МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ EN 1400-3– 2013

ПРЕДМЕТЫ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ.

СОСКИ ДЕТСКИЕ

Часть 3
Санитарно-химические требования и методы определения

(EN 1400-3:2002, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью Научно-испытательный центр «Резина и полимерные изделия» (ООО НИЦ «Резина и полимерные изделия»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 58-П от 28 августа 2013 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту EN 1400-3:2002 Child use and care articles – Soothers for babies and young children – Part 3: Chemical requirements and tests (Предметы ухода за детьми. Соски для младенцев и маленьких детей. Часть 3. Требования к химическим свойствам и испытания).

EN 1400-3:2002 разработан Техническим комитетом CEN/TC 252 «Предметы ухода за детьми», секретариат которого ведет AFNOR.

Перевод с английского языка (en).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5–2001 (подраздел 3.6).

Официальные экземпляры европейского регионального стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, европейские региональные стандарты, на которые даны ссылки, имеются в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным европейским региональным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2013 г. № 768-ст межгосударственный стандарт ГОСТ EN 1400-3–2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а

текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения ……

2 Нормативные ссылки ……

3 Термины и определения ……

4 Требования по оптимальному содержанию химических веществ ……

5 Методы испытаний ……

Приложение А (справочное) Оборудование для высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЖХ), метод и точность определения 2-меркаптобензотиазола и/или антиоксидантов……

Библиография……

Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным европейским региональным стандартам……

Введение

Эластомерные и резиновые соски и соски-пустышки находятся под контролем Директивы Комиссии 93/11/EEC, касающейся миграции N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих веществ из эластомерных или резиновых сосок или сосок-пустышек. В приложениях к указанной директиве приведен метод определения миграции N-нитрозаминов и N- нитрозобразующих веществ по EN 12868.

В настоящем стандарте установлено минимальное количество выделенного 2-меркаптобензотиазола. Установленный минимум значительно выше потенциально выделяемого из сосок. Научный комитет по продовольствию установил, что установленный предел не представляет угрозы здоровью. Предел выделения 2-меркаптобензотиазола будет пересмотрен по результатам дальнейших исследований и рекомендаций.

Директива Комиссии 90/128 EEC контролирует пластмассовые изделия.

В соответствии с Директивой Комиссии 198/815/EC (с дополнениями) были приняты временные меры, запрещающие выпуск на рынок игрушек и предметов ухода за детьми, предназначенных для размещения во рту ребенка младше трех лет. Этот запрет относится к изделиям, изготовленным из мягкого поливинилхлорида, содержащего одно или более указанных веществ – ди-изо-нонилфталат (DINP), ди(2-этилгексил)фталат (DEHP), дибутилфталат (DBP), ди-изо-децилфталат (DIDP), ди-н-октилфталат (DNOP) и бутилбензилфталат (BBP). Во время подготовки настоящего стандарта окончательное решение не было принято, после принятия решения настоящий стандарт будет пересмотрен.

Технический комитет рассматривал также формальдегид, капролактам и красители, однако в настоящем стандарте требования к ним не включены из-за отсутствия соответствующей информации об оценке потенциального риска, а также ме-

тодов определения уровня миграции этих веществ из соответствующих изделий. После получения информации настоящий стандарт будет пересмотрен.

По тем же причинам в настоящий стандарт не включен риск возникновения латексной протеиновой аллергии. Случаи возникновения латексной протеиновой аллергии у младенцев и маленьких детей очень редкие. Однако в EN 1400-1 указано на необходимость нанесения на упаковку информации о том, что соска изготовлена из натурального латекса. Настоящий стандарт будет пересмотрен после получения информации о сенсибилизирующем и аллергическом воздействии резиновых изделий.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРЕДМЕТЫ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ.

СОСКИ ДЕТСКИЕ

Часть 3

Санитарно-химические требования и методы определения

Child use and care articles. Soothers for babies and young children. Part 3. Sanitary-chemical requirements and determination methods

Дата введения – 2015 –01 – 01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает санитарно-химические требования к веществам, выделяемым из материала, из которого изготовлены соски, а также методы их определения.

Настоящий стандарт распространяется на изделия, похожие на соски или выполняющие функции сосок, которые не заявлены как изделия медицинского назначения.

Настоящий стандарт не распространяется на соски, используемые как изделия медицинского назначения, предназначенные для недоношенных детей и детей с синдромом Пьера Робина. Требования к таким соскам изложены в EN 1400-1, приложение А.

Примечание – Соски, не входящие в область распространения настоящего стандарта, должны соответствовать требованиям по применению.

Настоящий стандарт не распространяется на соски, используемые для кормления[1)].

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения):

EN 71-3 Safety of toys – Part 3: Migration of certain elements (Безопасность игрушек. Часть 3. Миграция некоторых элементов)

EN 1400-1 Child use and care articles – Soothers for babies and young children – Part 1: General safety requirements and product information (Предметы ухода за детьми. Соски для младенцев и маленьких детей. Часть 1. Общие требования безопасности и информация об изделии)

EN 12868 Child use and care articles – Methods for determining the release of N-nitosamines and N-nitrosatable substances from elastomers or rubber teats and soothers (Предметы ухода за детьми. Методы определения миграции N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих из эластомерных или латексных сосок)

EN ISO 3696 Water for analytical laboratory use – Specification and test methods (ISO 3696:1987) (Вода для лабораторных аналитических испытаний. Требования и методы испытаний)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **соска** (soother): Изделие, предназначенное для удовлетворения сосательной потребности ребенка.

3.2 **баллончик** (teat): Эластичный баллончик – часть соски, предназначенная для размещения во рту.

[1)] В настоящее время разрабатывается стандарт на бутылки для кормления.

3.3 **защитный диск** (shield): Деталь, расположенная у основания (венчика) баллончика для предотвращения полного заглатывания соски в рот ребенка.

3.4 **кольцо или головка** (ring or knob): Приспособление, расположенное на защитном диске, для облегчения удерживания соски.

3.5 **пробка** (plug): Приспособление, расположенное в основании баллончика, для крепления баллончика к защитному диску.

3.6 **крышка** (cover): Приспособление, предотвращающее открытый доступ к пробке.

3.7 **вентиляционные отверстия** (ventilation holes): Отверстия в защитном диске, обеспечивающие прохождение воздуха при дыхании ребенка в случае, если соска полностью попала в рот, а также для предотвращения попадания соски в глотку при глотании.

4 Требования по оптимальному содержанию химических веществ

4.1 Общие требования

Образцы для испытания готовят в соответствии с 5.1 из материала, из которого изготовлена соска, и испытывают в соответствии с таблицей 1.

Примечания

1 Дополнительную информацию об изделии можно получить в [1] и [2].

2 Изготовителям и поставщикам рекомендовано сертифицировать систему менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта [3].

Таблица 1 – Испытания материала

Материал	Определение				
	миграции отдельных элементов (5.2)	N-нитрозаминов и нитрозообразующих	меркаптобензтиазола	антиоксидантов	летучих веществ
Резина	x	x	x	x	–
Силиконовая резина	x	x	–	–	x
Термопластичные эластомеры	x	x	–	–	–
Термопластики	x	–	–	–	–

4.2 Санитарно-химические свойства

Приведенные ниже вулканизующие вещества и антиоксиданты не охватывают полный перечень. Допускается использовать другие вещества, не указанные в настоящем стандарте, при условии, что они при использовании в изготовлении сосок не оказывают токсического воздействия, а также существуют аналитические методы их определения.

4.3 Требования к материалам

Материалы, используемые для изготовления сосок, испытывают в соответствии с таблицей 1 с пометкой «x».

4.4 Миграция некоторых веществ

При испытании в соответствии с 5.2 вещества, мигрирующие из материала сосок, не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2 – Миграция веществ из материала сосок

Наименование вещества	Значение, мг/кг, не более
Сурьма, SB	15
Мышьяк, As	10
Барий, Ba	100
Кадмий, Cd	20
Свинец, Pb	25
Хром, Cr	10
Ртуть, Hg	10
Селен, Se	100
Примечание – В настоящем стандарте использован метод определения по EN 71-3. Значения установлены при длительном сосании соски.	

4.5 Миграция N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих

При испытании в соответствии с 5.3 общая миграция N-нитрозаминов и N-нитрозобразуюших из эластомеров или резины не должна превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3 – Миграция N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих

Наименование	Значение, мг/кг, не более	Предельное отклонение, мг/кг
N-нитрозамины	0,01	0,01
N-нитрозобразующие	0,1	0,1

4.6 Миграция меркаптобензотиазола

При испытании эластомерных деталей сосок в соответствии с 5.4 миграция указанных ниже веществ не должна превышать 8 мг/кг:

2-меркаптобензотиазола или 2(3H)-бензотиазолэтиона (BHT);

CAS № 149-30-4;

IUPAC 1,3-бензотиазол-2-тиола.

4.7 Миграция антиоксидантов

При испытании эластомерных деталей сосок в соответствии с 5.4 миграция указанных ниже веществ не должна превышать 30 мкг/100 $см^3$ или 60 мкг/$дм^2$:

2,6-бис(1,1-диметилэтил)4-метилфенола;

CAS № 128-37-0;

IUPAC 2,6-ди-трет-бутил-р-крезола.

При испытании эластомерных деталей сосок в соответствии с 5.4 миграция указанных ниже веществ не должна превышать 15 мкг/100 $см^3$ или 30 мкг/$дм^2$:

2,2'-метилен-бис(6-(1,1-диметилэтил-4-метилфенола) (антиоксиданта 2246);

CAS № 119-47-1;

IUPAC 6,6'-ди-*трет*-бутил-2,2'-метилен-ди-р-крезола.

4.8 Содержание летучих веществ

При испытании силиконовых деталей сосок в соответствии с 5.5 общее содержание летучих веществ не должно превышать 0,5 %.

5 Методы испытаний

5.1 Подготовка образцов для испытания

Подготовка образцов для испытания, указанная ниже, применима для всех испытаний, кроме испытания по 5.3.

5.1.1 Образцы погружают на 10 мин в кипящую воду, соответствующую требованиям класса 3 по EN ISO 3696, так, чтобы они не касались стенок контейнеров.

Примечание – Удаляют с поверхности изделия покрытие, нанесенное при изготовлении. Материалы должны быть устойчивыми к кипящей воде.

5.1.2 Перед испытаниям образцы кондиционируют не менее 40 ч при температуре (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 5) %.

До испытания образцы выдерживают в условиях кондиционирования. Испытания допускается проводить в некондиционированном помещении.

5.1.3 Для каждого испытания используют образцы из одной и той же партии.

5.1.4 Образцы и пробы для испытаний готовят в перчатках (нелатексных и не пластмассовых) и хранят в плотно закрытой стеклянной таре, защищенной от воздействия света.

5.2 Определение миграции веществ

5.2.1 Принцип

Из деталей сосок, контактирующих с ребенком, выделяют растворимые вещества (сурьму, мышьяк, барий, кадмий, хром, свинец, ртуть и селен). Моделируют условия контакта с желудочным соком. Концентрацию веществ, мигрирующих из сосок, выражают количественно.

5.2.2 Оборудование

5.2.2.1 Водяная баня, обеспечивающая температуру (37 ± 2) °С, с мешалкой для перемешивания испытуемой смеси.

5.2.2.2 pH-метр с точностью ± 0,2 единицы pH.

5.2.2.3 Мембранный фильтр с размером ячейки 0,45 мкм.

5.2.2.4 Центрифуга, обеспечивающая скорость (5000 ± 500) об/мин.

5.2.3 Реактивы

5.2.3.1 Раствор соляной кислоты (0,070 ± 0,005) моль/дм^3.

5.2.3.2 Раствор соляной кислоты (2,0 ± 0,2) моль/дм^3.

5.2.3.3 Дистиллированная вода.

5.2.4 Отбор проб для испытания

Пробу для испытания отбирают от каждой детали соски, контактирующей с ребенком. Соединенные детали разъединяют и испытывают по отдельности. Полностью вставленную пробку не испытывают.

5.2.5 Подготовка испытуемой пробы

Готовят не менее 100 мг и желательно не менее 1 г испытуемой пробы каждой детали соски. Необходимо избегать нагрева материала при разделении деталей соски и при разрезании.

Баллончик соски разрезают вдоль один раз. Другие детали соски разрезают на кусочки длиной 4 – 6 мм и шириной не более 6 мм.

5.2.6 Методика проведения испытания

В контейнере при температуре (37 ± 2) °С перемешивают приготовленную испытуемую пробу (5.2.5) с водным раствором соляной кислоты (5.2.3.1), превышающим в 50 раз по массе и в 1,5 – 5 раз по объему кислоту. Встряхивают контейнер (5.2.2.1) в течение (60 ± 5) с, измеряют кислотность раствора pH-метром (5.2.2.2). Если pH больше 1,5, продолжая встряхивать раствор, добавляют по каплям водный раствор соляной кислоты (5.2.3.2) до значения pH, равного 1,0–1,5. Защищенный от света раствор постоянно перемешивают еще в течение (60 ± 5) с, затем выдерживают (60 ± 5) с при той же температуре.

После выдерживания раствора разделяют вещества, используя мембранный фильтр (5.2.2.3) или, при необходимости, центрифугу (5.2.2.4) со скоростью 5000 об/мин в течение не более 10 мин. Об использовании центрифуги указывают в протоколе.

Если раствор выдерживают до проведения анализа более одного рабочего дня, его стабилизируют, добавив соляную кислоту так, чтобы концентрация хранящегося раствора была 1 моль/дм^3.

5.2.7 Определение количества выделенных веществ

Для определения количества выделенных веществ используют методы с пределом обнаружения не менее 0,1 раза от их значения.

Примечание – Предел обнаружения метода должен быть в три раза точнее стандартного отклонения холостого значения, измеренного лабораторией, проводящей испытания.

5.3 Определение миграции N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих

N-нитрозамины и N-нитрозобразующие определяют в соответствии с EN 12868.

5.4 Определение меркаптобензотиазола (МВТ) и антиоксидантов

5.4.1 Принцип

МВТ и соли металлов определяют количественно, экстрагируя в водный выделяемый раствор. МВТ идентифицируют и определяют его количество высокоэффективной жидкостной хроматографией (ВЖХ) УФ-детектированием при определенной длине волны прямым впрыскиванием водного выделяемого раствора или в концентрированном растворе. Обнаружение подтверждают сравнением УФ-спектра пика образца, произведенного детектором диодной матрицы, со спектром пика образца МВТ.

Примечание – Настоящий метод основан на [4] и [5].

Метод также используют для качественного и количественного определений антиоксидантов 2,6-бис(1,1-диметилэтил)4-метилфенола и 2,2'-метилен-бис (6-(1,1-диметилэтил-4-метилфенола) (антиоксиданта 2246). Их также определяют высокоэффективной жидкостной хроматографией и УФ- детектированием при определенной длине волны. Обнаружение подтверждается сравнением УФ-спектра пика образца, произведенного диодно-матричным детектором, со спектром пика подлинного вещества. Для неизвестных образцов рекомендуют в качестве следующего шага идентификации использовать тонкослойную хроматографию или газожидкостную хроматографию.

5.4.2 Оборудование

5.4.2.1 Высокоэффективный жидкостный хроматограф с инжектором

20 мкдм^3 и диодно-матричным детектором, соединенный с интегратором или компьютером с хроматографической программой.

5.4.2.2 Хроматографические колонки, способные отделить МВТ от антиоксидантов и полностью разделить антиоксиданты так, чтобы более 1 % пиков не пересекалось между собой и с другими ингредиентами, выделяемыми из образца.

5.4.3 Реактивы (вещества аналитической чистоты, если нет других указаний)

5.4.3.1 Вода (качества для ВЖХ).

5.4.3.2 Ацетонитрил (качества для ВЖХ).

5.4.3.3 Дистиллированная вода.

5.4.3.4 Дихлорметан (очищенный, аналитической чистоты).

5.4.3.5 Безводный сульфат натрия.

5.4.3.6 Уксусная кислота, 100 %-ная.

5.4.3.7 Уксусная кислота, 3 %-ная.

5.4.4 Реактивы (вещества чистотой не менее 98 %)

5.4.4.1 2-меркаптобензотиазол (МВТ).

5.4.4.2 2,6-бис(1,1-диметилэтил)4-метилфенол (антиоксидант ВНТ).

5.4.4.3 2,2'-метилен-бис(6-(1,1-диметилэтил-4-метилфенол) (антиоксидант 2246).

5.4.5 Реактивы – стандартные растворы

5.4.5.1 Стандартный раствор МВТ

Готовят шесть стандартных растворов, содержащих, например, 1,0 или 2,0, или 5,0, или 10,0, или 15,0, или 20,0 мг МВТ (5.4.4.1) в 1 дм^3 ацетонитрила (5.4.3.2).

5.4.5.2 Стандартный раствор антиоксиданта

Готовят растворы двух антиоксидантов, содержащих 30 мкг антиоксиданта ВНТ (5.4.4.2) и 15 мкг антиоксиданта 2246 (5.4.4.3) в 5 см^3 ацетонитрила (5.4.3.2).

5.4.6 Методика проведения испытания

Взвешивают 1 $дм^2$ или если образца такой площади нет, предварительно обработанный образец максимальной площади и измельчают на несколько частей. Размер образца обусловлен размером горловины колбы вместимостью 250 $см^3$. Площадь образца состоит из суммы площадей наружной и внутренней поверхностей образца.

Примечания

1 Для баллончика соски достаточно двух разрезанных вдоль половинок.

2 Для расчета площади поверхности кусочки эластомерных частей сосок выкладывают на миллиметровую бумагу и отмечают границы. Общая площадь частей, отмеченных на бумаге, составит площадь образца.

Образец хранят при температуре 40 °С в термостате в течение 24 ч в моделирующей жидкости (воде – замене молока и 3%-ном растворе уксусной кислоты – замене фруктового сока) из расчета 1 $см^2$ образца на 2 $см^3$ жидкости.

После удаления твердых частиц:

1) встряхивают моделирующую жидкость с 50 $см^3$ аликвоты дихлорметана (5.4.3.4). Объединенные органические фазы сушат над безводным сульфатом натрия (5.4.3.5) и осторожно выпаривают до остатка. Остаток вновь растворяют в 5 $см^3$ ацетонитрила (5.4.3.2).

Примечание – Используют концентрированные колонки для исключения встряхивания с дихлорметаном.

или

2) добавляют 2,0 $см^3$ уксусной кислоты (5.4.3.6) в моделирующую жидкость и выдерживают при температуре 4 °С до проведения анализа прямым введением в хроматограф.

5.4.7 Вычисления

5.4.7.1 МВТ

Каждый стандартный раствор (5.4.5.1) вводят три раза в хроматограф (5.4.2.1) с хроматографическими колонками (5.4.2.2). Строят калибровочную кривую мг МВТ/кг материала по 18 значениям.

Вводят таким же образом испытуемый раствор (5.4.6) в хроматограф. Для определения содержания МВТ в образце строят калибровочную кривую вручную или используя компьютер. Предел обнаружения образца в растворе мкг МВТ/см^3 должен быть ≤ 0,1.

Примечания

1 В приложении А приведены требования к соответствующей хроматографической колонке, метод и данные воспроизводимости.

2 Нецелесообразно проводить всю процедуру калибровки для каждой серии определений. Достаточна одноступенчатая калибровка, затем калибровка с использованием компьютера.

5.4.7.2 Антиоксиданты

Вводят стандартный раствор антиоксиданта (5.4.5.2) в хроматограф (5.4.2.1) с хроматографическими колонками (5.4.2.2). Вводят в хроматограф таким же образом испытуемый раствор (5.4.6). Определяют количество выделенных антиоксидантов (мкг антиоксиданта/дм^3 образца) сравнением пиков хроматограмм стандартного раствора и раствора образца вручную или используя компьютер.

Если пики антиоксидантов испытуемого образца выше пиков стандартного образца, готовят дополнительные хроматограммы стандартного раствора для построения соответствующей калибровочной кривой.

Примечание – В приложении А приведены требования к соответствующей хроматографической колонке, метод и данные воспроизводимости.

5.5 Определение содержания летучих веществ

Нарезают приблизительно 10 г образца на кусочки площадью приблизительно 2 $см^2$. Выдерживают образцы в течение 48 ч в сушильном шкафу при комнатной температуре.

Взвешивают предварительно подготовленный образец в открытом неглубоком контейнере с точностью ± 0,1 мг и помещают в термостат с воздухообменом при температуре (200 ± 5) °С. Через 4 ч охлаждают контейнер в эксикаторе и вновь взвешивают. Содержание летучих веществ выражают как разность масс образца в процентах.

Приложение А

(справочное)

Оборудование для высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЖХ), метод и точность определения 2-меркаптобензотиазола и/или антиоксидантов

Колонка: обращенная фаза, например Сферисорб C_8, диаметр – 5 мкм, длина – 25 см.

Рабочие условия колонки: подвижная фаза (элюент А) – вода, содержащая 1 % ацетонитрила, и подвижная фаза (элюент В) – ацетонитрил. При необходимости подвижную фазу дегазируют.

Таблица А.1 – Градиентная программа

Время, мин	Элюент А, %	Элюент В, %
От 0 до 2	70	30
От 2 до 17 линейно	10	90
От 17 до 22	10	90
От 22 до 25 линейно	70	70
От 25 до 28*	70	30
* Или дольше, если необходимо дальнейшее сохранение равновесия.		

Устанавливают градиент элюента (таблица А.1), если используют колонку, отличающуюся от приведенной выше. Скорость потока – 1 $см^3$/мин.

Определение:

a) МВТ: УФ – 320 нм, диапазон длины волн – от 240 до 360 нм, детектор программирования от 5 до 12 мин;

b) антиоксидантов: УФ – 280 нм, диапазон длины волн – от 240 до 360 нм, детектор программирования – от 12 до 25 мин.

Время отклика.

a) MBT: приблизительно 10 мин (макс. 320 нм);

b) антиоксидант BHT: приблизительно 19 мин (макс. 278 нм);

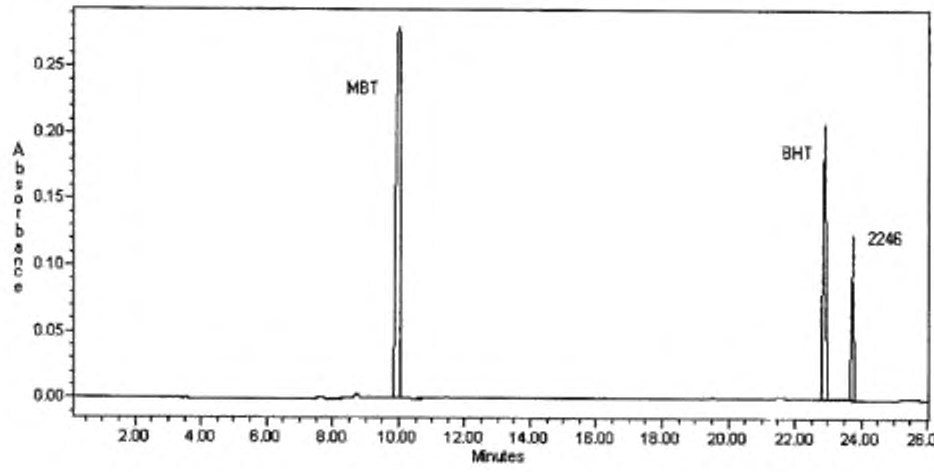
антиоксидант 2246: приблизительно 20 мин (макс. 282 нм).

Объем инжектора – 20 мкдм^3.

Рабочие условия устанавливают в зависимости от типа используемого оборудования.

На рисунке А.1 приведена типовая хроматограмма для MBT, антиоксидантов BHT и 2246.

Абсорбция



Время, мин

Рисунок А.1 – Хроматограммы для MBT и антиоксидантов

Точностные характеристики:

Статистический анализ исследований, проведенных в семи лабораториях, показал следующую повторяемость и воспроизводимость метода определения MBT:

средняя повторяемость $r = 3{,}0$; средняя воспроизводимость $R = 7{,}4$;

коэффициент изменения повторяемости и воспроизводимости:

средний коэффициент изменения повторяемости CV_r = 10,4 %;

средний коэффициент изменения воспроизводимости CV_R = 23,4 %.

Библиография

В настоящем стандарте приведены ссылки на Директивы Европейского союза и другие публикации. Указанные ссылки приведены по тексту, ниже приведен список этих публикаций.

Directive 93/11/EEC, Commission Directive of 15 March 1993 concerning release of N-Nitrosoamines and N-Nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers (Директива Комиссии 93/11/EEC от 15 марта 1993 г., касающаяся миграции N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих из эластомерных или резиновых баллончиков и сосок)

Decision 198/815/EC of 7 December 1999, Official Journal of the European Communities (OJEC) L315 of 9 December 1999, Adopting measures prohibiting the placing on the market of toys and children articles intended to be placed in the mouth by children under three years of age made of soft PVC containing one or more of the substances di-isononyl phthalate (DINP), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), dibutyl phthalate (DBP), di-isodecyl phthalate (DIDP), di-n-octyl phthalate (DNOP), and butylbenzyl phthalate (BBP) (Решение 198/815/ЕС от 7 декабря 1999 г., Официальный журнал Европейского сообщества (ОЖЕС) № 315 от 9 декабря 1999 г., О принятии мер по запрещению размещения на рынке игрушек и предметов ухода за детьми, которые предназначены для размещения во рту ребенка младше трех лет. Этот запрет относится к изделиям, изготовленным из мягкого поливинилхлорида, содержащего одно или более ниже указанных веществ – ди-изононилфталат, ди(2-этилгексил)фталат, дибутилфталат, ди-изодецилфталат, ди-*н*-октилфталат и бутилбензилфталат.

Другие публикации:

[1] Commission Directive 90/128/EEC relating to plastic material and articles intended to come into contact with foodstuffs and amendments (Директива Комиссии

90/128/EEC с изменениями, касающаяся пластмассовых материалов и изделий, контактирующих с продуктами питания)

[2] Commission of the European Communities, Synoptic Document № 8 Provisional list of monomers and additives used in the manufacture of plastics intended to come into contact with foodstuffs (Last updated 10 January 2000) (Комиссия Европейского Сообщества, Обзор № 8. Временный список мономеров и добавок, используемых при производстве пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами (последнее издание 10 января 2000 г.)

[3] EN ISO 9001 Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2000) (Система менеджмента качества. Требования)

[4] G. Bloszyk and H-J. Domling, Lebensmittelchemie und Gerichtl. Chemie, 36, 90, 1982

[5] G. Bloszyk, Deutsche Lebensmittel Rundschau, 88, 392, 1992

Приложение Д.А
(справочное)
Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным европейским региональным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного европейского регионального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
EN 71-3: 1994 Безопасность игрушек. Часть 3. Миграция некоторых элементов	-	*
EN 1400-1:2002 Предметы ухода за детьми. Соски для младенцев и маленьких детей. Часть 1. Общие требования безопасности и информация об изделии	IDT	ГОСТ EN 1400-1–2013 Предметы ухода за детьми. Соски детские. Часть 1. Основные требования безопасности и информация об изделии
EN 12868:1999 Предметы ухода за детьми. Методы определения миграции N-нитрозаминов и N-нитрозобразующих из эластомерных или латексных сосок	IDT	ГОСТ EN 12868–2013 Предметы ухода за детьми. Соски детские. Методы определения нитрозаминов и нитрозобразующих веществ
EN ISO 3696:1995 Вода для лабораторных аналитических испытаний. Требования и методы испытаний	-	*

*Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. Оригинал европейского регионального стандарта находится в национальном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

IDT – идентичные стандарты.

УДК 615.477.84:006.354 МКС 83.140 Р13 IDT

Ключевые слова: детские соски, физико-механические свойства, методы определения

Первый заместитель директора
ФГУП «ВНИЦСМВ» Е.И. Выбойченко

Начальник отдела 140 Р.С. Хартюнова

gost.e-ecolog.ru