



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ЗАСОБИ ХІМІЧНІ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ ТА АНТИСЕПТИЧНІ ОСНОВНА ФУНГІЦИДНА АКТИВНІСТЬ

**Метод випробовування та вимоги
(стадія 1)
(EN 1275:1997, IDT)**

ДСТУ EN 1275:2004

БЗ № 4 – 2004/143

Видання офіційне

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2005

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: ТОВ «Лабораторія меддезкомп»

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **А. Зарицький**, д-р мед. наук; **Т. Глушкевич**, канд. мед. наук; **Н. Холстїніна**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 28 травня 2004 р. № 102 з 2005–07–01

3 Національний стандарт відповідає EN 1275:1997 Chemical disinfectants and antiseptics — Basic fungicidal activity — Test method and requirements (phase 1) (Засоби хімічні дезінфекційні та антисептичні. Основна фунгіцидна активність. Метод випробовування та вимоги (стадія 1)). Цей стандарт видано з дозволу CEN

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України.

Держспоживстандарт України, 2005

ЗМІСТ

Національний вступ	C. IV
Вступ	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	2
3.1 Продукт (для хімічного дезінфекційного і (або) антисептичного оброблення)	2
3.2 Фунгіцид	2
3.3 Фунгіцидна активність	2
4 Вимоги	2
5 Метод випробовування	2
5.1 Суть методу	2
5.2 Матеріали і реагенти	2
5.3 Апаратура і скляні вироби	3
5.4 Готування грибкових суспензій і випробних розчинів	4
5.5 Випробовування	6
5.6 Визначання і подання результатів аналізування	8
5.7 Висновок	10
5.8 Протокол випробовування	11
Додаток А Валідація методу з нейтралізуванням розведеного розчину і методу з фільтруванням через мікропористу мембрану	12
Додаток В Нейтралізувальні речовини	15
Додаток С Промивні рідини	16
Додаток D Приклад типового протоколу випробовування. Визначання основної фунгіцидної активності	16
Додаток Е Еталонні штами в національних колекціях	18
Додаток F Інформація про застосування та інтерпретацію Європейських стандартів щодо хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів	19

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад EN 1275:1997 Chemical disinfectants and antiseptics — Basic fungicidal activity — Test method and requirements (phase 1) (Засоби хімічні дезінфекційні та антисептичні. Основна фунгіцидна активність. Метод випробовування та вимоги (стадія 1)).

Організація, відповідальна за цей стандарт, — ТОВ «Лабораторія меддезкомп».

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— слова «цей європейський стандарт» замінено на «цей стандарт»;

— структурні елементи стандарту: «Обкладинку», «Передмову», «Національний вступ» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України.

— до розділу 2 долучено «Національне пояснення», виділене рамкою.

Одиниці фізичних величин «л» та «мл» замінено на «дм³» та «см³».

У стандарті згідно з вимогами ДСТУ 3966-2000 «Термінологія. Засади і правила розроблення стандартів на терміни і визначення понять» вжито такі терміни:

здистильована вода (*ru дистиллированная вода*) — вода, отримана внаслідок дистилювання;

дистильована вода (*ru дистиллируемая вода*) — вода, що перебуває в процесі дистилювання;

здемінералізована вода (*ru деминерализованная вода*) — вода, отримана внаслідок демінералізування;

демінералізована вода (*ru деминерализируемая вода*) — вода, що перебуває в процесі демінералізування;

випробна суспензія (*ru испытываемая суспензия*) — суспензія, призначена для випробовування;

нейтралізувальна речовина (*ru нейтрализующее вещество*) — речовина, призначена нейтралізувати;

фільтрувальний апарат (*ru фильтрующий аппарат*) — апарат, призначений фільтрувати

Копії документів, на які є посилання в тексті стандарту, можна отримати в Головному фонді нормативних документів ДП «УкрНДНЦ».

ВСТУП

У цьому стандарті розглядають метод випробовування з використанням суспензії, призначений для того, щоб оцінити, володіє або не володіє хімічний дезінфекційний чи антисептичний засоби фунгіцидною активністю в лабораторних умовах, визначених у цьому стандарті. Якщо продукт відповідає вимогам до результатів випробувань, то можна стверджувати, що він має фунгіцидну активність. Метод, що відповідає цьому стандарту, не призначений для визначення придатності хімічного дезінфекційного чи антисептичного засобів для застосування з визначеною метою. Хімічні дезінфекційні чи антисептичні засоби підлягають подальшим перевіркам, за допомогою відповідних процедур випробовування, передбачених стандартами, для оцінювання активності цих засобів в умовах їхнього передбачуваного застосування¹⁾.

Відсутні будь-які ознаки того, що штами, використовувані в процедурах, розглянутих у цьому стандарті, є вірулентними.

¹⁾ Відповідні процедури випробовування будуть розроблені комітетом CEN/TC 216.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ЗАСОБИ ХІМІЧНІ ДЕЗИНФЕКЦІЙНІ
ТА АНТИСЕПТИЧНІ
ОСНОВНА ФУНГІЦИДНА АКТИВНІСТЬ
Метод випробовування та вимоги (стадія 1)**

**СРЕДСТВА ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫЕ
И АНТИСЕПТИЧЕСКИЕ
ОСНОВНАЯ ФУНГИЦИДНАЯ АКТИВНОСТЬ
Метод испытания и требования (стадия 1)**

**CHEMICAL DESINFECTANTS AND ANTISEPTICS
BASIC FUNGICIDAL ACTIVITY
Test method and requirements (phase 1)**

Чинний від 2005–07–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт визначає метод випробовування (на етапі 1) і мінімальні вимоги до фунгіцидної активності хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів, що утворюють однорідну, фізично стабільну суспензію під час змішування з водою. Цей стандарт поширюється на продукти, призначені для застосування в сільському господарстві (але не для захисту рослин), у домашньому господарстві, гігієні харчування та в інших галузях промисловості, медичних і ветеринарних установах.

Примітка 1. За допомогою цього стандарту не можна визначити фунгіцидну активність чистого нерозведеного продукту, тому що під час додавання лабораторного посівного матеріалу завжди одержують розведений продукт.

Примітка 2. Цей стандарт не призначений для оцінювання фунгіцидної активності продукту з метою визначення придатності продукту до застосування відповідно до його призначеності. Для подальшого оцінювання ефективності хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів, призначених для застосування з визначеною метою, використовують спеціальні методи аналізування, визначені в європейських стандартах (див. Вступ).

Примітка 3. Цей метод являє собою етап 1 випробовування (див. додаток F).

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи містять положення, які через посилання в цьому стандарті становлять положення цього національного стандарту. У разі датованих посилань пізніші зміни до будь-якого з цих видань або перегляд їх не застосовують. Однак учасникам угод, базованих на цьому стандарті, необхідно визначити можливість застосування найновіших видань нормативних документів. Члени IEC та ISO впорядковують каталоги чинних міжнародних стандартів.

prEN 12353 Chemical disinfectants and antiseptics — Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity

ISO 4793 Laboratory sintered (fritted) filters — Porosity grading, classification and designation.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ
prEN 12353 Хімічні дезінфекційні та антисептичні засоби. Зберігання мікробіологічних штамів, використовуваних для визначання бактерицидної і фунгіцидної активності
ISO 4793 Лабораторні фільтри з пористого скла (зі спечених порошкових матеріалів). Нормування пористості, класифікація і позначки.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Для цілей цього стандарту використовують терміни та їхні визначення, розглянуті нижче.

3.1 продукт (для хімічного дезінфекційного і (або) антисептичного оброблення) (product (for chemical disinfection and/or antiseptics))

Хімічний агент або сполука, використовуваний в якості хімічного дезінфекційного та антисептичного засобу (EN 1040)

3.2 фунгіцид (fungicide)

Продукт, призначений для знищення грибків, а також грибкових спорів, у визначених умовах.

Примітка. Іменнику «фунгіцид» відповідає прикметник «фунгіцидний»

3.3 фунгіцидна активність (fungicidal activity)

Здатність продукту зменшувати кількість життєздатних вегетативних дріжджових клітин і спор мікроорганізмів в умовах, визначених цим стандартом.

4 ВИМОГИ

Продукт, що його випробовують відповідно до розділу 5, повинен забезпечувати логарифмічний показник зниження рівня життєздатності мікроорганізмів, що відповідає абсолютному зменшенню кількості життєздатних мікроорганізмів у 10^4 разів, в умовах, коли в якості мікроорганізмів під час випробовування використовують вегетативні дріжджові клітини *Candida albicans* і спори плісняви *Aspergillus niger*.

5 МЕТОД ВИПРОБОВУВАННЯ

5.1 Суть методу

5.1.1 Випробну суспензію дріжджових клітин або спори плісняви додають до приготованої проби випробного продукту. Суміш зберігають за температури $+ 20$ °C. Через визначений період часу взаємодії компонентів, що вибирають рівними 5 хв \pm 10 с, 15 хв \pm 10 с, 30 хв \pm 10 с або 60 хв \pm 10 с, відбирають аліквотну пробу суміші, після чого негайно нейтралізують або пригнічують фунгіцидну дію відібраної аліквотної проби, використовуючи перевірений метод стерилізування. У якості основного методу прийнятий метод із нейтралізуванням розведеного розчину. Якщо прийнятну нейтралізувальну речовину підібрати неможливо, то використовують метод із фільтруванням через мікропористу мембрану. Потім визначають кількість життєздатних дріжджових клітин або спор плісняви в кожній пробі, і розраховують показник зниження рівня життєздатності мікроорганізмів.

5.1.2 Випробовують, використовуючи вегетативні дріжджові клітини *Candida albicans* і спор плісняви *Aspergillus niger*.

5.2 Матеріали і реагенти

5.2.1 Випробні мікроорганізми

Фунгіцидну активність перевіряють, використовуючи такі штами:

Candida albicans ATCC 10231²⁾

Aspergillus niger ATCC 16404²⁾.

Примітка. Відповідні номери штамів із деяких інших колекцій біологічних культур наведено в додатку Е.

²⁾ ATCC 10231 і ATCC 16404 — номери штамів у колекціях біологічних культур, що постачаються Центром колекцій типових біологічних культур (American Type Culture Collection). Дана інформація наведена лише для зручності користувачів цього стандарту, і не означає, що комітет CEN наполягає на обов'язковому використуванні зазначених продуктів. Відповідні продукти, що постачаються з інших колекцій біологічних культур, можна використовувати лише в тому разі, якщо доведено, що вони забезпечують аналогічні результати, як і зазначені продукти.

5.2.2 Поживне середовище і реагенти

5.2.2.1 Загальні положення

Реагенти повинні належати до типу аналітичних реагентів і (або) повинні бути придатними для мікробіологічних досліджень.

Примітка. Для підвищення ступеня відтворності результатів випробувань, під час готування поживного середовища рекомендують використовувати зневоднені продукти, що постачають для продажу. Необхідно чітко дотримуватися інструкцій виробників, що стосуються готування поживного середовища з використанням таких продуктів.

5.2.2.2 Вода

У воді повинні бути відсутні токсичні речовини або речовини, що пригнічують життєздатність дріжджових клітин або грибкових спор. Можна використовувати тільки свіжу здистильовану воду, приготовану в скляному посуді і не можна використовувати здемінералізовану воду.

Проведіть стерилізацію води в паровому стерилізаторі (див. 5.3.1).

Примітка 1. Якщо вода простерилізована в процесі стерилізування реагентів, то оброблювати воду в паровому стерилізаторі не потрібно.

Примітка 2. Якщо здистильована вода необхідної якості відсутня, можна використовувати воду для готування препаратів, призначених для ін'єкцій (відповідно до вимог Європейської фармакопеї).

5.2.2.3 Агар солодового екстракту (АСЕ)

Солодовий екстракт	30,0 г
Соєвий пептон	3,0 г
Агар	15,0 г
Вода (див. 5.2.2.2)	1000,0 см ³

Проведіть стерилізацію агару в паровому стерилізаторі (див. 5.3.1). Показник рН середовища після стерилізації повинен становити $5,6 \pm 0,2$ (вимірюють за температури $+ 20$ °С).

5.2.2.4 Розчин для розводження

Розчин триптоні і хлориду натрію:

Триптон (панкреатичний гідролізат казеїну)	1,0 г
NaCl (хлорид натрію)	8,5 г
Вода (див. 5.2.2.2)	1000,0 см ³

Проведіть стерилізацію розчину для розводження в паровому стерилізаторі (див. 5.3.1). Показник рН середовища після стерилізації повинен становити $7,0 \pm 0,2$ (вимір здійснюють за температури $+ 20$ °С).

5.2.2.5 Нейтралізувальна речовина

Необхідно перевірити, відповідно до додатка А, придатність нейтралізувальної речовини до використання разом із випробним продуктом. Нейтралізувальна речовина повинна бути стерильною.

Примітка. Інформацію про нейтралізувальні речовини, які можна використовувати під час випробування продуктів деяких категорій, наведено в додатку В.

5.2.2.6 Промивна рідина (для фільтрування через мікропористу мембрану)

Промивна рідина повинна бути стерильною, сумісною з фільтрувальною мембраною і забезпечувати можливість фільтрування через фільтрувальну мембрану в умовах випробування, зазначених у додатку А.

Примітка. Інформацію про промивні рідини, які можна використовувати під час випробування продуктів деяких категорій, наведено в додатку С.

5.3 Апаратура і скляні вироби

5.3.1 Загальні положення

Проведіть стерилізацію скляних виробів й елементів апаратури, що будуть стикатися з поживним середовищем і реагентами або пробою, за винятком тих елементів скляних виробів і апаратури, що постачаються стерильними, використовуючи один із таких методів:

а) оброблення в паровому стерилізаторі (див. 5.3.2.1) за температури (121^{+3}_0) °С і експозиції 15 хв;

б) оброблення у повітряному стерилізаторі (див. 5.3.2.1) за температури 180 °С і експозиції 30 хв, за температури 170 °С і експозиції 1 год, або за температури 160 °С і експозиції 2 год.

5.3.2 Звичайне устаткування³⁾ для мікробіологічних лабораторій, зокрема таке:

³⁾ Використовування наявних елементів апаратури (одноразового використання) є прийнятною альтернативою багаторазовим використовуваним скляним виробам.

5.3.2.1 Апаратура для стерилізування:

а) для стерилізування парою — паровий стерилізатор, що забезпечує підтримування стабільної температури (12 ± 3) °С за мінімальної експозиції 15 хв;

б) для стерилізації сухим повітрям — повітряний стерилізатор, що забезпечує підтримування стабільної температури 180 °С за мінімальної експозиції 30 хв, 170 °С за мінімальної експозиції 1 год, або 160 °С за мінімальної експозиції 2 год.

5.3.2.2 Водяні бані, що забезпечують підтримування стабільних температур (20 ± 1) °С і (45 ± 1) °С.

5.3.2.3 Термостат, що забезпечує підтримування стабільної температури (30 ± 1) °С.

5.3.2.4 Вимірник показника рН, калібрований з точністю $\pm 0,1$ рН, за температури 25 °С.

5.3.2.5 Фільтр зі сплавленого порошкового матеріалу з пористістю від 40 мкм до 100 мкм (див. стандарт ISO 4793).

5.3.2.6 Таймер.

5.3.2.7 Вихровий змішувач (електромеханічний змішувач, наприклад Vortex⁴⁾).

5.3.2.8 Мембранний фільтрувальний апарат (якщо застосовують відповідний метод), виготовлений з матеріалу, сумісного з випробним продуктом, і обладнаний фільтроутримувачем, корисна місткість якого складає 50 см³, що дозволяє установлювати фільтри діаметром від 47 мм до 50 мм, з порами розміром 0,45 мкм.

Використовуване джерело вакууму повинне забезпечувати рівномірний потік промивної рідини під час фільтрування. Для того, щоб створити умови для рівномірного розподілу мікроорганізмів по поверхні мембрани і унеможливити надмірне збільшення часу фільтрування, апарат повинен забезпечувати можливість фільтрування 100 см³ промивної рідини протягом періоду часу від 20 с до 40 с.

5.3.2.9 Посуд: пробірки або колби відповідної місткості.

5.3.2.10 Піпетки з мірними поділками, номінальною місткістю 10 см³, 1 см³ і 0,1 см³. Можна використовувати калібровані автоматичні піпетки.

5.3.2.11 Чашки Петрі, розміром від 90 мм до 100 мм, і склянки Roux.

5.3.2.12 Скляні кульки (діаметром від 3 мм до 4 мм).

5.3.2.13 Мірні колби, калібровані за температури 20 °С.

5.3.2.14 Центрифуга.

5.3.2.15 Механічний струшувач.

5.4 Готування грибкових суспензій і випробних розчинів

5.4.1 Грибкові суспензії

5.4.1.1 Маточні культури випробних мікроорганізмів

Маточні культури необхідно зберігати згідно з вимогами prEN 12353.

5.4.1.2 Робочі культури випробних мікроорганізмів

Робочу культуру клітин *Candida albicans* готують із субкультури маточної культури (див. 5.4.1.1), роблячи посів штрихом на скошеному агарі солодового екстракту (ACE) (див. 5.2.2.3), з подальшим інкубуванням (див. 5.3.2.3). Через період часу від 42 год до 48 год приготуйте другу субкультуру з першої субкультури, виконавши вищезазначену процедуру, і помістіть в термостат на період часу від 42 год до 48 год. З цієї другої субкультури можна приготувати, у такий само спосіб, третю субкультуру.

Примітка. Друга і (або) третя субкультури є робочими культурами.

Якщо другу субкультуру не можна приготувати на визначений день, то для приготування наступних субкультур можна використовувати 72-годинну субкультуру, але за умови, що цю субкультуру зберігали в термостаті протягом 72 год. У цьому випадку приготуйте наступні 48-годинні субкультури після витримання вихідної субкультури в термостаті. Немає необхідності готувати четверту субкультуру.

Для робочої культури спор плісняви *Aspergillus niger* використовуйте субкультуру, вирощену на агарі ACE (див. 5.2.2.3) у склянках Roux, і помістіть в термостат, за температури (30 ± 1) °С, на період від 7 діб до 9 діб.

⁴⁾ Змішувач Vortex є прикладом апаратури, що постачається для продажу. Дану інформацію наведено лише для зручності користувачів цього стандарту, й не означає, що комітет CEN наполягає на обов'язковому використуванні зазначеного змішувача.

5.4.1.3 Випробні грибкові суспензії

Приготуйте дві клітинні суспензії: першу суспензію, використовуючи вегетативні клітини *Candida albicans*, і другу, використовуючи спори плісняви *Aspergillus niger* (див. 5.2.1).

5.4.1.3.1 Готування випробної дріжджової суспензії

Візьміть 10 см³ розчину для розводження (див. 5.2.2.4) і помістіть у колбу, місткістю 100 см³, зі скляними кульками, що знаходились у ній, загальною масою 10 г (див. 5.3.2.12). Візьміть робочу культуру (див. 5.4.1.2) і перенесіть її бактеріологічною петлею в розчин для розводження. Для приготування суспензії клітин у розчині для розводження необхідно занурити бактеріологічну петлю культури у розчин для розводження і потерти її об стінку колби, щоб роз'єднати клітини. Струшуйте колбу протягом 3 хв, використовуючи механічний струшувач (див. 5.3.2.15). За допомогою відсмоктування відберіть суспензію і перенесіть у пробірку. Задайте кількість клітин у суспензії, що відповідає від $1,5 \cdot 10^7$ до $5 \cdot 10^7$ к.у.о./см³ ⁵⁾ використовуючи для цього розчин для розводження і контролюючи кількість колонієутворювальних одиниць за допомогою будь-якого прийнятного засобу. Зберігати цю суспензію у водяній бані за температури (20 ± 1) °С і використовувати протягом 2 год.

5.4.1.3.2 Готування випробної суспензії спор плісняви *Aspergillus niger*

Візьміть робочу культуру (див. 5.4.1.2) і перенесіть клітини в 10 см³ стерильного 0,05%-го (за об'ємом) розчину полісорбату (ефіру поліоксетиленової кислоти) 80 у воді (див. 5.2.2.2). За допомогою стерильної скляної лопатки відокремте конідіоспори від поверхні культури. Перенесіть суспензію в конічну колбу і злегка струшуйте, протягом 1 хв, разом зі скляними кульками (див. 5.3.2.12). Відфільтруйте суспензію за допомогою фільтра із сплавленого порошкового матеріалу (див. 5.3.2.5).

Одразу після приготування суспензії і безпосередньо перед випробуванням перевірте суспензію під мікроскопом із 400-кратним збільшенням, щоб переконатися у відсутності фрагментів міцелію і спор, що проростають (у десятих полях зору дозволена наявність не більше одного фрагмента міцелію або однієї спори, що проростає).

Суспензію зі спорами, що проростають, не можна використовувати для випробування.

У разі наявності міцелію необхідно виконати промивання.

Оброблення в центрифугі (промивання)

Для оброблення перенесіть відфільтровану суспензію в пробірки центрифуги. Відфільтровану суспензію обробляють у центрифугі, із прискоренням 2000 об/хв, протягом 20 хв. Конідіоспори промивають не менше двох разів, повторно роблячи суспензію в розчині та обробляючи розведену суспензію в центрифугі (див. 5.2.2.4). Якщо після промивання міцелій зберігається, то процедуру промивання необхідно повторити.

Задайте кількість спор у суспензії, що відповідає від $1,5 \cdot 10^7$ до $5 \cdot 10^7$ к.у.о./см³, використовуючи для цього розчин для розводження і контролюючи кількість колонієутворювальних одиниць за допомогою будь-якого прийнятного засобу.

Зберігати отриману суспензію дозволено не більше ніж 2 доби, за температури від 2 °С до 8 °С.

Безпосередньо перед використанням випробну суспензію необхідно перемішати (див. 5.3.2.7), щоб повторно відібрати спори.

5.4.1.4 Визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів у випробних грибкових суспензіях

Для визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів у випробній грибковій суспензії приготуйте розведені розчини суспензії (див. 5.4.1.3), з коефіцієнтами розведення 10^{-5} і 10^{-6} , використовуючи розчин для розводження (див. 5.2.2.4). Перемішайте розчини (див. 5.3.2.7). Візьміть дві проби, по 1,0 см³, кожного розведеного розчину і перенесіть кожну пробу 1,0 см³, в окрему чашку Петрі (див. 5.3.2.11), потім додайте від 12 см³ до 15 см³ розплавленого агару солодового екстракту (АСЕ) (див. 5.2.2.3), охолодженого до температури (45 ± 1) °С.

а) *Candida albicans*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури (30 ± 1) °С, на 24 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначити вміст життєздатних мікроорганізмів неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год.

⁵⁾ К.у.о. — кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³.

b) *Aspergillus niger*

Помістіть чашки Петрі в термостат за температури $(30 \pm 1) ^\circ\text{C}$ на період часу від 42 год до 48 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначити вміст життєздатних мікроорганізмів неможна (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначіть кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год, і, якщо необхідно, ще на термін від 20 год до 24 год, але за умови, що кількість колоній життєздатних мікроорганізмів (дискретних колоній) продовжує збільшуватися.

Стосовно до обох штамів, не враховуйте повторно ті чашки Петрі, на яких відсутні колонії мікроорганізмів, чітко відділені одна від іншої. Повторно визначте кількість чашок, що залишилися. Визначте найбільшу кількість колоній життєздатних мікроорганізмів у кожній пробі $1,0 \text{ см}^3$. Обчисліть кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см^3 випробної суспензії (N), використовуючи метод, зазначений у 5.6.1.1.

5.4.2 Випробний розчин продукту

Запишіть дані проб продукту після його одержання.

Необхідно приготувати випробні розчини продукту з трьома різними концентраціями, з яких хоча б дві концентрації знаходилися в діапазоні активних концентрацій. Концентрації повинні зменшуватися в геометричній прогресії з показником не менше 2 (тобто ступінь розведення кожного наступного випробного розчину повинна збільшуватися, щонайменше, у два рази). Концентрація випробного розчину продукту повинна в 1,25 рази перевищувати концентрацію, необхідну для аналізування фунгіцидної активності.

Примітка. Продукт, після його одержання, можна використовувати як один із випробних розчинів продукту.

Якщо продукт твердий, розчиніть отриманий продукт, зваживши не менше $1 \text{ г} \pm 10 \text{ мг}$ продукту в мірній колбі (див. 5.3.2.13) і заповнивши колбу водою (див. 5.2.2.2). Наступні розведені розчини необхідно готувати в мірних колбах, підбираючи необхідне співвідношення об'ємів компонентів.

Якщо продукт рідкий, то для одержання розведених розчинів необхідно розвести продукт водою (див. 5.2.2.2), за необхідним співвідношенням об'ємів компонентів, використовуючи мірні колби (див. 5.3.2.13).

Концентрація розчину продукту, зазначена в протоколі випробування, є випробною концентрацією. Реєструйте випробні концентрації у вигляді співвідношення об'ємів компонентів або у вигляді відношення маси до об'ємів.

Випробні розчини продукту необхідно готувати безпосередньо перед випробуванням і використовувати протягом не більше одного робочого дня (або менше у разі низької стабільності).

5.5 Випробування

5.5.1 Загальне положення

Обраний метод є метод із нейтралізуванням розведеного розчину. Оберіть придатну нейтралізуювальну речовину відповідно до процедури, зазначеної нижче. Для валідації методу з нейтралізуванням розведеного розчину (див. А.4.1) використовуйте придатну нейтралізуювальну речовину, обрану на підставі лабораторного досвіду і опублікованих даних.

Якщо обрана нейтралізуювальна речовина непридатна, повторіть валідацію методу, використовуючи альтернативну нейтралізуювальну речовину, що містить суміш полісорбату 80 (ефір поліоксіетиленової кислоти) з концентрацією 30 дм^3 , сапонін (30 дм^3), L-гистидин (1 дм^3), лецитин (3 дм^3) і тіосульфат натрію (5 дм^3) у розріджувачі (див. 5.2.2.4) або буферному фосфатному розчині ($0,0025 \text{ моль/дм}^3$). Якщо обидві нейтралізуювальні речовини виявилися непридатними, то замість методу з нейтралізуванням розведеного розчину можна використовувати метод із фільтруванням через мікропористу мембрану.

5.5.2 Метод із нейтралізуванням розведеного розчину

5.5.2.1 Загальне положення

Перед випробуванням приведіть усі реагенти (випробний розчин продукту, воду, випробну грибкову суспензію, що нейтралізує речовину) у рівноважний стан за температури аналізування $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$, використовуючи для цього водяну баню (див. 5.3.2.2), що забезпечує підтримання стабільної температури $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Перевірте, щоб температура реагентів стабілізувалася на рівні $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

5.5.2.2 Випробовування фунгіцидної активності продуктів

Відберіть піпеткою $8,0 \text{ см}^3$ з одного з випробних розчинів продукту і помістіть у місткість відповідного об'єму, потім додайте $1,0 \text{ см}^3$ води (див. 5.2.2.2). Додайте $1,0 \text{ см}^3$ з однієї з випробних грибкових суспензій, що містить від $1,5 \cdot 10^7$ до $5 \cdot 10^7$ к.у.о./ см^3 (див. 5.4.1.3). Потім негайно увімкніть таймер (див. 5.3.2.6), перемішайте суміш (див. 5.3.2.7) і помістіть місткість у водяну баню, контролюючи температуру (20 ± 1) °С.

Примітка. Під час додавання грибкової суспензії в місткість необхідно бути обережним, щоб не доторкнутися до верхньої частини місткості.

Активність продукту визначають за період часу взаємодії компонентів, що вибирають рівним $5 \text{ хв} \pm 10 \text{ с}$, $15 \text{ хв} \pm 10 \text{ с}$, $30 \text{ хв} \pm 10 \text{ с}$ чи $60 \text{ хв} \pm 10 \text{ с}$.

Безпосередньо перед закінченням обраного періоду взаємодії компонентів перемішайте суміш (див. 5.3.2.7). У момент часу закінчення зазначеного періоду відберіть піпеткою $1,0 \text{ см}^3$ випробної суміші в пробірку, що містить $8,0 \text{ см}^3$ нейтралізувальної речовини (див. 5.2.2.5) і $1,0 \text{ см}^3$ води (див. 5.2.2.2). Перемішайте суміш (див. 5.3.2.7) і помістіть пробірку у водяну баню, контролюючи температуру (20 ± 1) °С.

Через період часу нейтралізування, рівний $5 \text{ хв} \pm 10 \text{ с}$, негайно відберіть дві проби по $1,0 \text{ см}^3$ нейтралізованої суміші і перенесіть кожну пробу $1,0 \text{ см}^3$ в окрему чашку Петрі (див. 5.3.2.11), потім негайно додайте від 12 см^3 до 15 см^3 розплавленого агару солодового екстракту (АСЕ) (див. 5.2.2.3), охолодженого до температури (45 ± 1) °С.

Виконайте вищеописану процедуру, використовуючи інші випробні розчини продукту й інші випробні грибкові суспензії.

5.5.2.3 Визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів у випробній суміші

a) *Candida albicans*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури (30 ± 1) °С, на 24 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначити вміст життєздатних мікроорганізмів неможливо (за будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год.

b) *Aspergillus niger*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури (30 ± 1) °С, на період часу від 42 год до 48 год. Видаліть будь-які чашки, у яких підрахувати вміст життєздатних мікроорганізмів неможливо (за будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год і, якщо необхідно, ще на строк від 20 год до 24 год, але за умови, що кількість колоній життєздатних мікроорганізмів (дискретних колоній) продовжує збільшуватися.

Стосовно обох штамів, не враховуйте повторно ті чашки Петрі, на яких відсутні колонії, чітко відділені одна від іншої. Повторно визначте кількість чашок, що залишилися. Визначте найбільшу кількість колоній життєздатних мікроорганізмів для кожної чашки. Обчисліть кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см^3 випробної суміші (N_a), використовуючи метод, зазначений у 5.6.1.2. Коефіцієнт розведення під час визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів у випробній суміші приймають рівним 10^{-1} .

5.5.3 Метод мембранного фільтрування

5.5.3.1 Загальне положення

Перед випробовуванням приведіть усі реагенти (випробний розчин продукту, воду, випробну грибкову суспензію, промивну рідину) у рівноважний стан за температури випробовування (20 ± 1) °С, використовуючи для цього водяну баню (див. 5.3.2.2), контролюючи температуру (20 ± 1) °С. Перевірте, щоб температура реагентів стабілізувалася на рівні (20 ± 1) °С.

5.5.3.2 Випробовування фунгіцидної активності продуктів

Відберіть піпеткою $8,0 \text{ см}^3$ з одного з випробних розчинів продукту і помістіть у місткість відповідного об'єму, потім додайте $1,0 \text{ см}^3$ води (див. 5.2.2.2). Додайте $1,0 \text{ см}^3$ з однієї з випробних грибкових суспензій, що містить від $1,5 \cdot 10^7$ до $5 \cdot 10^7$ к.у.о./ дм^3 (див. 5.4.1.3). Потім негайно запустіть таймер, перемішайте суміш (див. 5.3.2.7) і помістіть місткість у водяну баню, контролюючи температуру (20 ± 1) °С.

Примітка 1. Під час додавання грибкової суспензії в місткість необхідно бути обережним, щоб не доторкнутися до верхньої частини місткості.

Активність продукту визначають за період часу взаємодії компонентів, що обирають рівним 5 хв ± 10 с, 15 хв ± 10 с, 30 хв ± 10 с чи 60 хв ± 10 с.

Безпосередньо перед закінченням обраного періоду взаємодії компонентів, перемішайте суміш (див. 5.3.2.7). На момент часу закінчення зазначеного періоду відберіть піпеткою дві проби по 0,1 см³ випробної суміші і перенесіть кожну пробу в окремий апарат для фільтрування, у якому знаходиться мікропориста мембрана і який містить 50 см³ промивної рідини (див. 5.2.2.6). негайно відфільтруйте суміші. Період часу, необхідний для перенесення проби і фільтрування, не повинен перевищувати 1 хв. Якщо зазначений період часу перевищує 1 хв, то його необхідно зареєструвати в протоколі випробування. Виконайте промивання, використовуючи не менше 150 см³, але не більше 500 см³ промивної рідини (див. 5.2.2.6). Потім перенесіть мембрани на поверхні двох окремих чашок Петрі з агаром солодового екстракту (АСЕ).

Примітка 2. Під час перенесення мембрани необхідно бути обережним, щоб грибові спори знаходилися на верхній поверхні мембрани у разі її розміщення на агарі АСЕ, і щоб унеможливити потрапляння повітря між поверхнями мембрани і агару.

Виконайте вищеописану процедуру, використовуючи інші випробні розчини продукту і інші випробні грибові суспензії.

5.5.3.3 Визначення вмісту життєздатних мікроорганізмів у випробній суміші

a) *Candida albicans*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури (30 ± 1) °С, на 24 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначення вмісту життєздатних мікроорганізмів неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год.

b) *Aspergillus niger*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури (30 ± 1) °С, на період часу від 42 год до 48 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначити вміст життєздатних мікроорганізмів неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість колоній і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год і, якщо необхідно, ще на строк від 20 год до 24 год, але за умови, що кількість колоній життєздатних мікроорганізмів (дискретних колоній) продовжує збільшуватися.

Стосовно обох штамів, не враховуйте повторно ті чашки Петрі, на яких відсутні колонії чітко відділені одна від іншої. Повторно визначте кількість чашок, що залишилися. Визначте найбільшу кількість колоній життєздатних мікроорганізмів для кожної чашки. Обчисліть кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ випробної суміші (N_a), використовуючи метод, наведений у 5.6.1.2.

5.5.4 Валідація методу з нейтралізуванням розведеного розчину і методу з фільтруванням через мікропористу мембрану.

Стосовно до кожного мікроорганізму необхідно перевірити, відповідно до додатка А, правильність методу з нейтралізуванням розведеного розчину і методу з фільтруванням через мікропористу мембрану.

Валідацію методу (див. додаток А) необхідно виконувати одночасно з випробуванням (див. 5.5), використовуючи розчини лише з найбільшою концентрацією, у таких само умовах (використовування випробної грибової суспензії, випробного розчину продукту, речовини, що нейтралізує, або промивної рідини), як і під час виконання випробування (див. 5.5.2 або 5.5.3).

5.6 Визначання і подання результатів аналізування

5.6.1 Визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів (к.у.о./см³)

5.6.1.1 Випробна грибова суспензія

Вміст життєздатних мікроорганізмів у випробній грибовій суспензії (див. 5.4.1.4) визначають згідно з ISO 7218:1985 (див. примітку), використовуючи процедуру, зазначену нижче.

а) Для визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів необхідно використовувати лише ті кількості колоній мікроорганізмів, яким відповідають менше ніж 150 колонієутворювальних одиниць на одну чашку Петрі. Для вірогідності результату необхідно, щоб щонайменше одна чашка Петрі містила не менше 15 колоній. Для визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів необхідно використовувати не менше двох чашок Петрі, з яких одна або обидві чашки містять більше 15 колоній, а обидві чашки разом містять менше 150 колоній. Якщо чашки Петрі з двома розведеними розчи-

нами задовольняють зазначеним вимогам, визначте кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см^3 випробної грибкової суспензії як середнє зважене значення. Якщо зазначеним вимогам задовольняють чашки Петрі лише з одним розведеним розчином, то необхідно визначити результат як середнє арифметичне значення.

Примітка. Стандарт ISO 7218:1985 Microbiology — General guidance for microbiological examinations (Мікробіологія. Загальний посібник із мікробіологічних досліджень).

Для визначення середнього зваженого значення кількості колонієутворювальних одиниць у 1 см^3 використовуйте таку формулу:

$$\frac{c}{(n_1 + 0,1n_2)d}$$

де c — сумарна кількість колоній життєздатних мікроорганізмів, підрахована на всіх чашках Петрі, що їх враховують під час випробування;

n_1 — кількість чашок Петрі, що їх враховують під час випробування, для першого розведеного розчину;

n_2 — кількість чашок Петрі, що їх враховують під час випробування, для другого розведеного розчину;

d — коефіцієнт розведення для першого розведеного розчину, що його враховують під час випробування.

Зведіть розрахункові результати до двох значущих цифр. Використовуйте таке правило зведення: якщо остання цифра менше 5, то попередню цифру залишають без зміни; якщо остання цифра більше 5, то попередню цифру зводять до наступної найближчої парної цифри. Поетапно виконайте процедуру зведення, поки не отримаєте результат у вигляді двох цифр.

Приклад

$$\frac{168 + 215 + 14 + 25}{(2 + 0,1 \cdot 2) \cdot 10^{-5}} = \frac{422}{2,2 \cdot 10^{-5}} = 1,9182 \cdot 10^7 = 1,9 \cdot 10^7 \text{ (к.у.о./см}^3\text{)}$$

5.6.1.2 Процедура випробування і випробування для валідації методу.

Стосовно випробування (див. 5.5.2.2 чи 5.5.3.2) і випробування для валідації методу (див. А.2, А.4.1 і А.4.2), для визначення вмісту життєздатних мікроорганізмів використовують метод, зазначений нижче.

Для визначення вмісту життєздатних мікроорганізмів необхідно використовувати лише ті кількості колоній мікроорганізмів, яким відповідає менше 150 колонієутворювальних одиниць на одну чашку Петрі. Вміст життєздатних мікроорганізмів визначають, використовуючи кількість колоній мікроорганізмів на двох чашках Петрі. Якщо хоча б одна чашка Петрі містить не менше 15 колоній, то для визначення вмісту життєздатних мікроорганізмів (кількості колонієутворювальних одиниць у 1 см^3) використовують таку формулу:

$$\frac{c}{n \cdot d \cdot V}$$

де c — сумарна кількість колоній життєздатних мікроорганізмів, визначена на обох чашках Петрі;

n — кількість чашок Петрі, що їх враховують у процедурі;

d — коефіцієнт розведення для розведеного розчину, що його враховують у процедурі, який для процедури випробування з нейтралізуванням розведеного розчину (див. 5.5.2.3) і для грибкової суспензії (див. А.2) дорівнює 10^{-1} ;

V — об'єм проби, що для процедури випробування з нейтралізуванням розведеного розчину, валідації цього методу (див. 5.5.2.2 і А.4.1.2) і для грибкової суспензії (див. А.2) дорівнює $1,0 \text{ см}^3$. Для випробування з фільтруванням через мікропористу мембрану і валідації цього методу (див. 5.5.3.2 і А.4.2.2) дорівнює $0,1 \text{ см}^3$.

Для випробування (див. 5.5), у результаті якої кількість колонієутворювальних одиниць, визначена на всіх чашках Петрі, врахованих під час випробування, виявилася менше ніж 15, за-

реєструйте вміст життєздатних мікроорганізмів у випробній суміші як менш, ніж $1,5 \cdot 10^2$ к.у.о./см³ ($< 1,5 \cdot 10^2$ к.у.о./см³). Якщо кількість колонієутворювальних одиниць на всіх чашках Петрі, врахованих під час випробування, перевищує 150, зареєструйте вміст життєздатних мікроорганізмів у випробній суміші як більш, ніж $1,5 \cdot 10^3$ к.у.о./см³ ($> 1,5 \cdot 10^3$ к.у.о./см³).

5.6.2 Перевіряння методології

Для кожного випробного організму перевірте, чи:

- знаходиться N у діапазоні від $1,5 \cdot 10^7$ до $5 \cdot 10^7$ к.у.о./см³;
- знаходиться N_V у діапазоні від $6 \cdot 10^2$ до $1,5 \cdot 10^3$ к.у.о./см³;
- N_X дорівнює або більше $0,05 N_V$;
- N_Y дорівнює або більше $0,05 N_V$,

де N — кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ випробної грибової суспензії (див. 5.4.1.4);

N_V — кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ грибової суспензії (див. А.2),

N_X — кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ під час контролювання токсичності нейтралізувальної речовини (див. А.4.1) чи контролювання ефективності фільтрування (див. А.4.2),

N_Y — кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ під час контролювання ефективності нейтралізування розведеного розчину (див. А.4.1) чи контролювання ефективності випробування з фільтруванням через мікропористу мембрану (див. А.4.2).

5.6.3 Подання результатів

Для кожного випробного мікроорганізму зареєструйте кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ випробної грибової суспензії (N) (див. 5.4.1.3), а після виконання випробування фунгіцидної активності продукту — кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ випробної суміші (N_a) (див. 5.5.2.3 або 5.5.3.3).

Для валідації нейтралізування (див. додаток А) зареєструйте кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ грибової суспензії (N_V) (див. А.2).

Для валідації методу випробування з нейтралізуванням розведеного розчину (див. А.4.1) зареєструйте кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ під час контролювання токсичності нейтралізувальної речовини (N_X) і кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ під час контролювання ефективності нейтралізування розведеного розчину (N_Y).

Для валідації методу випробування з фільтруванням через мікропористу мембрану (див. А.4.2) зареєструйте кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ під час контролювання ефективності фільтрування (N_X) і кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ під час контролювання ефективності процедури випробування з фільтруванням (N_Y).

Для кожного випробного мікроорганізму і для кожної випробної концентрації продукту обчисліть і зареєструйте показник зниження рівня життєздатності мікроорганізмів, використовуючи формулу:

$$\text{Показник зниження рівня життєздатності} = \frac{N \cdot 10^{-1}}{N_a}.$$

5.7 Висновок

Передбачено, що продукт задовольняє вимогам до результатів випробування, якщо показник зниження рівня життєздатності мікроорганізмів дорівнює не менше 10^4 протягом періоду часу випробування не більше 60 хв, за температури 20 °С, в умовах, визначених для аналізування з використанням випробних мікроорганізмів *Candida albicans* і *Aspergillus niger*.

Продукт, що задовольняє вимогам результатів випробування, розглядають як продукт, що володіє фунгіцидною активністю. Для того, щоб класифікувати продукт як дезінфекційний або антисептичний засіб для застосування з визначеною метою, необхідно оцінити фунгіцидну активність продукту, використовуючи додаткові стандартні процедури випробування, що відповідають умовам передбачуваного застосування продукту.

Інформація, що стосується додаткових процедур випробування, яку необхідно використовувати у разі класифікації продукту як хімічного дезінфекційного та антисептичного засобу для застосування з визначеною метою, наведено в додатку F.

5.8 Протокол випробовування

У протоколі випробовування необхідно навести посилання на цей стандарт.

Протокол випробовування повинен містити таку інформацію:

- a) Ідентифікаційні дані лабораторії
- b) Ідентифікаційні дані проби продукту:
 - 1) назва продукту;
 - 2) номер партії продукту;
 - 3) дані про виробника продукту;
 - 4) дата постачання;
 - 5) дані про умови зберігання продукту;
 - 6) дані про хімічно активні речовини і їхні концентрації (додаткові дані);
- c) Інформацію про метод випробовування і дані про валідацію методу.

Якщо використовують метод випробовування з нейтралізуванням розведеного розчину, то необхідно навести повну інформацію про валідацію нейтралізувальної речовини.

Якщо використовують метод із фільтруванням через мікропористу мембрану, то необхідно навести повну інформацію, що стосується валідації цього методу. Необхідно також навести повну інформацію про процедуру, яку використовують для валідації методу з фільтруванням.

- d) Експериментальні умови:
 - 1) тривалість аналізування;
 - 2) дані про випробні концентрації продукту;
 - 3) температура під час випробовування;
 - 4) періоди часу взаємодії компонентів;
 - 5) температура інкубації.

e) Результати випробувань:

Валідаційні випробовування:

результати оцінювання фунгіцидної активності (див. таблиці D.1, D.2, D.3 і D.4).

f) Висновок

g) Інформація про місцезнаходження лабораторії, дата, підпис.

Примітка. Приклад типового звіту випробовування наведено у додатку D.

**ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДУ З НЕЙТРАЛІЗУВАННЯМ
РОЗВЕДЕНОГО РОЗЧИНУ І МЕТОДУ З ФІЛЬТРУВАННЯМ
ЧЕРЕЗ МІКРОПОРИСТУ МЕМБРАНУ****A.1 Принцип перевіряння**

Нейтралізувальну речовину вибирають відповідно до А.4.1. Якщо вибрати придатну нейтралізувальну речовину неможливо, то використовують метод із фільтруванням через мікропористу мембрану відповідно до А.4.2.

A.2 Готування грибкової суспензії

Для приготування грибкової суспензії розведіть випробну грибкову суспензію (див. 5.4.1.3), використовуючи розріджувач (див. 5.2.2.4) так, щоб вміст життєздатних грибкових мікроорганізмів відповідав від $6 \cdot 10^2$ к.у.о./см³ до $1,5 \cdot 10^3$ к.у.о./см³.

Для визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів у суспензії приготуйте розведений розчин із коефіцієнтом розведення 10^{-1} , використовуючи розріджувач (див. 5.2.2.4). Перемішайте розчин (див. 5.3.2.7). Візьміть дві проби, по 1,0 см³ розведеного розчину з коефіцієнтом розведення 10^{-1} і перенесіть кожну пробу по 1,0 см³ в окрему чашку Петрі (див. 5.3.2.11), потім додайте 12—15 см³ розплавленого агару солодового екстракту (АСЕ) (див. 5.2.2.3), охолодженого до температури (45 ± 1) °С.

a) *Candida albicans*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури (30 ± 1) °С, на 24 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначити вміст життєздатних мікроорганізмів неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год.

b) *Aspergillus niger*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури (30 ± 1) °С, на період часу від 42 год до 48 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначення вмісту життєздатних мікроорганізмів неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год і, якщо необхідно, ще на термін від 20 год до 24 год, але за умови, що кількість колоній життєздатних мікроорганізмів (дискретних колоній) продовжує збільшуватися.

Стосовно обох штамів, не враховуйте повторно ті чашки Петрі, на яких відсутні колонії, чітко відділені одна від іншої. Повторно визначте кількість чашок, що залишилися. Визначте найбільшу кількість колоній життєздатних мікроорганізмів для кожної чашки. Обчисліть кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см³ грибкової суспензії (N_V), використовуючи метод, зазначений у 5.6.1.2.

A.3 Готування випробного розчину продукту

Див. 5.4.2. Приготуйте випробний розчин продукту з найбільшою концентрацією, використовуюваною під час випробування. Додайте 2 частини води (див. 2.2.2) до 8 частин отриманого розчину.

A.4 Випробування для валідації**A.4.1 Метод із нейтралізуванням розведеного розчину****A.4.1.1 Загальне положення**

Перед випробуванням приведіть усі реагенти (випробні розчини продукту, воду, випробну грибкову суспензію, що нейтралізує речовину) у рівноважний стан за температури випробування (20 ± 1) °С, використовуючи для цього водяну баню (див. 5.3.2.2), що забезпечує підтримання стабільної температури (20 ± 1) °С. Перевірте, щоб температура реагентів стабілізувалася на рівні (20 ± 1) °С.

A.4.1.2 Процедура

Візьміть піпеткою 8,0 см³ нейтралізувальної речовини (див. 5.2.2.5) і помістіть у кожну з двох місткостей придатного об'єму. Помістіть місткості у водяну баню (див. 5.3.2.2), що забезпечує стабільну температуру (20 ± 1) °С.

Для контролювання токсичності нейтралізувальної речовини додайте $1,0 \text{ см}^3$ води (див. 5.2.2.2) у першу посудину.

Для контролювання ефективності нейтралізування розведеного розчину додайте $1,0 \text{ см}^3$ випробного розчину продукту, приготованого відповідно до А.3, у другу посудину.

Перемішайте суміші (див. 5.3.2.7) і залишіть їх для взаємодії компонентів на період часу $5 \text{ хв} \pm 10 \text{ с}$ у водяній бані, що забезпечує стабільну температуру $(20 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$.

Потім додайте $1,0 \text{ см}^3$ грибової суспензії, що містить від $6 \cdot 10^2 \text{ к.у.о./см}^3$ до $1,5 \cdot 10^3 \text{ к.у.о./см}^3$ (див. А.2), у кожен з зазначених місткостей, перемішайте суміші (див. 5.3.2.7) і залишіть місткості у водяній бані за температури $(20 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$ на період часу $(30 \pm 1) \text{ хв}$.

Примітка. Під час додавання грибової суспензії у місткість треба бути обережним, щоб не доторкнутися до верхньої частини поверхні місткості.

Знову перемішайте суміші. Візьміть дві проби, по $1,0 \text{ см}^3$, із кожної місткості, і перенесіть кожен пробу в окрему чашку Петрі (див. 5.3.2.11), потім додайте від 12 см^3 до 15 см^3 розплавленого агару солодового екстракту (АСЕ) (див. 5.2.2.3), охолодженого до температури $(45 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$.

Виконайте зазначену процедуру для другого випробного мікроорганізму.

А.4.1.3 Визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів під час контролювання токсичності нейтралізувальної речовини і контролювання ефективності нейтралізування розведеного розчину.

а) *Candida albicans*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури $(30 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$, на 24 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначити вміст життєздатних мікроорганізмів неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год.

б) *Aspergillus niger*

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури $(30 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$, на період часу від 42 год до 48 год. Видаліть будь-які чашки, у яких визначити вміст життєздатних мікроорганізмів неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в інкубатор на 24 год і, якщо необхідно, ще на строк від 20 год до 24 год, але за умови, що кількість колоній життєздатних мікроорганізмів (дискретних колоній) продовжує збільшуватися.

Стосовно обох штамів, не враховуйте повторно ті чашки Петрі, на яких відсутні колонії, чітко відділені одна від іншої. Повторно визначте кількість чашок, що залишилися. Визначте найбільшу кількість колоній життєздатних мікроорганізмів для кожної чашки. Обчисліть кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см^3 під час контролювання токсичності нейтралізувальної речовини (N_x) і контролювання ефективності випробування з нейтралізуванням розведеного розчину (N_y), використовуючи для цього метод, зазначений у 5.6.1.2.

А.4.2 Метод із фільтруванням через мікропористу мембрану

А.4.2.1 Загальне положення

Перед випробуванням приведіть усі реагенти (випробні розчини продукту, воду, випробну грибову суспензію, промивну рідину) у рівноважний стан за температури $(20 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$, використовуючи для цього водяну баню (див. 5.3.2.2), що забезпечує підтримування стабільної температури $(20 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$. Перевірте, щоб температура реагентів стабілізувалася на рівні $(20 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$.

А.4.2.2 Процедура

Виконайте процедуру, зазначену нижче, для кожного з випробних мікроорганізмів.

Для контролювання ефективності фільтрування візьміть дві проби, по $0,1 \text{ см}^3$, випробної грибової суспензії, що містить від $6 \cdot 10^2 \text{ к.у.о./см}^3$ до $1,5 \cdot 10^3 \text{ к.у.о./см}^3$ (див. А.2), і перенесіть кожен пробу в окремий апарат для фільтрування, що містить мікропористу мембрану і 50 см^3 промивної рідини (див. 5.2.2.6). Відфільтруйте проби і промийте мембрани, використовуючи для цього 50 см^3 промивної рідини (див. 5.2.2.6), потім перенесіть мембрани на поверхні двох окремих чашок Петрі з агаром солодового екстракту (АСЕ) (див. 5.2.2.3).

Для контролювання ефективності випробовування з фільтруванням через мікропористу мембрану візьміть дві проби по $0,1 \text{ см}^3$ випробного розчину продукту (див. А.3) і перенесіть кожну пробу в окремий апарат для фільтрування, що містить мікропористу мембрану і 50 см^3 промивної рідини (див. 5.2.2.6). Відфільтруйте проби і промийте мембрани, використовуючи для цього не менше 150 см^3 і не більше 500 см^3 промивної рідини. Потім покрийте мембрани промивною рідиною в об'ємі 50 см^3 (див. 5.2.2.6). До кожної з мембран додайте $0,1 \text{ см}^3$ грибової суспензії, що містить від $6 \cdot 10^2 \text{ к.у.о./см}^3$ до $1,5 \cdot 10^3 \text{ к.у.о./см}^3$ (див. А.2).

Відфільтруйте суміші і промийте мембрани, використовуючи для цього 50 см^3 промивної рідини (див. 5.2.2.6). Перенесіть мембрани на поверхні двох окремих чашок Петрі з агаром солодового екстракту (АСЕ) (див. 5.2.2.3). Період часу, необхідний для перенесення проби і фільтрування, не повинен перевищувати 1 хв. Якщо цей період часу перевищує 1 хв, то його необхідно зареєструвати в протоколі випробовування.

Примітка. Під час перенесення мембрани необхідно бути обережним, щоб грибові спори знаходилися на верхній поверхні мембрани за її розміщення на агарі АСЕ і щоб унеможливити потрапляння повітря між поверхнями мембрани й агару.

А.4.2.3 *Визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів під час контролювання ефективності фільтрування і контролювання ефективності процедури випробовування з фільтруванням через мікропористу мембрану.*

а) Candida albicans

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури $(30 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$, на 24 год. Видаліть будь-які чашки, у яких вміст життєздатних мікроорганізмів визначити неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год.

б) Aspergillus niger

Помістіть чашки Петрі в термостат, за температури $(30 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$, на період часу від 42 год до 48 год. Видаліть будь-які чашки, у яких вміст життєздатних мікроорганізмів визначити неможливо (з будь-якої причини). Підрахуйте кількість чашок і визначте кількість колонієутворювальних одиниць для кожної чашки. Знову помістіть чашки в термостат на 24 год і, якщо необхідно, ще на строк від 20 год до 24 год, але за умови, що кількість колоній життєздатних мікроорганізмів (дискретних колоній) продовжує збільшуватися.

Стосовно обох штамів, не враховуйте повторно ті чашки Петрі, на яких відсутні колонії, чітко відділені одна від іншої. Повторно визначте кількість чашок, що залишилися. Визначте найбільшу кількість колоній життєздатних мікроорганізмів для кожної чашки. Обчисліть кількість колонієутворювальних одиниць у 1 см^3 під час контролювання ефективності фільтрування (N_X) і контролювання ефективності випробовування з фільтруванням через мікропористу мембрану (N_Y), використовуючи для цього метод, зазначений у 5.6.1.2.

А.5 Валідація методів

Перевірте, що результати випробувань відповідають вимогам 5.6.1.2 або 5.6.2.

ДОДАТОК В
(довідковий)

НЕЙТРАЛІЗУВАЛЬНІ РЕЧОВИНИ

Можна використовувати кожну з нейтралізувальних речовин, перерахованих нижче:

- лецитин із концентрацією 3 г/дм³; полісорбат (ефір поліоксietiленової кислоти) 80⁶⁾ (30 г/дм³); тіосульфат натрію (5 г/дм³); L-гистидин (1 г/дм³); сапонін (30 г/дм³) у розріджувачі (див. 5.2.2.4) або в буферному фосфатному розчині (0,25 моль/дм³) з концентрацією компонентів 1 % (за об'ємом);
- буферний фосфатний розчин (0,25 моль/дм³):
 KH_2PO_4 , 34 г;
 вода (див. 5.2.2.2) 500 см³;
 $\text{pH} = 7,2 \pm 0,2$ (для встановлення показника рН використовують NaOH із концентрацією 1 моль/дм³);
 вода (див. 5.2.2.2) для доповнення до об'єму 1000 дм³ стерилізована в водяному стерилізаторі;
- свіжий яєчний жовток, розведений до 5 % або 0,5 % за об'ємом;
- 30 г/дм³ полісорбат 80⁶⁾;
- 4 г/дм³ лауроілсульфат натрію;
- 3 г/дм³ лецитин;
- свіжий яєчний жовток (5 % за об'ємом);
- 40 г/дм³ полісорбат 80⁶⁾;
- конденсат оксиду етилену жирного спирту (7 % за об'ємом);
- 20 г/дм³ лецитин;
- полісорбат 80⁶⁾ (4 % за об'ємом);
- конденсат оксиду етилену жирного спирту (4 % за об'ємом);
- 4 г/дм³ лецитин;
- 30 г/дм³ полісорбат 80⁶⁾;
- 3 г/дм³ лецитин;
- 1 г/дм³ L-гистидин;
- гліцин у кількості, що залежить від концентрації продукту;
- 30 г/дм³ полісорбат 80⁶⁾;
- 3 г/дм³ лецитин;
- фосфоліпідна емульсія (постачають для продажу) з концентрацією 50 мг/см³ (розведена співвідношенням 1:10);
- тіогліколат натрію (0,5 г/дм³ чи 5 г/дм³);
- L-цистеїн (0,8 г/дм³ чи 1,5 г/дм³);
- тіояблочна кислота (0,075 % за об'ємом);
- рН = 7 (для встановлення показника рН використовують NaOH);
- тіосульфат натрію (5 г/дм³);
- каталаза або пероксидаза: одна одиниця цих ферментів забезпечує каталізацію продуктів розкладання перекису водню (1 мкмоль) за одну хв, за температури 25 °С і рН = 7;
- 30 г/дм³ полісорбат 80⁶⁾;
- 30 г/дм³ сапонін;
- 1 г/дм³ L-гистидин;
- 1 г/дм³ L-цистеїн.

Примітка. Наведений перелік не є винятковим, тому можна використовувати також інші нейтралізувальні речовини.

⁶⁾ Полісорбат аналітичної якості, негідролізований, відповідний вимогам Європейської фармакопеї, том 1. Полісорбат TWEEN 80 представляє собою приклад такого продукту, поставленого для продажу. Дана інформація наведена лише для зручності користувачів цього стандарту і не означає, що комітет CEN наполягає на обов'язковому використуванні вказаного продукту.

ДОДАТОК С
(довідковий)

ПРОМИВНІ РІДИНИ

Можна використовувати кожен з промивних рідин, перерахованих нижче:

- вода (див. 5.2.2.2);
- розчин для розводження (див. 5.2.2.4);
- водяний розчин полісорбату 80⁶⁾ (0,1 % за об'ємом);
- водяний розчин полісорбату 80⁶⁾ (0,5 % за об'ємом);
- водяний розчин полісорбату 80⁶⁾ (0,5 % за об'ємом) і лецитину (0,7 г/дм³);
- нейтралізувальна речовина (див. 2.2.5);
- буферні розчини.

Примітка. Наведений перелік не є винятковим, тому можна використовувати також інші промивні рідини.

ДОДАТОК D
(довідковий)

**ПРИКЛАД ТИПОВОГО ПРОТОКОЛУ ВИПРОБОВУВАННЯ
ВИЗНАЧАННЯ ОСНОВНОЇ ФУНГІЦИДНОЇ АКТИВНОСТІ**

a) Лабораторія	Besson Test House
b) Ідентифікаційні дані проби продукту	
Назва продукту	C 216
Номер партії	94-72-51
Виробник	Centipede Formulations Inc.
Дата постачання	11 лютого 1994 року
Умови зберігання	За кімнатної температури; у темному приміщенні
Хімічно активні речовини і їхня концентрація (додаткова інформація)	Не зазначені
c) Метод випробовування і його валідація	
Метод	3 нейтралізуванням розведеного розчину
Нейтралізувальна речовина	Лецитин (30 г/дм ³), стерилізований в водяному стерилізаторі
d) Експериментальні умови	
Період часу аналізування	3 20 лютого 1994 року по 12 березня 1994 року
Випробні концентрації продукту	2 г/дм ³ , 4 г/дм ³ і 8 г/дм ³
Температура випробовування	(20 ± 1) °C
Тривалість періоду часу взаємодії компонентів	15 хв
Температура інкубації	(30 ± 1) °C
e) Результати випробування	
Див. таблиці D.1, D.2, D.3 і D.4	
f) Висновок	

Відповідно до положень цього стандарту (дата видання), партія 94.72.51 продукту C 216 забезпечує фунгіцидну активність стосовно еталонних штамів *Candida albicans* ATCC 10321 і *Aspergillus niger* ATCC 16404. Для того, щоб класифікувати продукт у якості хімічного дезінфекційного та антисептичного засобу для застосовування з визначеною метою, необхідно оцінити фунгіцидну активність продукту за допомогою додаткових стандартних процедур випробовувань, що відповідають умовам передбачуваного застосовування продукту.

g) Дані про місцезнаходження лабораторії, дата, завірений підпис

Примітка. Дані про випробний продукт, номер партії продукту і про виробника продукту наведено лише для прикладу.

Таблиця D.1 — Перевіряння методології і валідації методу з нейтралізуванням розведеного розчину для випробної концентрації 8 г/дм³, випробного продукту як загальноприйнятого

Випробний мікроорганізм	Вміст життєздатних мікроорганізмів, к.у.о./см ³			
	Випробна грибкова суспензія 5.4.1.4 (N)	Грибкова суспензія A2 (N _v) (A 4.1.2)	Контролювання токсичності нейтралізувальної речовини (N _x) (A.4.1.2)	Контролювання ефективності нейтралізування розведеного розчину (N _v) (A.4.1.2)
<i>Candida albicans</i>	2,8 · 10 ⁷	1,4 · 10 ³	2,3 · 10 ²	1,7 · 10 ²
<i>Aspergillus niger</i>	1,9 · 10 ⁷	1,3 · 10 ³	1,1 · 10 ²	1,0 · 10 ²
Для двох випробних штамів: значення N — у діапазоні від 1,5 · 10 ⁷ к.у.о./см ³ до 5 · 10 ⁷ к.у.о./см ³ ; значення N _v — у діапазоні від 6 · 10 ² к.у.о./см ³ до 1,5 · 10 ³ к.у.о./см ³ ; значення N _x — дорівнює або більше 0,05 N _v ; значення N _v — дорівнює або більше 0,05 N _v .				
Ефективність нейтралізування підтверджена під час перевіряння нейтралізувальної речовини в умовах випробування продукту з випробною концентрацією 8 г/дм ³ , у стані після постачання продукту, під час випробування двох штамів.				

Таблиця D.2 — Перевіряння методології і валідації методу з фільтруванням через мікропористу мембрану для випробної концентрації випробного виробу 8 г/дм³, як загальноприйнятий

Випробний мікроорганізм	Вміст життєздатних мікроорганізмів, к.у.о./см ³			
	Випробна грибкова суспензія 5.4.1.4 (N)	Грибкова суспензія A2 (N _v)	Контролювання ефективності фільтрування (N _x) (A.4.2.2)	Контролювання ефективності випробування з фільтруванням (N _v) (A.4.2.2)
<i>Candida albicans</i>	2,8 · 10 ⁷	1,4 · 10 ³	2,3 · 10 ²	1,7 · 10 ²
<i>Aspergillus niger</i>	1,9 · 10 ⁷	1,3 · 10 ³	1,1 · 10 ²	1,0 · 10 ²
Для двох випробних штамів: значення N — у діапазоні від 1,5 · 10 ⁷ к.у.о./см ³ до 5 · 10 ⁷ к.у.о./см ³ ; значення N _v — у діапазоні від 6 · 10 ² к.у.о./см ³ до 1,5 · 10 ³ к.у.о./см ³ ; значення N _x — дорівнює або більше 0,05 N _v ; значення N _v — дорівнює або більше 0,05 N _v .				
Ефективність фільтрування підтверджена під час перевіряння промивної рідини в умовах випробування продукту з контрольною концентрацією 8 г/дм ³ , у стані після постачання продукту, під час випробування двох штамів.				

Таблиця D.3 — Результати випробування: приклад методу з нейтралізуванням розведеного розчину

Випробний мікроорганізм	Вміст життєздатних мікроорганізмів N _a , к.у.о./см ³ , у випробній суміші (див. 5.5.2.2) у разі зазначених концентрацій			Показник зниження рівня життєздатності мікроорганізмів у разі зазначених випробних концентрацій продукту		
	2 г/дм ³	4 г/дм ³	8 г/дм ³	2 г/дм ³	4 г/дм ³	8 г/дм ³
<i>Candida albicans</i>	> 1,5 · 10 ³	< 1,5 · 10 ²	< 1,5 · 10 ²	< 1,0 · 10 ³	> 1,9 · 10 ⁴	> 1,9 · 10 ⁴
<i>Aspergillus niger</i>	> 1,5 · 10 ³	2,0 · 10 ³	< 1,5 · 10 ²	< 6,3 · 10 ²	1,0 · 10 ³	> 1,3 · 10 ⁴

Таблиця D.4 — Результати випробування: приклад методу з фільтруванням через мікропористу мембрану

Випробний мікроорганізм	Вміст життєздатних мікроорганізмів N_b , к.у.о./см ³ , у випробній суміші (див. 5.5.3.2) у разі зазначених концентрацій			Показник зниження рівня життєздатності мікроорганізмів у разі зазначених випробних концентрацій продукту		
	2 г/дм ³	4 г/дм ³	8 г/дм ³	2 г/дм ³	4 г/дм ³	8 г/дм ³
<i>Candida albicans</i>	$> 1,5 \cdot 10^3$	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,0 \cdot 10^3$	$> 1,9 \cdot 10^4$	$> 1,9 \cdot 10^4$
<i>Aspergillus niger</i>	$> 1,5 \cdot 10^3$	$2,0 \cdot 10^3$	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 6,3 \cdot 10^2$	$1,0 \cdot 10^3$	$> 1,3 \cdot 10^4$

ДОДАТОК Е
(довідковий)

ЕТАЛОННІ ШТАМИ В НАЦІОНАЛЬНИХ КОЛЕКЦІЯХ

Candida albicans ATCC 10231
IP 4872
DSM 1386
CBS 6431
NCTC 3179
Aspergillus niger ATCC 16404
DSM 1387
CBS 733.88
IP 1431.83
NCTC 2275
CMI 149007

ДОДАТОК F
(довідковий)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ ТА ІНТЕРПРЕТАЦІЮ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СТАНДАРТІВ ЩОДО ХІМІЧНИХ ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ТА АНТИСЕПТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Комітет CEN/TC 216 звертає увагу користувачів цього стандарту на угоди, досягнуті з приводу зв'язку цього стандарту з майбутніми стандартами.

Пропоновану інформацію необхідно враховувати під час застосування Європейських стандартів по хімічним дезінфекційним і антисептичним засобам.

F.1 Загальний посібник із застосування та інтерпретації методів випробовування відповідно до європейських стандартів щодо хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів

а) Усі рекомендації щодо застосування хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів повинні бути підтверджені результатами випробувань бактерицидної, фунгіцидної, спороцидної і віруліцидної активності цих засобів відповідно до вимог Європейських стандартів, що стосуються передбачуваних випадків і методів застосування.

б) Для цього хімічні дезінфекційні та антисептичні засоби треба піддавати випробуванню відповідно до визначеної програми випробовування, у якій передбачено стадію 1, стадію 2 на етапі 1 і стадію 2 на етапі 2, крім виняткових випадків, визначених у пунктах е), f) і g) цього додатку.

с) Рекомендації, що стосуються застосування хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів, можуть бути підтверджені результатами випробування на стадії 3, що відповідають передбачуваним випадкам і методам застосування.

д) Різні етапи і стадії випробовування визначено в такий спосіб:

стадія 1 — процедури випробовувань із використанням суспензій для оцінювання основної активності продукту;

стадія 2, етап 1 — процедури випробовувань із використанням суспензій, що виконуються в умовах, які відповідають практичним умовам застосування продукту;

стадія 2, етап 2 — інші процедури випробовувань, виконуваних у лабораторіях, наприклад випробовування засобів для оброблення і миття рук, засобів для оброблення поверхонь виробів, під час виконання яких забезпечується імітація умов практичного застосування;

стадія 3 процедури випробовувань в умовах практичного застосування.

е) Стосовно до визначених випадків застосування прийнято, що процедури випробовувань на етапах 1 і 2 стадії 2 можуть забезпечити наявність достатньої інформації для конкретного випадку застосування і тому додаткові процедури випробовування на стадії 1 не обов'язкові.

У випадках застосування, у яких процедури випробовувань на етапах 1 і 2 стадії 2, без стадії 1, використовують для підтвердження рекомендацій із застосування хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів, необхідно обґрунтувати відсутність процедур випробовувань на стадії 1. Такі випадки повинні бути зазначені або в самому первинному стандарті, або в додатковому стандарті, що містить спеціальні інструкції з застосування та інтерпретації методів випробовувань.

f) Стосовно до визначених випадків застосування прийнято, що процедури випробовувань із використанням суспензій, які виконуються на етапі 1 стадії 2, можуть забезпечити наявність достатньої інформації для конкретного випадку застосування і тому додаткові процедури випробовувань на етапі 2 стадії 2 не обов'язкові.

У випадках застосування, у яких процедури випробовувань на етапі 1 стадії 2, без етапу 2 стадії 2, використовуються для підтвердження рекомендацій із застосування хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів, необхідно обґрунтувати відсутність процедур випробовувань на етапі 2 стадії 2. Такі випадки повинні бути зазначені або в самому первинному стандарті або в додатковому стандарті, що містить спеціальні інструкції з застосування і інтерпретації методів випробовувань.

g) Стосовно визначених випадків застосування прийнято, що процедури випробовувань, із використанням суспензій, виконуваних на етапі 2 стадії 2, разом із процедурами випробовувань на стадії 1, можуть забезпечити наявність достатньої інформації для конкретного випадку застосування і тому додаткові процедури випробовувань на етапі 1 стадії 2 не обов'язкові.

У випадках застосування, у яких процедури випробовувань на етапі 2 стадії 2, без етапу 1 стадії 2, використовують для підтвердження рекомендацій із застосування хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів, необхідно обґрунтувати відсутність процедур аналізування на етапі 1 стадії 2. Такі випадки повинні бути зазначені в самому первинному стандарті або в додатковому стандарті, що містить спеціальні інструкції з застосування і інтерпретації методів випробовувань.

h) Усі заявки про бактерицидну, фунгіцидну і спороцидну активності біологічно активних речовин повинні бути підтверджені результатами відповідних процедур випробовувань на стадії 1.

F.2 Посібник з інтерпретації процедур випробовувань для хімічних дезінфекційних та антисептичних засобів

Після узгодження стандартних методів випробовувань буде розроблено окремий стандарт (або кілька стандартів) як настанову з інтерпретації процедур випробовування хімічних дезінфекційних і антисептичних засобів. Призначення цього стандарту полягає в тому, щоб докладно визначити зв'язок між різними процедурами випробовувань і дати рекомендації щодо застосування цих процедур.

УКНД 11.080.20

Ключові слова: дезінфекційний засіб, хімічна сполука, фунгіцид, випробовування, ефективність, поживне середовище, препарат, визначання вмісту життєздатних мікроорганізмів, мікроорганізм, метод випробовування з фільтруванням, метод випробовування з нейтралізуванням.

Редактор **С. Мельниченко**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **О. Тарасун**
Верстальник **Т. Степанчук**

Підписано до друку 24.05.2005. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 2,79. Зам. Ціна договірна.

Науково-редакційний відділ ДП «УкрНДНЦ»
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2