Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Инструкция 1.1.10-12-96-2005
ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ТКАНЕЙ, ОДЕЖДЫ И ОБУВИ

Минск - 2005

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Главного государственного
санитарного врача
Республики Беларусь
28 декабря 2005 № 268

Инструкция 1.1.10-12-96-2005
«ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ТКАНЕЙ, ОДЕЖДЫ И ОБУВИ»

ГЛАВА 1
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция предназначена для учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) и других ведомств, уполномоченных на проведение исследований по гигиенической оценке тканей, одежды и обуви (далее – изделий).

2. Гигиеническая оценка изделий осуществляется учреждениями и подразделениями гигиенического профиля, аккредитованными на право проведения такого рода исследований Минздравом и Государственным комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь (далее – Госстандарт).

3. Требования положений настоящей Инструкции применяются для гигиенического изучения безопасности изделий.

4. Настоящая Инструкция устанавливает порядок проведения, единые методические подходы, нормативные показатели и методы оценки изделий с целью обеспечения предприятий, учреждений и организаций данными для составления технических, нормативных и правовых актов, выдачи гигиенического заключения для осуществления предупредительного и текущего государственного санитарного надзора (далее – госсаннадзора), а также для проведения их государственной гигиенической регламентации и регистрации, сертификации.

5. Требования настоящей Инструкции распространяются на изделия производимые, ввозимые, реализуемые и применяемые на территории Республики Беларусь, и являются обязательными для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями. Инструкция не распространяется на спецодежду, одежду и обувь для детей дошкольного и школьного возраста.

6. Представление изделий для оценки безопасности и государственной гигиенической регламентации и регистрации

осуществляется заказчиком с соблюдением требований, изложенных в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 14 декабря 2001г. № 1807 «О совершенствовании системы государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов, и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания на территории Республики Беларусь» (Национальный Реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 1, 5/9611), постановлении Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 13 ноября 2000 г. № 54 «Об утверждении Положения о порядке осуществления государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания на территории Республики Беларусь и перечня продукции, подлежащей государственной гигиенической регистрации», постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08 октября 2003 г. № 44 «Об утверждении перечня химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также материалов и изделий, применяемых для производства, упаковки, хранения, транспортировки, продажи, иных способов отчуждения продовольственного сырья и пищевых продуктов и их использования, подлежащих государственной гигиенической регламентации и регистрации»; постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 декабря 2004 г. № 47 «О внесении изменений в Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08 октября 2003 г. №44» и постановлении Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 20 октября 2005 г. №153 «О внесении изменений в СанПиН от 9 июня 2003 г года №23-10-2003 «Основные требования к производству (поставке), применению и реализации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания, подлежащих государственной гигиенической регламентации и регистрации в Республике Беларусь».

7. Производство, реализация и использование изделий допускаются при наличии на них Удостоверения о государственной гигиенической регистрации, выданного Минздравом.

8. Отбор образцов на исследования производится в соответствии с техническими нормативными и правовыми актами на конкретную

продукцию организациями, уполномоченными на данный вид деятельности. Организации, разрабатывающие или представляющие изделия для исследований, несут ответственность за достоверность представленной информации об изделиях в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

ГЛАВА 2
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

9. Синтетические материалы – продукция, получаемая из мономеров путем химического синтеза.

10. Искусственные материалы – продукция, получаемая из природных материалов или продуктов их превращения.

11. Гигиеническая безопасность изделия – совокупность органолептических, санитарно-химических, физических и токсикологических характеристик, определяемых соответствующими показателями, регламентированными настоящей Инструкцией. Гигиеническая безопасность изделий должна гарантироваться на всех этапах с момента производства товара до поступления его к потребителю (производство, транспортировка, хранение, реализация, применение).

12. Допустимые количества миграции (далее – ДКМ), предельно-допустимые концентрации (далее – ПДК) – гигиенические нормативы, определяющие предельные уровни выделения химических веществ из изделий в модельные среды, не оказывающие неблагоприятного влияния на организм человека.

13. Местно-раздражающие свойства изделий – способность вытяжек из изделий в условиях повторного воздействия оказывать раздражающее действие на кожные покровы или слизистые.

14. Кожно-резорбтивные свойства изделий – способность вытяжек из изделий при повторном воздействии проникать через неповрежденные кожные покровы и вызывать интоксикацию организма.

15. Потенциальная аллергенная опасность – способность вытяжек из изделий в условиях однократной внутрикожной сенсибилизации проявлять аллергизирующую активность.

ГЛАВА 3
КРИТЕРИИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЙ

16. Производимые и реализуемые изделия, должны отвечать следующим требованиям гигиенической безопасности:

не должны быть источником запаха;

не должны выделять вредные химические вещества, потенциально опасные для здоровья, в количествах, превышающих гигиенические регламенты;

напряженность электростатического поля на поверхности изделий (за исключение изделий из натуральных материалов), гигроскопичность и воздухопроницаемость (для изделий первого слоя) не должны превышать гигиенических регламентов;

не должны оказывать на организм местно-раздражающего, ирритативного и аллергенного действия.

ГЛАВА 4
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ИЗДЕЛИЙ

17. Приемка документации и изделий.

Для проведения гигиенической оценки изделий в испытательную лабораторию должны быть предоставлены:

направление уполномоченного учреждения Минздрава, органа по сертификации Госстандарта, оперативного звена учреждений госсаннадзора или обращение заявителя;

документация о применяемых сырьевых материалах на изделия, а также при наличии информация товаропроизводителя о их качестве и безопасности;

документация, подтверждающая происхождение товара (накладные, инвойсы, CMR, контракты и т.д.);

акт отбора образцов (при однотипности сырьевых материалов, применяемых для изготовления изделий, одной фирмы-производителя, возможен отбор типовых представителей. Приоритет, в качестве типовых, отдается изделиям, имеющим самые жесткие условия эксплуатации). Количество отбираемых изделий – 3 единицы (независимо от партии), отобранные методом случайной выборки.

18. Приемка и дальнейшая процедура работы с изделиями и документацией, представленной Заказчиком, осуществляется в соответствии с системой качества, функционирующей в испытательной лаборатории.

ГЛАВА 5
ЭТАПЫ И МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ИЗДЕЛИЙ

19. Гигиеническая оценка изделий включает в себя следующие этапы:

органолептические исследования;

физико-гигиенические исследования (определение воздухопроницаемости и гигроскопичности, измерение электростатического поля на поверхности изделий);

санитарно-химические исследования;

токсикологические исследования.

20. В случаях, если на одном из вышеуказанных этапах исследований хотя бы один из показателей, полученный в результате испытаний, превышает допустимый норматив, изделие считают не соответствующим гигиеническим требованиям. Дальнейшие испытания прекращают.

21. В зависимости от степени контакта с кожными покровами человека изделия условно подразделяются на:

первый слой (белье, головные уборы, чулочно-носочные изделия, костюмы купальные, спортивные изделия, постельные принадлежности и т.д.);

второй слой (изделия плательно-блузочного и сорочечного ассортимента, костюмы, обувь и т.д.);

третий слой (верхняя одежда, портьерная и шторная ткани и т.д.).

22. Для гигиенической оценки изделий первого и второго слоев используются водные вытяжки:

изделия погружают в герметически закрытую стеклянную емкость, заполненную дистиллированной водой, при соотношении массы образца (г) к объему воды ($см^3$) – 1:10. Фрагменты изделия перед погружением в водную среду измельчают размером 1х1$см^2$, а образец обуви замачивают целиком, исходя из указанного соотношения. Замоченные изделия выдерживают в течение 6 часов при температуре 37^0С (основной опыт). Одновременно при получении вытяжек из изделий обязательно в аналогичных условиях проводится получение «холостой пробы», т.е. «настаивание» воды того же объема в идентичной закрытой емкости (контрольный опыт).

23. При гигиенической оценки изделий третьего слоя анализируется воздушная среда:

изделия помещают в тщательно вымытые герметически закрытые емкости (эксикаторы или камеры) при соотношении площади исследуемого образца к объему используемой емкости 1 $м^2/м^3$ (с учетом двух поверхностей) – для верхней одежды, 0,4 $м^2/м^3$ (с учетом двух поверхностей) для портьерной и шторных тканей, выдерживают в течение 24 часов при температуре 37^0С (основной опыт). Для определения степени миграции летучего вещества параллельно проводят определение «холостой пробы» (контрольный опыт): отбирается проба воздуха на содержание того же летучего вещества из идентичной герметически закрытой емкости, в котором отсутствует

образец. Воздушные пробы, полученные как в основном, так и контрольном опытах, исследуют в идентичных условиях.

24. Для проведения органолептических исследований вытяжек, приготовленных в соответствии с п. 16 настоящей Инструкции, определяют:

запах и его интенсивность – путем закрытой дегустации. Для исследования запаха вытяжек, в четыре колбы с притертыми пробками вместимостью до 100 $см^3$ вносят: в три колбы по 50 $см^3$ контрольной пробы, а в одну – 50 $см^3$ исследуемой пробы. Предварительно каждому дегустатору необходимо открыто ознакомиться с запахом контрольного раствора. Для этого одну из 3-х колбочек с контрольным раствором тщательно взбалтывают, открывают пробку и предлагают слегка втянуть в нос воздух из колбы у самого горлышка. После этого проводят закрытую дегустацию растворов в оставшихся 3-х колбочках, чтобы выявить наличие запаха исследуемой пробы. В соответствии с приложением 1 настоящей Инструкции, оценивают интенсивность запаха вытяжек из изделий. Из полученных результатов определения интенсивности запаха выводят среднее арифметическое значение, выраженное целым числом и его десятыми долями.

25. Одориметрические исследования воздушной среды проводятся в трех широкогорлых колбах емкостью 500 $см^3$, куда помещают изучаемый образец размером 10 х 10 см. Колбы закрываются притертой стеклянной пробкой. Перед определением запаха колба с образцом выдерживается в термостате в течение 1 часа при температуре 37^0С. При исследовании каждого образца к одориметрическим исследованиям следует привлекать трех практически здоровых лиц. Каждый дегустатор заносит результаты в карту и подписывает ее. Оценка интенсивности запаха производится по трехбалльной шкале и представленной в приложении 2 настоящей Инструкции. Цифровые данные, полученные испытуемыми, усредняются.

26. Изделие соответствует санитарно-гигиеническим требованиям, если интенсивность запаха воздушной и жидкой модельной среды не превышают: одного балла для изделий первого и второго слоев; двух баллов – для изделий третьего слоя. В случаях, если хотя бы один из одориметрических или органолептических показателей, полученных в результате испытаний, превышает допустимые, изделие считают не соответствующим гигиеническим требованиям, и дальнейшие испытания прекращают. Если перечисленные показатели соответствуют требованиям, проводят санитарно-химические исследования.

ГЛАВА 6
ФИЗИКО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

27. Физико-гигиенические исследования включают в себя определение воздухопроницаемости, гигроскопичности, а также измерение электростатического поля на поверхности изделий.

28. Определение воздухопроницаемости и гигроскопичности изделий первого слоя следует проводить согласно: ГОСТ 12088-77 «Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости»; ГОСТ 3816-81 «Ткани текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств».

29. Допустимый уровень воздухопроницаемости для изделий первого слоя не менее: купальные изделия – 200-400 $дм^3/м^2$/сек; спортивные изделия – 200-300 $дм^3/м^2$/сек; другие изделия первого слоя (белье, головные уборы, чулочно-носочные изделия, костюмы купальные, постельные принадлежности и т.д.) – 150-300 $дм^3/м^2$/сек.

30. Гигроскопичность изделий должна составлять не менее: купальные изделия – 2-10%; спортивные изделия и другие изделия первого слоя (белье, головные уборы, чулочно-носочные изделия, костюмы купальные, постельные принадлежности и т.д.) – 6-18%.

31. В случаях, если воздухопроницаемость и гигроскопичность менее указанных величин, делается вывод о несоответствии изделия действующим санитарным требованиям.

32. Методика определения напряженности электростатического поля распространяется на изделия (за исключением изделий из натуральных материалов), создающие электростатические поля в диапазоне измеряемых величин 0,3-300 кВ/м.

33. Нормируемым параметром электростатического поля (далее – ЭСП) является напряженность поля (Е), которая измеряется в киловольтах на метр (кВ/м). Допустимый уровень напряженности электростатического поля на поверхности изделий не должен превышать 15,0 кВ/м. Превышение уровня напряженности электростатического поля должно квалифицироваться как несоответствие действующим санитарным нормам.

34. Для измерений уровней электростатического поля используются приборы, предназначенные для определения напряженности ЭСП в диапазоне 0,3-300 кВ/м с допустимой относительной основной погрешностью не более ± 30%.

35. Измерения уровней напряженности электростатического поля выполняются измерителями напряженности электростатического поля (ИЭЗ-П, ИЭСП-5Ц, СТ-01 и др.), обеспечивающими необходимые пределы измерения. Допускается использование другой измерительной аппаратуры, удовлетворяющей изложенным выше требованиям.

Линейные величины измеряются линейкой или рулеткой с ценой деления 1 мм. Средства измерений должны иметь действующие свидетельства о государственной поверке.

36. Требования безопасности. В процессе выполнения измерений лица, ответственные за проведение этих работ, обязаны соблюдать требования техники безопасности, установленные в эксплутационной документации на применяемые измерительные приборы. К измерениям допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обучение и инструктаж по выполнению измерений напряженности ЭСП.

37. Условия измерений: перед измерением напряженности ЭСП из зоны измерения должны быть максимально удалены все предметы, не имеющие непосредственного отношения к исследуемому изделию, которые могут повлиять на достоверность результатов измерений. Измерения напряженности ЭСП проводятся в нормальных климатических условиях. Размер исследуемого изделия: одежда, обувь – целый образец, материал для изготовления одежды, обуви – размером не менее 0,5 м × 0,5 м.

38. Выполнение измерений: изделие раскладывают на поверхности деревянного стола. Измерение напряженности ЭСП проводится непосредственно у (на) поверхности изделия по трем осям ортогональной системы координат: X, Y, Z. Точка измерения определяется путем поиска на поверхности изделия максимального значения напряженности ЭСП для каждой ортогональной оси. Измерения напряженности ЭСП проводятся в состоянии покоя и после экспериментальной носки. В случае невозможности экспериментальной носки изделие натирают шерстяной тканью (или тыльной стороной кисти руки) десять раз и проводят измерения (перед каждым повторным измерением заряд ЭСП с поверхности изделия должен сниматься при помощи заземленной щетки). Исходное количество измерений для каждого образца изделия должно быть равно трем, как для состояния покоя, так и после экспериментальной носки или натирания. Если разброс значений отсчетов (отношение наибольшего и наименьшего значений результатов измерений) превышает 1,25 раза, то количество измерений должно быть удвоено. Расстояние между лицом, проводящим измерения, и датчиком измерительного прибора должно быть не менее 1 м.

39. Обработка и оценка результатов измерений. Величина напряженности электростатического поля (E) после проведения измерений по трем осям (X, Y, Z), вычисляется по следующей формуле:

$$E = \sqrt{(E_X)^2 + (E_Y)^2 + (E_Z)^2}$$

40. Для каждого образца изделия определяют среднее арифметическое значение напряженности ЭСП в покое и после

экспериментальной носки. За окончательный результат испытаний принимается наибольшее из полученных среднее арифметическое значение напряженности ЭСП. Результат измерений сравнивается с допустимым значением и делается вывод о соответствии или несоответствии представленного изделия (материала) требованиям санитарных норм.

ГЛАВА 7
САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ

41. Санитарно-химические показатели безопасности изделий определены свойствами сырьевых материалов, из которых изделия изготовлены.

42. Определение миграции химических веществ из первого и второго слоев изделий проводят в жидкой модельной среде. Пробоподготовка изложена в главе 5 п.22 настоящей Инструкции.

43. Вытяжки, полученные из изделий в основном и контрольном опыте анализируют в идентичных условиях. Для получения результатов по количественному выделению химических веществ в жидкую среду величину искомого ингредиента в «холостой пробе», если она получена, обязательно вычитают из величины полученной в основном опыте. Концентрация вещества, найденная в вытяжке из изделия, измеряется в мг/дм^3, а концентрация свободного формальдегида – в мкг/г.

44. Определение миграции химических веществ в воздушную среду проводят для изделий третьего слоя. Пробоподготовка изложена в главе 5 п.23 настоящей Инструкции. Пробы воздуха отбирают с помощью электроаспираторного устройства. Скорость и время отбора проб воздуха определяются конкретной методикой, согласно которой определяется данное летучее соединение. Для определения степени миграции летучего вещества проводят определение «холостой пробы» (контрольный опыт): отбирается проба воздуха на содержание того же летучего вещества из идентичной герметически закрытой емкости, в котором отсутствует образец изделия. Воздушные пробы, полученные как в основном, так и контрольном опытах, исследуют в идентичных условиях. Концентрация химического вещества, мигрирующего из одежды в воздух емкости (мг/м^3) определяется по формуле:

$$X = D / V_к$$, где:

D – количество вещества, найденное в пробе, мг;

$V_к$ – объем используемой емкости, м^3.

45. Для получения результатов по количественному выделению летучих химических веществ в воздушную среду величину искомого вещества, найденную в «холостой пробе», если она была обнаружена

при проведении исследований, обязательно вычитают из величины, полученной в основном опыте.

46. Перечень вредных химических веществ, способных мигрировать из различных групп изделий, их гигиенические регламенты приведены в приложениях 3 и 4 настоящей Инструкции. Вещества, мигрирующие из изделий определяются по методам, утвержденным и принятым в Республике Беларусь. В случаях, если хотя бы один из исследуемых показателей, полученных в результате санитарно-химических испытаний, превышает гигиенический норматив, изделие считают не соответствующим гигиеническим требованиям, и дальнейшие испытания прекращают. Если перечисленные показатели соответствуют требованиям, проводят токсикологические исследования.

ГЛАВА 8
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

47. Целью исследований является выявление неблагоприятного действия на организм химических веществ, мигрирующих из изделий. Возможность негативного воздействия на организм и необходимость проведения токсикологических исследований обусловлены:

сложным рецептурным составом изделий;

отсутствием сведений о токсикологических свойствах и характере воздействия на организм отдельных веществ или их комбинаций, мигрирующих из изделий, в процессе ее эксплуатации.

48. Для проведения токсикологических исследований используют водные вытяжки из изделий, контактирующих с кожными покровами человека, приготовленные способом, указанным в главе 5 настоящей Инструкции.

49. Токсикологическую оценку проводят на следующих видах половозрелых животных – белые крысы, массой 180-220 г; кролики, массой 2000-4000 г; белые мыши, массой 18-25 г, морские свинки, массой 250-400г.

50. Объем токсикологических исследований включает изучение показателей: местно-раздражающие свойства на кожные покровы; ирритативное действие на слизистые оболочки; способность к сенсибилизации, переход красителя на кожные покровы. Указанный объем исследований может варьировать с учетом специфичности контакта изделий с покровами человека.

51. Изучение местно-раздражающего действия на кожные покровы проводят в повторных (не менее трех аппликаций) опытах на белых крысах (не менее 3 животных в группе). На выстриженные участки кожи спины белых крыс или морских свинок размером 2х2 см наносят водную вытяжку из изделия в объеме 0,02 $см^3/см^2$. Экспозиция

составляет 4 часа. По окончании экспозиции регистрируют реакцию кожи. Функциональные нарушения кожи характеризуются появлением различной степени выраженности эритемы, отека, трещин, изъязвлений, оценку которых проводят согласно Инструкции 1.1.11-12-35-2004 «Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ».

52. При отсутствии вышеперечисленных клинических симптомов интоксикации и признаков раздражения (0 баллов) исследуемая вытяжка из изделия не обладает раздражающими свойствами. Если при повторных аппликациях вытяжки отмечаются клинические симптомы интоксикации и признаки раздражения кожных покровов (отличный от 0 баллов), делают вывод о том, что данное вид изделие представляет опасность в плане возможности местно-раздражающего действия и не соответствует гигиеническим требованиям. Дальнейшие испытания прекращают.

53. Для изучения ирритативного действия берут не менее 3 кроликов, в нижний конъюнктивальный свод правых глаз которых однократно вносят водную вытяжку из изделия в количестве 50-100 мкл, левый глаз при этом служит в качестве контроля (закапывается 1-2 капли дистиллированной воды). По изменению функционального состояния слизистых оболочек глаз лабораторных животных (проявление симптомов раздражения – гиперемии, отека, слезотечения) судят о наличии и выраженности ирритативного (раздражающего) действия. Количественную оценку степени индукции эритемы, отека и выделений из глаза (в баллах) суммируют для каждого подопытного животного в отдельности. После этого вычисляют среднюю оценку выраженности раздражающих свойств вытяжки для группы экспериментальных животных согласно Инструкции 1.1.11-12-35-2004.

54. Если суммарная степень выраженности раздражающего действия вытяжек равна 0 баллов, делают вывод о том, что данный вид изделия соответствует гигиеническим нормам. Если при однократном воздействии вытяжки из исследуемого изделия, отмечаются признаки раздражения слизистых оболочек глаз (отличный от 0 баллов), дальнейшие его исследования прекращают.

55. Оценку сенсибилизирующей способности проводят на волонтерах, в возрасте старше 18 лет, изъявивших желание участвовать в исследованиях и не имеющие противопоказаний по состоянию здоровья. Формируют группы не менее 3-х человек. Испытания проводят постановкой закрытой эпикутанной «лоскутной» пробы, которая включает первичную сенсибилизирующую и вторичную провокационную аппликации. Первичную аппликационную пробу выполняют наложением на кожу внутренней поверхности предплечья

или плеча волонтера (после обработки этиловым спиртом) марлевого тампона размером 1х1 см, пропитанного водной вытяжкой из изделия. Тампон покрывают полиэтиленовой накладкой и фиксируют к коже полосками лейкопластыря. Контрольную пробу с дистиллированной водой выполняют аналогично опытной. Первичную аппликацию через сутки снимают, смывают остатки вытяжки с кожи опытного и контрольного участка струей теплой воды и через 1 час регистрируют функциональное состояние кожи на месте аппликации (по эритематозной реакции).

56. При возникновении у волонтера в период аппликационной экспозиции негативных клинических симптомов раздражения (ощущение зуда, жжения, болезненности) даже слабой (переносимой) интенсивности со стороны опытного участка кожи, пробу немедленно снимают. В этом случае, а также при определении на опытном участке кожи эритемы после первичной аппликации (при отсутствии таковой на контрольном) первичную аппликацию у конкретного волонтера повторяют на другом участке кожи, снизив концентрацию вытяжки не менее чем в 2 раза. В случае появления в процессе и после завершения повторной первичной аппликации субъективных симптомов раздражения и (или) эритематозной реакции кожи только у одного волонтера (с повышенной чувствительностью к данному изделию), его исключают из дальнейших исследований. При регистрации негативных проявлений у двух и более лиц дальнейшие испытания не проводят и делают вывод о том, что изделие обладает раздражающим действием на кожу (условное обозначение $I_{cut.v.} = 1$ балл).

57. При отсутствии субъективных симптомов или объективных признаков раздражения после первичной аппликации аналогично рядом (на расстоянии не менее 2-х сантиметров) на «чистом» участке кожи ставят на сутки вторичную аппликацию с той же вытяжкой, а также контрольную пробу с дистиллированной водой (на том же первичном участке кожи). Возникновение хотя бы у одного волонтера в период проведения вторичной аппликации клинических симптомов зуда, жжения, болезненности, в том числе на кожных участках первичной аппликации, свидетельствует о развитии немедленного типа гиперчувствительности, опыт с испытуемым образцом немедленно прекращают. Учитывают результаты по выраженности клинических симптомов и дальнейшие его испытания не проводят. Через 1, 24 и 48 часов после суточной экспозиции одновременно на участках вторичной и первичной аппликаций вытяжки из изделия и контрольной пробы визуально регистрируют функциональное состояние кожи (интенсивность эритематозной реакции, наличие первичных высыпаний), а также учитывают негативные субъективные клинические симптомы (зуд, жжение, болезненность) и их выраженность. При

отсутствии видимых изменений кожи и субъективных клинических симптомов делают вывод о том, что данный вид изделия не обладает сенсибилизирующим действием и не является аллергоопасным при контакте с кожными покровами.

58. Для изучения перехода красителей на кожные покровы человека из изделий вырезают куски ткани размером 2х2 см различного цвета, смачивают в дистиллированной воде, слегка отжимают, складывают в четыре сложения, накладывают на кожу предплечья волонтера на расстоянии не менее 2 см один от другого, каждый покрывают полиэтиленовой накладкой размером 2х2 см и фиксируют полосками лейкопластыря. Аппликацию через 4 часа снимают и учитывают изменение окраски кожи. Переход красителей на кожные покровы не допускается.

Приложение 1
к Инструкции 1.1.10-12-96-2005
«Гигиеническая оценка тканей,
одежды и обуви»

ОЦЕНКА ИНТЕНСИВНОСТИ ЗАПАХА ВОДНЫХ ВЫТЯЖЕК

Интенсивность, балл	Степень изменений	Определение изменений
0	Запах отсутствует	Различия не обнаружены ни одним дегустатором
1	Слабый запах	Различия едва заметны и определяются всеми дегустаторами
2	Заметный запах	Различия, легко определяемые всеми дегустаторами
3	Сильный запах	Изменения, явно заметные и вызывают отрицательный отзыв у всех дегустаторов

Приложение 2
к Инструкции 1.1.10-12-96-2005
«Гигиеническая оценка тканей,
одежды и обуви»

ОЦЕНКА ИНТЕНСИВНОСТИ ЗАПАХА ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ

Количественная оценка в баллах	Характеристика
0	Отсутствует; не отмечается ни одним из наблюдаемых;
1	Едва заметный; обнаруживается наиболее чувствительными лицами;
2	Слабый; не привлекает внимания, но отмечается, если наблюдаемые нацелены на его обнаружение;
3	Отчетливый; легко ощутимый если даже внимание наблюдаемых не обращено на него.

Приложение 3
к Инструкции 1.1.10-12-96-2005
«Гигиеническая оценка тканей,
одежды и обуви»

ПЕРЕЧЕНЬ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫХ МИГРИРОВАТЬ ИЗ ИЗДЕЛИЙ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВИДА МАТЕРИАЛА

Вид материала	Вещества, способные мигрировать из материала и подлежащие определению
Вискозные	формальдегид
Ацетатные	формальдегид, винилацетат
Полиамидные (капрон, нейлон, дедерон, эластан)	формальдегид, капролактам, гексаметилендиамин
Поливинилхлоридные и перхлорвиниловые (хлорин и др.)	формальдегид, хлористый водород, диметилформамид, дибутилфталат, диоктилфталат
Полиэфирные (лавсан, терилен, полиэстер)	формальдегид, диметилтерефталат, дибутилфталат, диоктилфталат
Микрофаза (полиэстер 91% и нейлона 9%)	формальдегид, диметилтерефталат, дибутилфталат, диоктилфталат, гексаметилендиамин
Полиакрилонитрильные (нитрон), ПАН (полиакриловая нить и нитрон)	формальдегид, акрилонитрил, диметилформамид, метилметакрилат формальдегид, акрилонитрил
Поливилспиртовые (винол и др.)	формальдегид, ацетальдегид, хлористый водород
Полипропиленовые и полиэтиленовые	формальдегид, метанол, ацетальдегид
Фторсодержащие (полифен, фропласт, тефлон, фторион)	формальдегид, ацетальдегид, фтор
Полиуретановые	формальдегид, диоктилфталат, стирол
Льняные, хлопчатобумажные, шерсть, шелк натуральный	формальдегид
Синтетическая кожа	формальдегид, аммиак, гексаметилендиамин
Искусственная замша	формальдегид, метилметакрилат, аммиак, акрилонитрил
Винилискожа	формальдегид, дибутилфталат, диоктилфталат, хлористый водород
Обувной картон	формальдегид
Синтетический велюр	формальдегид, дибутилфталат, диоктилфталат

Приложение 4
к Инструкции 1.1.10-12-96-2005
«Гигиеническая оценка тканей,
одежды и обуви»

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫХ МИГРИРОВАТЬ ИЗ МАТЕРИАЛА В РАЗЛИЧНЫЕ СРЕДЫ

Наименование вещества	Нормативная величина, модельная среда	
	ДКМ мг/дм^3 (жидкая среда)	ПДК мг/м^3 (воздушная среда)
Акрилонитрил	0,02	0,03
Аммиак	-	0,04
Ацетальдегид	0,2	0,01
Ацетон	0,1	0,35
Винилацетат	0,2	0,15
Гексаметилендиамин	0,01	0,001
Дибутилфталат	0,25	0,1 (ОБУВ)
Диметилтерефталат	1,5	0,01
Диметилформамид	10,0	0,03
Диоктилфталат	2,0	0,02
Капролактам	1,0	-
Метилметакрилат	0,25	0,01
Метилакрилат	0,02	0,01
Спирт метиловый	0,2	0,5
Стирол	0,01	0,002
Хлористый водород	-	0,2
Фтор	0,5	-
Формальдегид	75*/300** мкг/г	0,01

Примечание: 1) * - для изделий первого слоя; ** - для изделий второго слоя.

2) В случаях, если испытаниям подвергается вновь разрабатываемое изделие, не указанное в Приложении 2 настоящей Инструкции, то нормативы содержания мигрирующих веществ не должны превышать ПДК для воды водоемов (водная среда) и ПДК для атмосферного воздуха (воздушная среда).

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. Инструкция подготовлена сотрудниками ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (к.м.н. Л.В. Половинкин, к.м.н. А.Е. Карасева, Ю.А. Соболь, к.х.н. В.Ф. Новицкий, к.м.н. С.С. Худницкий, к.т.н. И.В. Соловьева, М.С. Дойникова, И.В. Арбузов, Т.В. Новицкая, Г.А. Харникова, Г.В. Салей) путем переработки МУ № 1353-76 от 31 августа 1976 г.

Рецензенты: зав. токсикологической лабораторией ГУ «Республиканский ЦГЭиОЗ» к.м.н. В.А. Филонюк, зав. отделом гигиены ГУ «Минский облЦГЭиОЗ» Е.Н. Андросик.

2. Утверждена Постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от «28» декабря 2005 г. № 268.

3. Введена взамен «Методических указаний по гигиенической оценке одежды и обуви из полимерных материалов» № 1353-76, утвержденных Заместителем Главного государственного санитарного врача СССР 31 августа 1976 г.

Версия 1.1.10-12-06-2005