

6.4 Сенсибилизирующее действие не допускается.

6.5 Раздражающее действие рабочих растворов средства на кожу — допускается не более 2 баллов.

6.6 Раздражающее действие на слизистые оболочки глаз рабочих растворов средства (однократно) — допускается не более 6 баллов.

6.7 Кумулятивные свойства средства — допускается коэффициент кумуляции ($C_{cum}$) более 3.

Методы определения указанных показателей проводят в соответствии с [1]—[3].

## 7 Требования к показателям токсичности и опасности импрегнирующих растворов (ИР)

7.1 $DL_{50}$ при введении в желудок — более 5000 мг/кг (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

7.2 Раздражающее действие рабочих растворов средства на кожу — допускается не более 1 балла.

7.3 Раздражающее действие на слизистые оболочки глаз рабочих растворов средства (однократно) — допускается не более 3 баллов.

Методы определения указанных показателей проводят в соответствии с руководствами [1], [2].

## 8 Оценка безопасности импрегнированных тканей

Для обработки тканей необходимо использовать ДВ в количествах, безопасных в плане развития отравления. С этой целью устанавливают минимально эффективные уровни ($Lim_{subac}$) воздействия средства (по ДВ) на организм при контакте с кожными покровами (кожно-резорбтивное действие), которые в дальнейшем используются для обоснования безопасного режима применения импрегнированной одежды. Установление $Lim_{subac}$ средства (по ДВ) возможно двумя методами: накожными аппликациями средства и накожными аппликациями импрегнированных тканей (метод попон).

Для определения $Lim_{subac}$ средства (по ДВ) используют не менее трех доз. Их подбирают на основе данных о токсичности ДВ при нанесении на кожу, введении в желудок, кумулятивной активности. Интервал между дозами составляет от 3 до 5 раз. Обследование подопытных животных проводят в динамике: через сутки после экспозиции, затем через 3, 7, 14 и 21 день. У экспериментальных животных регистрируют массу тела, оценивают реакцию кожи (эритема, шелушение, отек и т. п.). Показателями кожной резорбции служат изменения специфических и интегральных показателей, отражающих функциональное состояние различных органов и систем организма.

### 8.1 Установление $Lim_{subac}$ при накожных аппликациях средства

Кожно-резорбтивное действие оценивают при повторном нанесении на кожные покровы крыс средства в различных дозах в течение 3 недель, 5 раз в неделю, экспозиция — 6 ч в день. Участок аппликации составляет 6 см$^2$ (2 × 3 см). Изучаемое средство наносят на кожу животных в концентрации, не вызывающей раздражения кожи, с последующим смыванием.

### 8.2 Установление $Lim_{subac}$ (по ДВ) при накожных аппликациях импрегнированных тканей (метод попон)

Изучение кожно-резорбтивного действия ДВ методом попон проводят на кроликах или белых крысах. Попоны обрабатывают ИР в различных концентрациях с учетом изучаемой дозы ДВ. Площадь контакта попоны с поверхностью тела кролика составляет 300 см$^2$, из них участок размером 150 см$^2$ освобождают от шерстяного покрова. Площадь контакта попоны с поверхностью тела крысы составляет 120 см$^2$, из них участок размером 16 см$^2$ освобождают от шерстяного покрова. Экспозиция — 6 ч. Длительность исследования — 21 день. Методы определения указанных показателей проводят в соответствии с руководством [1].

## 9 Критерии оценки

Критерием безопасности использования импрегнированной ткани является КЗ, который рассчитывается как отношение установленного $Lim_{subac}$ средства (по ДВ) при контакте с кожей лабораторных животных (мг/кг) к количеству ДВ, необходимого для обработки комплекта белья, с учетом длительности (дни) его использования и массы тела человека. По величине КЗ определяют длительность применения импрегнированной одежды в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 — Срок ношения импрегнированной одежды в зависимости от КЗ

| КЗ | Срок ношения | Область применения |
|---|---|---|
| > 100 | Непрерывное ношение одежды в течение 30 сут с перерывом не менее одного месяца | Для профилактики платяного педикулеза. В очаге сыпного тифа при наличии педикулеза |
| 71—100 | Ношение одежды в течение 20 дней с перерывом не менее одного месяца | Для профилактики платяного педикулеза. В очаге сыпного тифа при наличии педикулеза |
| 31—70 | Ношение одежды в течение 10 дней один раз в месяц | Для профилактики платяного педикулеза. В очаге сыпного тифа при наличии педикулеза |
| 20—30 | Ношение одежды в течение 5 дней один раз в месяц | В очаге сыпного тифа при наличии педикулеза |
| < 20 | Использование обработанной одежды запрещено | — |

## 10 Органолептические свойства импрегнированной ткани

10.1 Образцы ткани, подвергнутые обработке импрегнированными растворами, сопоставляют с контрольными образцами.

10.2 Регистрируют наличие стойкого специфического запаха, изменение окраски и нарушение прочности материалов.

10.3 Специфический запах оценивают по балльной системе. Интенсивность запаха обработанной ткани не должна превышать 2 баллов (характерный запах обнаруживается, если обратить на это внимание).

10.4 Заключение о возможности применения импрегнированной ткани делают при отсутствии стойкого специфического запаха, изменения окраски и нарушения прочности материалов.

## 11 Ограниченные испытания на добровольцах

Испытания на добровольцах проводят после завершения экспериментальных исследований на животных. Основанием для ограниченных испытаний на добровольцах является: использование новых ДВ, функциональных добавок, новых режимов импрегнации.

### 11.1 Испытание на добровольцах импрегнированной ткани с помощью метода «закрытой лоскутной пробы»

Группа добровольцев состоит из 6—10 человек мужского и женского полов в возрасте от 20 до 60 лет. Добровольцам прикрепляют на внутреннюю поверхность предплечья «марлевую заплату» размером 1 см$^2$, пропитанную 0,3—0,5 мл ИР, на 24 ч. Через 24 и 48 ч оценивают реакцию кожи.

Импрегнированная ткань не должна вызывать каких-либо неприятных субъективных ощущений или изменений состояния кожных покровов у добровольцев.

### 11.2 Испытание импрегнированной одежды, разработанной на основе новых ДВ

Группа добровольцев состоит из 8—10 человек мужского и женского полов в возрасте от 20 до 60 лет. Испытание одежды проводится в течение 7—10 сут (с учетом рекомендуемого срока ношения белья). Перед началом исследований проводят анкетирование и оценивают состояние здоровья добровольцев с учетом анамнестических данных о кожных и аллергических заболеваниях. Всех испытуемых инструктируют о режиме применения тестируемой одежды, возможных субъективных ощущениях и необходимости прекращения испытания при появлении побочных реакций. По ходу испытаний проводят анкетный опрос испытуемых для учета субъективных ощущений и возможных жалоб.

У добровольцев проводят оценку состояния кожных покровов. При необходимости исследуют функциональные показатели организма (артериальное давление, частота пульса, частота дыхания и др.), проводят биохимический анализ сыворотки крови и другие исследования с учетом специфического действия активно действующего вещества.

Испытуемая одежда не должна вызывать у добровольцев каких-либо побочных эффектов (объективных и субъективных).

## Библиография


[1] Руководство Р 4.2.2643-10 Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности. М., 2011 г.

[2] Руководство Р 1.2.3156-13 Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека. Приложение 6.1. М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2014 г.

[3] Методические указания МУ № 1.1.578—96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. М., 1996 г.

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 ОКС 11.080

Ключевые слова: химические дезинфекционные средства, педикулицидные средства, импрегнация тканей и изделий, методы исследования, показатели токсичности и опасности, антимикробное действие, ткани, индекс токсичности

**БЗ 6—2017/80**

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 21.06.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24. Тираж 27 экз. Зак. 996.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru