

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
02 грудня 2024 року № 1998

Зміни

до Методів випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю вимогам стандартів, інших нормативних документів

1. Розділ I доповнити пунктом такого змісту:

«5. В цих Методах терміни вживаються в таких значеннях:

діюча речовина – речовина або мікроорганізм, яка обумовлює специфічну дію готового дезінфекційного засобу;

допоміжна речовина – компонент дезінфекційного засобу, призначений для надання дезінфекційному засобу функціональних властивостей;

ембріотоксичність – здатність дезінфекційного засобу чинити токсичну дію на розвиток зародку або плоду (внутрішньочеревне затримання росту та розвитку, загибель плоду на різних стадіях ембріогенезу, тощо);

канцерогенність – властивість дезінфекційного засобу при дії на організм ссавців індукувати розвиток пухлин;

мутагенність – здатність спричиняти мутації;

мутація – спадкова зміна у кількості або послідовності основ дочірної ДНК, що приводить до порушення в передачі генетичної інформації;

небезпечність дезінфекційного засобу – ймовірність виникнення шкідливих для здоров'я і навколишнього середовища ефектів в реальних умовах виробництва або використання дезінфекційного засобу;

препаративна форма дезінфекційного засобу – будь-яка речовина або суміш у формі, в якій її постачають користувачеві, що складається з однієї або більше діючих речовин, також може містити одну або більше допоміжних речовин;

поріг сенсibiliзуючої дії – мінімальна доза дезінфекційного засобу, що спричинює розвиток слабо виражених ознак сенсibiliзації у поодиноких тварин;

поріг хронічної дії – мінімальна доза дезінфекційного засобу, при дії якої в організмі (за конкретних умов введення сполуки та стандартної статистичної

групи тварин) виникають зміни, що виходять за межі фізіологічно пристосовувальних реакцій, або прихована (тимчасово компенсована) патологія;

репродуктивна токсичність – здатність дезінфекційного засобу індукувати порушення функції розмноження;

робочий розчин дезінфекційного засобу – розчин препаративної форми, готовий до використання відповідно до вимог, наведених в інструкції з використання дезінфекційного засобу;

сенсibiliзація – імунологічний процес, який виникає в організмі після контакту з алергеном;

середня смертельна доза при введенні в шлунок, мг/кг – доза дезінфекційного засобу, що спричинює загибель 50% тварин при одноразовому введенні в шлунок (при спостереженні протягом двох тижнів);

середня смертельна доза при нанесенні на шкіру, мг/кг – доза дезінфекційного засобу, що спричинює загибель 50% тварин при одноразовому нанесенні на шкіру (при спостереженні протягом двох тижнів);

середня смертельна концентрація в повітрі, мг/м³ – концентрація дезінфекційного засобу, що спричинює загибель 50% тварин при інгаляційній дії в стандартних умовах при спостереженні протягом двох тижнів;

тератогенність – здатність дезінфекційного засобу спричиняти структурні вади розвитку у людини або лабораторних тварин;

токсичність – властивість дезінфекційного засобу при дії на організм в певній кількості порушувати нормальну його життєдіяльність.».

2. У пункті 2 розділу II:

1) абзац третій викласти в такій редакції:

«Обов'язкові (мінімальні) та додаткові умови дослідження та вимоги до активності засобів зазначені в нижченаведеній таблиці:»;

2) таблицю викласти в такій редакції:

Випробування дезінфекційного засобу по спектру специфічної активності відповідно до сфери його застосування

Активність	Етап/ крок	Сфери застосування								
		Гігієнічне оброблення рук протиранням	Гігієнічне оброблення рук миттям	Хірургічна дезінфекція рук	Дезінфекція поверхонь		Медична (інструменти)	Текстиль	Заклади харчування, промисловість, соціальні установи, побут	Базові
					без механічної дії	з механічною дією				
Бактерицидна	1.0									ДСТУ EN 1040:2004 Засоби хімічні дезінфікувальні і антисептичні. Основна бактерицидна активність. Метод випробування та вимоги (стадія 1) Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
	2.1	ДСТУ EN 13727:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод випробування для оцінювання бактерицидної активності в			ДСТУ EN 13727:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод	ДСТУ EN 13727:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.	ДСТУ EN 13727:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.	ДСТУ EN 1276:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.		

	<p>медицині. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1)</p> <p>Staphylococcus aureus ATCC 6538</p> <p>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442</p> <p>Escherichia coli K12 NCTC 10538</p> <p>Escherichia coli ATCC 10536 (харч. пром.)</p> <p>Enterococcus hirae ATCC 10541</p>	<p>випробування для оцінювання бактерицидної активності в медицині.</p> <p>Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1)</p> <p>Staphylococcus aureus ATCC 6538</p> <p>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442</p> <p>Enterococcus hirae ATCC 10541</p> <p>Escherichia coli ATCC 10536 (харч. пром.)</p>	<p>Кількісний суспензійний метод випробування для оцінювання бактерицидної активності в медицині. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1)</p> <p>Staphylococcus aureus ATCC 6538</p> <p>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442</p> <p>Enterococcus hirae ATCC 10541</p> <p>Escherichia coli ATCC 10536 (харч. пром.)</p>	<p>антисептики. Кількісний суспензійний метод випробування для оцінювання бактерицидної активності в медицині. Метод випробування та вимоги (стадія 2, етап 1)</p> <p>Staphylococcus aureus ATCC 6538</p> <p>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442</p> <p>Enterococcus hirae ATCC 10541</p> <p>Escherichia coli ATCC 10536 (харч. пром.)</p>	<p>Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення бактерицидної активності хімічних дезінфікувальних засобів та антисептиків, використовуваних у закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних закладах. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1)</p> <p>Staphylococcus aureus ATCC 6538</p> <p>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442</p> <p>Enterococcus faecium ATCC 6057 (тільки при більше 40°C)</p>	<p>ДСТУ EN 1500:2018 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.</p> <p>ДСТУ EN 1499:2018 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.</p> <p>ДСТУ EN 12791:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.</p> <p>ДСТУ EN 13697:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод</p> <p>ДСТУ EN 14561:2014 Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики.</p> <p>ДСТУ EN 13697:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.</p>	<p>2.2</p>
--	---	--	---	--	--	--	------------

		Гігієнічне оброблення рук протиранням. Метод випробування та вимоги (етап 2/крок 2) Escherichia coli K12 NCTC 10538	антисептики. Гігієнічне оброблення рук миттям. Метод випробування та вимоги (етап 2/крок 2) Escherichia coli K12 NCTC 10538	антисептики. Хірургічні дезінфікувальні засоби для рук. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 2)	оцінювання визначення бактерицидної та/або фунгіцидної активності хімічних засобів, використовуваних в закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних закладах. Метод випробування та вимоги без механічної дії (етап 2, крок 2) Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541 Escherichia coli ATCC 10536 (харч. пром.)	Кількісне визначення бактерицидної активності з використанням носія стосовно інструментів медичної призначеності. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 2) Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541 Escherichia coli ATCC 10536 (соціальні інституції, сфера послуг)	ATCC 15442 Escherichia coli K12 NCTC 10538 /Escherichia coli ATCC 10536 (соціальні інституції, сфера послуг) Enterococcus hirae ATCC 10541 Enterococcus faecium ATCC 6057 (тільки при більше 60°C) Enterococcus hirae ATCC 10541 Escherichia coli ATCC 10536	Кількісні поверхневі методи оцінювання для визначення бактерицидної та/або фунгіцидної активності хімічних засобів, використовуваних у закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних закладах. Метод випробування та вимоги без механічної дії (етап 2, крок 2) Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541	
Дріжджово-цидна	1.0								ДСТУ EN 1275:2004 Засоби хімічні дезінфіку-

										вальні антисептичні. Основна фунгіцидна активність. Метод випробування та вимоги (стадія 1) Candida albicans ATCC 10231
2.1	ДСТУ EN 13624:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1) Candida albicans ATCC 10231	ДСТУ EN 13624:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1) Candida albicans ATCC 10231	ДСТУ EN 13624:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1) Candida albicans ATCC 10231	ДСТУ EN 13624:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1) Candida albicans ATCC 10231	ДСТУ EN 1650:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або еластичної активності хімічних дезінфікувальних засобів та антисептиків, використову- ваних у закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних закладах. Метод випробування та					

							вимоги (етап 2, крок 1) Candida albicans ATCC 10231	
	2.2			ДСТУ EN 13697:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісні поверхневі методи оцінювання для визначення бактерицидної та/або фунгіцидної активності хімічних дезінфікувальних засобів, використовуваних у закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних		ДСТУ EN 14562:2015 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацилоносія для оцінювання фунгіцидної або основної дріжджової активності хімічних дезінфікувальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Методи випробувань та вимоги (стадія 2, етап 2) Candida albicans ATCC 10231	Candida albicans ATCC 10231	

					закладах. Метод випробуван ня та вимоги без механічної дії (етап 2, крок 2) Candida albicans ATCC 10231				
Фунгіцидна	1.0								ДСТУ EN 1275:2004 Засоби хімічні дезінфіку- вальні і антисептичні. Основна фунгіцидна активність. Метод випробування та вимоги (стадія 1) Candida albicans ATCC 10231 Aspergillus brasiliensis (A. niger) ATCC 16404
	2.1				ДСТУ EN 13624:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод	ДСТУ EN 13624:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.		ДСТУ EN 1650:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.	

				оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1) <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (A. niger) ATCC 16404	Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1) <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (A. niger) ATCC 16404		Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або еластичної активності хімічних дезінфікувальних засобів та антисептиків, використовуваних у закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних закладах. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1) <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (A. niger) ATCC 16404	
2.2				ДСТУ EN 13697:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептик и. Кількісний	ДСТУ EN 14562:2015 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний метод з використанням бацилоносія для		ДСТУ EN 13697:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісні поверхневі методи	

				<p>поверхневі методи оцінювання для визначення бактерицидної та/або фунгіцидної активності хімічних дезінфікуювальних засобів, використовуваних у закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних закладах. Метод випробування та вимоги без механічної дії (етап 2, крок 2) <i>Candida albicans</i> ATCC 10231</p>	<p>оцінювання фунгіцидної або основної дріжджової активності хімічних дезінфікуювальних засобів, застосовуваних для медичних інструментів. Методи випробувань та вимоги (стадія 2, етап 2) <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (A. niger) ATCC 16404</p>	<p>оцінювання для визначення бактерицидної та/або фунгіцидної активності хімічних дезінфікуювальних засобів, використовуваних у закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних закладах. Метод випробування та вимоги без механічної дії (етап 2, крок 2) <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (A. niger) ATCC 16404</p>	
--	--	--	--	---	---	---	--

				Aspergillus brasiliensis (A. niger) ATCC 16404				
Мікобак- терицидна та туберку- лоцидна	2.1			ДСТУ EN 14348:2014 Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання мікобактерицидної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробовування та вимоги (стадія 2, етап 1) Mycobacterium avium ATCC 15769 Mycobacterium terrae ATCC 15755 та/або Mycobacterium terrae ATCC 15755		ДСТУ EN 14348:2014 Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання мікобактерици- дної активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробовування та вимоги (стадія 2, етап 1) випробовуван- ня та вимоги (стадія 2, етап 1) Mycobacterium avium ATCC 15769 Mycobacterium terrae ATCC 15755 та/або Mycobacterium terrae ATCC 15755 та/або Mycobacterium	ДСТУ EN 14348:2014 Засоби хімічні дезінфекційні та антисептики. Кількісне визначання мікобактерицидн ої активності суспензії хімічних дезінфекційних засобів стосовно медичних інструментів. Метод випробовування та вимоги (стадія 2, етап 1) Mycobacterium avium ATCC 15769 Mycobacterium terrae ATCC 15755 та/або Mycobacterium terrae ATCC 15755	

							terrae ATCC 15755		
	2.2								
Спороцидна	2.1							ДСТУ EN 13704:2019 Засоби хімічні дезінфікувальні. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення спороцидної активності хімічних дезінфікувальних засобів, використовуваних у закладах харчування, промисловості, домашньому господарстві та суспільних закладах. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1) Bacillus subtilis ATCC 6633	
	2.2								
Віруліцидна	2.1	ДСТУ EN 14476:2018 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.	ДСТУ EN 14476:2018 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.		ДСТУ EN 14476:2018 Засоби хімічні та антисептики. Кількісний підвісний тест для	ДСТУ EN 14476:2018 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.	ДСТУ EN 14476:2018 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.	ДСТУ EN 14476:2018 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.	ДСТУ EN 14476:2018 Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики.

		Кількісний підвісний тест для оцінювання віруцидної активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2/крок 1) Поліовірус типу 1, LSc-2ab (Picornavirus)	антисептики. Кількісний підвісний тест для оцінювання віруцидної активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2/крок 1) Поліовірус типу 1, LSc-2ab (Picornavirus)		оцінювання віруцидної активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2/крок 1) Поліовірус типу 1, LSc-2ab (Picornavirus)	Кількісний підвісний тест для оцінювання віруцидної активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2/крок 1) Поліовірус типу 1, LSc-2ab (Picornavirus)	антисептики. Кількісний підвісний тест для оцінювання віруцидної активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2/крок 1) Поліовірус типу 1, LSc-2ab (Picornavirus)	Кількісний підвісний тест для оцінювання віруцидної активності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2/крок 1) Поліовірус типу 1, LSc-2ab (Picornavirus)	
	2.2								

ПРИМІТКИ:

* застосовується тільки для фармацевтичної промисловості

** додаткові випробування за замовленням заявника

Мінімальні умови випробування: три концентрації засобу (від неактивної до активної).

Температурний режим:

всі види досліджень – 20°C , щодо:

поверхні: (4 – 30)°C – медична сфера, (4 – 40)°C – заклади харчування, промисловість, соціальні інституції, побут;

інструменти: (20 – 70)°C, у т.ч. що використовують у соціальних закладах, побуті, сфері обслуговування.

Час контакту (експозиція):

обробка рук: 30 сек., 1 хв., 5 хв. – медична сфера, 1 хв. – заклади харчування, промисловість, соціальні інституції, побут;

поверхні з можливим контактом з пацієнтом та/або медичним персоналом, а також до яких доторкаються різні люди у короткий проміжок часу, що може призвести до передачі мікроорганізмів пацієнту – не більше 5 хв. Те ж саме відноситься до випадків, коли час контакту обмежується з практичних міркувань;

інші поверхні: не більше 60 хв.

Умови (забруднюючі речовини):

всі випробування проводяться як в чистих, так і в брудних умовах (виняток - спороцидна активність) відповідно до сфери застосування.

Щодо:

гігієнічна та хірургічна обробка рук – як мінімум в чистих умовах;

гігієнічне та хірургічне миття рук – як мінімум в брудних умовах. ».

3. Розділ III викласти в такій редакції:

«ІІІ. ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ЯКОСТІ (ЕФЕКТИВНОСТІ) ЗАСОБІВ ТА ЇХ ВИПРОБУВАННЯ НА ПРАКТИЦІ

1. Дослідження якості проводяться відповідно до:
методики визначення необхідних фізико-хімічних показників дезінфекційного засобу;
методики кількісного визначення діючих(ої) речовин(и) в дезінфекційному засобі.

2. Дослідження стабільності дезінфекційних засобів та робочих розчинів проводяться з метою підтвердження їх якості протягом термінів, встановлених нормативними документами та/або інструкцією із застосування засобу.

3. Випробування дезінфекційних засобів на практиці проводяться з метою оцінки впливу засобу на здоров'я людини під час його застосування.

4. Випробування на практиці здійснюють відповідно до запропонованих режимів застосування з максимальним навантаженням на об'єкт середовища життєдіяльності людини (експозиція, норма витрат, концентрація діючих речовин), що зазначені в проєкті інструкції щодо використання засобу, поданою замовником.

5. Під час випробування на практиці дезінфекційного засобу встановлюється можливість дотримання таких державних медико-санітарних нормативів:

1) Державні медико-санітарні нормативи допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 липня 2024 року № 1192, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 24 липня 2024 року за № 1107/42452:

для здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, дошкільних навчальних закладах;

для профілактичної дезінфекції житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд, транспортних засобів, об'єктів громадського харчування, торгівлі, територій населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах;

для знищення переносників збудників інфекційних хвороб (інсектицидні) та знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини у разі професійного використання;

для дезінфекції рук медичних працівників;

для промислової дезінфекції;

для деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі;

2) Державні медико-санітарні нормативи «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», Державні медико-санітарні нормативи «Орієнтовно безпечні рівні впливу хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 травня 2024 року № 813, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 24 травня 2024 року за № 763/42108:

для знищення переносників збудників інфекційних хвороб (інсектицидні) та знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини при використанні в побуті;

для миття і очищення в побуті з дезінфекційними властивостями;

дезінфекції повітря в приміщеннях;

відлякування комах;

знищення гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб.

3) Гігієнічні нормативи якості води водних об'єктів для задоволення питних, господарсько-побутових та інших потреб населення, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2022 року № 721, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 16 травня 2022 року за № 524/37860:

для миття і очищення в промисловості з дезінфекційними властивостями;

для дезінфекції води (крім питної), промислових та побутових стоків, крім засобів, що застосовуються для миття і дезінфекції у побуті, а також у промисловості при застосуванні у замкнутому циклі.

У разі неможливості надходження діючих речовин в атмосферне повітря у вигляді парів та/або аерозолів за їхніми фізико-хімічними властивостями та/або умовами застосування, експериментальні дослідження на практиці з визначення їх вмісту не проводяться.

У даному випадку звіт з випробувань дезінфекційних засобів на практиці формується на підставі науково обґрунтованих висновків щодо фізико-хімічними властивостями та/або умов застосування дезінфекційного засобу.».

4. Розділ VI викласти в такій редакції:

«VI. ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ЩОДО ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ

1. Цей розділ розроблено з урахуванням вимог Європейського Союзу, ВООЗ та Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСД). У цих методах уніфіковано критерії токсикологічної оцінки дезінфекційних засобів з метою дослідження їх безпечності для здоров'я людини (далі – безпечність).

2. При оцінці безпечності дезінфекційних засобів необхідно враховувати можливі негативні наслідки для всіх груп населення, а саме: професійних користувачів, непрофесійних користувачів та людей, які безпосередньо чи

опосередковано піддаються експозиції через навколишнє середовище. Особлива увага повинна приділятися вразливим групам населення (діти, вагітні, жінки, що годують, люди похилого віку тощо).

3. Методологія токсикологічних досліджень дезінфекційних засобів полягає в урахуванні загальних принципів токсикології – пріоритетності медичних показників та порогу шкідливої дії.

Основні задачі токсикологічних досліджень дезінфекційних засобів:
отримання кількісних параметрів токсичності дезінфекційних засобів;
прогнозування реальної небезпечності дезінфекційних засобів для здоров'я людей, що мають з ними контакт при виробництві або використанні, та населення.

4. Програма досліджень токсичності та небезпечності дезінфекційних засобів визначається з урахуванням:

складу засобу,
даних щодо хімічного складу діючої речовини з урахуванням домішок.
фізико-хімічних властивостей діючої речовини (ступінь чистоти, густина, молекулярна маса, леткість, рН, температура кипіння або плавлення, стійкість, розчинність тощо);
даних щодо допоміжних речовин засобу;
сфери застосування (призначення) засобу;
особливостей режимів використання (способу використання, робочих концентрацій, норм та кратності застосування);
виду оброблювальних об'єктів.

5. Всі випробування з визначення токсичності засобів, які проводяться на хребетних тваринах, повинні відповідати вимогам захисту лабораторних тварин у відповідності до норм Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження».

6. При вирішенні питання щодо обсягу токсикологічних досліджень з визначення безпечності дезінфекційного засобу першим етапом повинен бути аналіз наявних даних відкритих наукових джерел та матеріалів виробника щодо ступеню небезпечності діючої та допоміжних речовини засобу.

7. Токсикологічна характеристика діючої речовини повинна включати відомості щодо параметрів токсикометрії при різних шляхах надходження до організму та оцінки загальних токсичних, специфічних та віддалених ефектів, а саме:

гострої токсичності при надходженні до організму тварин через шлунок;
гострої токсичності при надходженні до організму тварин через шкіру;

гострої токсичності при надходженні до організму тварин через органи дихання;

клінічної картини інтоксикації;

подразнюючої дії на шкіряні покрови;

подразнюючої дії на слизові оболонки очей;

сенсibiliзуючих властивостей;

субхронічної токсичності;

хронічної токсичності;

мутагенної дії;

канцерогенної дії;

тератогенної дії;

впливу на репродуктивну функцію;

дії на нервову, імунну, ендокринну системи;

дослідження токсикокінетики;

медико-санітарного нормування в об'єктах навколишнього середовища (в повітрі робочої зони, атмосферному повітрі населених місць, воді водоймищ).

8. Токсикологічна характеристика допоміжних речовин повинна включати відомості щодо основних параметрів токсикометрії, зокрема оцінку токсикодинаміки, мутагенної, канцерогенної, сенсibiliзуючої, ембріотоксичної та тератогенної дії.

9. При оцінці дезінфекційних засобів необхідно аналізувати результати оцінки діючої речовини разом з результатами загальної оцінки самого дезінфекційного засобу.

Для дезінфекційного засобу, що містить більше ніж одну діючу речовину, будь-які несприятливі ефекти також повинні розглядатися разом для отримання загальної оцінки дезінфекційного засобу.

10. Токсикологічна характеристика препаративної форми та робочих розчинів дезінфекційних засобів повинна включати дані щодо:

гострої токсичності при надходженні до організму тварин через шлунок;

гострої токсичності при надходженні до організму тварин через шкіру;

гострої токсичності при надходженні до організму тварин через органи дихання;

клінічної картини інтоксикації;

подразнюючої дії на шкіряні покрови;

подразнюючої дії на слизові оболонки очей;

сенсibiliзуючих властивостей.

11. При дослідженні дезінфекційних засобів різного призначення, поряд із дослідженнями на тваринах, можуть бути використані дослідження *in vitro* та *in silico*.

Тести *in vitro* при дослідженні гострої токсичності надають додаткову інформацію, яка може бути використана для визначення початкових доз для досліджень *in vivo*, сприяння оцінці даних досліджень на тваринах, особливо для виявлення видових відмінностей, або для підвищення розуміння токсикологічного механізму дії речовин. В той же час, вони не можуть бути використані для заміни випробувань на тваринах повністю.

Необхідно також уникати тестування *in vivo* з використанням агресивних речовин у концентраціях/дозах, що спричиняють роз'їдання шкіри та слизових оболонок ока.

Дослідження *in silico* проводяться розрахунковими методами та/або методами математичного моделювання за умов наукового обґрунтування та наявності відповідних літературних даних.

12. Класифікація дезінфекційних засобів та їх діючих речовин за ступенем небезпечності здійснюється відповідно до додатку 35 до цих Методів.

13. Токсикологічні дослідження з визначення небезпечності дезінфекційних засобів є релевантними якщо вони проведені установами, акредитованими на право проведення відповідних робіт відповідно до вимог належної лабораторної практики або в установленому законодавством порядку.

При оцінці наукових джерел щодо токсичності та небезпечності дезінфекційних засобів надійними вважаються результати досліджень, проведені відповідно до вимог OECD/GLP. Для досліджень, проведених до 2020 р., допускається використання результатів досліджень, проведених відповідно до вимог OECD/GLP попередніх редакцій або в обсязі, що відповідає нинішнім вимогам OECD/GLP.

У випадках, коли доступно декілька результатів досліджень, слід вибрати найбільш релевантний; інші дослідження слід вважати допоміжними даними.

14. Оцінка токсичності препаративних форм та робочих розчинів дезінфекційних засобів базуються на дослідженнях, перелік яких наведено у додатку 37 до цих Методів.

Дезінфекційні засоби, які використовуються у вигляді робочих розчинів, повинні бути оцінені щодо потенційного впливу робочих розчинів на кінцевих споживачів. У разі необхідності для обґрунтування рівнів безпечного впливу робочих розчинів проводяться дослідження їх токсикологічних характеристик.

Обсяг досліджень препаративних форм може бути скорочено у разі розширення досліджень робочих розчинів. Наприклад, при використанні

препаративних форм з метою їх подальшого розчинення для приготування робочих розчинів за обмеженого контакту працівників з препаративною формою.

Обсяг досліджень препаративних форм та робочих розчинів повинен бути науково обґрунтований.

15. Інформація про гостру токсичність при різних шляхах надходження не обмежується наявністю значень середньо смертельних доз та концентрацій. Важлива також додаткова інформація, наприклад, характер та вираженість клінічних ознак токсичності, місцеві подразнюючі ефекти, час настання та зворотність токсичних ефектів, токсичні ефекти в залежності від статі, відомості про конкретні уражені органи та тканини.

16. Дезінфекційний засіб вважається таким, стосовно якого не може бути забезпечено здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу засобу на здоров'я людини у разі, коли його препаративна форма відноситься до 1 класу небезпечності за параметрами гострої токсичності та сенсибілізуючих властивостей, а також, діюча речовина або один із компонентів:

проявляє канцерогенні властивості (канцероген 1 або 2 класу);

проявляє мутагенні властивості (мутаген 1 або 2 класу);

відноситься до 1 або 2 класу за тератогенною активністю та впливом на репродуктивну функцію;

має нейротоксичну дію під час розвитку організму або проявляє імунотоксичність.

Дезінфекційний засіб може бути визнаний як небезпечний на підставі критеріїв, які не зазначені вище, на основі науково обґрунтованої інформації (наявність специфічної токсичності, особливості токсикокінетики діючих та допоміжних речовин, зокрема висока здатність до кумуляції, тощо).».

5. Додаток 35 до цих Методів викласти в такій редакції:

« Додаток 35
до Методів випробувань
дезінфекційних засобів, контролю за
їх відповідністю вимогам стандартів,
інших нормативних документів
(пункт 12 розділу VI)

Класифікація дезінфекційних засобів та їх діючих речовин за ступенем небезпечності

1. Дезінфекційні засоби поділяються на чотири класи небезпечності:

1- надзвичайно небезпечні;

- 2 - небезпечні;
 3 - помірно небезпечні;
 4- малонебезпечні.

2. Клас небезпечності дезінфекційних засобів встановлюється в залежності від показників, зазначених у нижченаведеній таблиці.

3. Віднесення дезінфекційного засобу до конкретного класу небезпечності ґрунтується на принципі комплексної оцінки властивостей з урахуванням лімітуючого критерію шкідливості, тобто оцінка здійснюється за критерієм, який визначає найбільшу небезпеку дезінфекційного для здоров'я людини.

4. Класифікації підлягають діюча речовина, її препаративні форми та робочі розчини (за необхідності).

Якщо препаративна форма відрізняється за ступенем небезпечності від діючої речовини, вона може бути віднесена до іншого класу небезпечності. Враховують особливості препаративної форми (летючість, можливість виділення пилу).

Таблиця

Класифікація дезінфекційних засобів за ступенем небезпечності

Критерії небезпечності	Класи небезпечності			
	1	2	3	4
1	2	3	4	5
Середня смертельна доза при введенні в шлунок, мг/кг	менше 50	50-300	301-2000	більше 2000
Середня смертельна доза при нанесенні на шкіру, мг/кг	менше 40	41-400	401-4000	більше 4000
тверді форми засобу	менше 10	10-100	101-1000	більше 1000
рідкі форми засобу				
Середня смертельна концентрація в повітрі робочої зони, мг/м ³	менше 500	501-5000	5001-50000	більше 50000
Подразнююча дія	Сильний подразник*	Помірний подразник**	Слабкий подразник***	Подразнююча дія не виявлена
Сенсибілізуюча дія	Сильна****	Помірна*****	Слабка*****	Не виявлена
Мутагенність	Індукує генні і хромосомні мутації у всіх тест-об'єктів, тому числі	Індукує генні і хромосомні мутації у	Індукує або генні, або хромосомні мутації у	Порушення у структур та функції

	ссавців in vivo	окремих тест-об'єктів, за винятком ссавців in vivo	обмеженого кола тест-об'єктів нессавців	генетичного апарату не можна кваліфікувати як мутації
Канцерогенність	Канцероген для людини	Ймовірний канцероген для людини	Малоймовірний канцероген для людини	Канцерогенність не встановлена
Тератогенність	Доведено тератогенність для людини	Сильний тератоген для тварин	Слабкий тератоген для тварин	Ефект не спостерігається.
Ембріотоксичність	Ефект на людях обліку не підлягає	Сильний ефект при дії доз, нетоксичних для самок	Слабкий ефект. Спостерігається поряд з іншими токсичними ефектами	Ефект не спостерігається
Репродуктивна токсичність	Виражена	Помірна	Слабка	Репродуктивна токсичність відсутня

ПРИМІТКИ:

*Дезінфекційний засіб, що при одноразовому нанесенні на шкіру лабораторних тварин і слизову оболонку очей кроликів в концентрованому виді або у вигляді робочого розчину чинить різко виражену подразнюючу дію (4,1-6,0 бала при дії на шкіру), опіки слизових оболонок і рогівки ока. У людей наслідком контакту з концентрованим препаратом або повторної дії робочих розчинів є токсичні дерматити, виражене подразнення слизових оболонок очей та дихальних шляхів.

**Дезінфекційний засіб, що при одноразовому нанесенні на шкіру і слизові оболонки очей лабораторних тварин в концентрованому виді і при повторній дії у вигляді робочого розчину чинить помірно виражене подразнення шкіри (2,1-4,0 бала) і слизових оболонок. У людей наслідком контакту з дезінфекційним засобом є помірно виражене подразнення.

***Дезінфекційний засіб, що при одноразовому нанесенні на шкіру і слизові оболонки очей лабораторних тварин в концентрованому вигляді чинить слабку подразнюючу дію на шкіру (0,1-2,0 бала) та слизові оболонки очей. При повторній дії робочого розчину подразнення не виникає. У людей, які контактують з дезінфекційним засобом, подразнення шкіри практично відсутнє.

****Дезінфекційний засіб, що при внутрішньошкірному введенні у вуха морським свинкам в стандартній дозі 200 мкг або при 20-кратному нанесенні на шкіру спричинює сенсibiliзацію більш як у 50% тварин. Вираженість шкірних тестів більше трьох балів за уніфікованою шкалою, вірогідність різниці середньогрупових показників найбільш чутливих тестів алергодіагностики - Р

0,01. При інгаляційному надходженні в організм (30 діб, щоденна експозиція 4 години) поріг сенсibilізуючої дії мінімум втричі нижчий порогу хронічної дії.

*****Дезінфекційний засіб, що при внутрішньошкірному введенні у вуха морським свинкам в стандартній дозі 200 мкг або при 20-кратному нанесенні на шкіру спричинює сенсibilізацію більш як у 30% тварин. Вираженість шкірних тестів 2,0-3,0 бала за уніфікованою шкалою, вірогідність різниці середньогрупових показників найбільш чутливих тестів алергодіагностики - P 0,05. При інгаляційному надходженні в організм (30 діб, щоденна експозиція 4 години) поріг сенсibilізуючої дії не відрізняється вірогідно від порогу хронічної дії.

*****Вираженість шкірних тестів менше 2,0 бала за уніфікованою шкалою, зміна імунологічних показників спостерігається у поодиноких тварин і виражена слабо. При інгаляційному надходженні в організм в стандартних умовах досліду поріг сенсibilізуючої дії перевищує поріг хронічної дії щонайменше в 1,1-2 рази.».

6. Додаток 37 до цих Методів викласти в такій редакції:

« Додаток 37
до Методів випробувань
дезінфекційних засобів, контролю за
їх відповідністю вимогам стандартів,
інших нормативних документів
(пункт 14 розділу VI)

Методи оцінки токсичності препаративних форм та робочих розчинів дезінфекційних засобів

№	Показники	Методи досліджень
1	Гостра пероральна токсичність	OECD Guideline for Testing of Chemicals №№ 420, 423, 425
2	Гостра дермальна токсичність	OECD Guideline for Testing of Chemicals №№ 402
3	Гостра інгаляційна токсичність	OECD Guideline for Testing of Chemicals №№ 403, 436
4	Подразнююча дія на шкіру	OECD Guideline for Testing of Chemicals №№ 404, 431, 439
5	Подразнююча дія на слизові оболонки очей	OECD Guideline for Testing of Chemicals №№ 405, 492
6	Сенсibilізуюча дія	OECD Guideline for Testing of Chemicals №№ 406
7*	28-добове дослідження пероральної токсичності повторних доз на гризунах	OECD Guideline for Testing of Chemicals № 407
8*	90-добове дослідження пероральної токсичності повторних доз на гризунах	OECD Guideline for Testing of Chemicals № 408

9**	21/28-добове дослідження дермальної токсичності повторних доз на гризунах	OECD Guideline for Testing of Chemicals № 410
10**	90-добове дослідження дермальної токсичності повторних доз на гризунах	OECD Guideline for Testing of Chemicals № 411

ПРИМІТКИ:

*у випадку, коли необхідно дослідити токсикодинаміку при повторних уведеннях (відсутня інформація щодо токсичності при повторних введеннях діючої та/або допоміжних речовин, підозра на наявність специфічної токсичності тощо), може бути поєднана із дослідженнями токсикокінетики

**у випадку вираженої шкірно-резорбтивної дії та/або високої дермальної токсичності ».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО