МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ИСКУССТВЕННЫХ КОЖ И ПЛЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Москва, 1979 г.

gost.e-ecolog.ru

Методические указания разработаны кафедрой общей гигиены Первого Московского медицинского института им. И.М.Сеченова / А.М.Большаков, А.М.Тамбовцева, В.В.Тарарин / при участии института Общей и коммунальной гигиены им. А.Н.Сысина / А.И.Саутин, Л.Е.Еськова-Сосновец/ и ВНИИ гигиены и токсикологии пестицидов, полимерных и пластических масс Министерства здравоохранения СССР /Н.К.Стацек, В.С.Свидер/.

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Главного санитарно-эпидемиологического управления МЗ СССР,
_____ В.Е.Ковшило
"05" июля 1979 г.
№ 2035-79.

ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ИСКУССТВЕННЫХ КОЖ И ПЛЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Настоящие методические указания предназначены для научно-исследовательских институтов гигиенического профиля, соответствующих кафедр медицинских институтов и санитарно-эпидемиологических станций, изучающих полимерные материалы и изделия из них.

"Методические указания" не исчерпывают всех вопросов, которые могут возникнуть в практической деятельности санитарно-эпидемиологической службы. Они имеют целью ознакомить санитарных врачей с основными рекомендациями в осуществлении предупредительного и текущего санитарного контроля за выпуском и применением искусственных кож.

Данные методические указания могут быть использованы лабораториями предприятий, ведущими разработку полимерных материалов и ведомственный контроль за качеством выпускаемой продукции.

I. Введение

В последние годы искусственные кожи и пленочные материалы широко используются в обувной, одежной, кожгалантерейной, полиграфической промышленности, а также для обивки салонов самолетов, автомобилей, вагонов, морских и речных судов и т.д.

Искусственные кожи являются материалами изготовленными из сложных многокомпонентных смесей, в состав которых входят такие высокомолекулярные соединения, как поливинилхлорид, полиамид, полиуретан, синтетические каучуки, латексы, нитроцеллюлоза и др. В зависимости от назначения используют технологические добавки: стабилизаторы - стеараты кадмия и кальция, лаураты и карбонаты этих соединений, оловоорганические, фосфорорганические и другие соединения. Большой удельный вес занимают пластификаторы (дибутилфталат, диоктилфталат, диоктилбацинат и др.). Широко используют наполнители, пигменты, красители, отбеливатели, фунгициды.

Результаты отечественных и зарубежных исследований свидетельствуют о том, что искусственные кожи под влиянием света, тепла, ультрафиолетовых лучей, механических, химических и других видов воздействия, даже в нормальных условиях эксплуатации обладают способностью выделять в окружающую среду сложный комплекс биологически активных веществ: дивинил, хлоропрен, стирол, хлористый водород, аммиак, акрилаты, изопрен и др.

Количество выделяющихся химических веществ из искусственных кож и пленочных материалов зависит, в основном, от степени завершенности процессов полимеризации и поликонденсации, условий и режима эксплуатации, степени выраженности процессов деструкции и старения, от химических свойств, входящих в рецепту-

ру различных добавок, физико-гигиенических свойств искусственных кож и др.

Постоянно расширяющийся ассортимент искусственных кож и пленочных материалов, резкое увеличение числа лиц, контактирующих с этими материалами, делает необходимым гигиеническое изучение искусственных кож и пленочных материалов с целью обеспечения безопасного применения этих полимеров для человека и соблюдения физиологического комфорта при использовании готовых изделий.

Качество искусственных кож характеризуется показателями химических, физических, микробиологических, гигиенических свойств. Показатели свойств искусственной кожи устанавливаются Государственными стандартами (ГОСТ) и техническими условиями (ТУ), согласованными с Министерством здравоохранения СССР, республик.

Основное требование, которое предъявляется органами санитарного надзора к искусственным кожам и изделиям из них, заключается в том, что они не должны оказывать неблагоприятное влияние на здоровье человека в условиях кратковременного или длительного контакта с ними и должны обеспечивать физиологический комфорт при использовании готовых изделий.

Настоящие "Методические указания" составлены с учетом опыта, накопленного отечественными и зарубежными исследователями в области изучения гигиенических свойств искусственных кож. Предлагаемая методическая схема включает органолептические, санитарно-химические, физико-гигиенические, микробиологические и токсикологические методы исследования.

II. Общие требования и основные критерии гигиенической оценки искусственных кож и пленочных материалов

Искусственные кожи, в зависимости от назначения, должны быть пористыми, паро-, воздухо- и водопроницаемыми; обладать способностью поглощать и отдавать влагу; иметь малую теплопроводность для предупреждения перегревания организма в жаркое время и охлаждения в холодное время; не изменять размеров при изменении содержания влаги; не коробиться при увлажнении и последующем высыхании; не изменять свойств под действием выделяемого пота, высокой влажности и температуры воздуха; должны быть стойкими к старению и действию плесени, не должны быть источником запаха, выделения химических веществ в количествах, представляющих потенциальную опасность для здоровья.

Искусственные кожи и пленочные материалы должны удовлетворять следующим основным требованиям:

1. Запах и его интенсивность не превышает 2-х баллов.
2. Выделение в воздух токсических веществ отсутствует или имеет место в количествах, не оказывающих вредное воздействие на организм.
3. Миграция химических веществ в жидкость (модельные среды) регистрируется минимальной (то есть рецептура искусственных кож и пленок обеспечивает достаточную и устойчивую химическую стабильность).
4. При непосредственном контакте с человеком материалы не оказывают местного раздражающего, общетоксического и сенсибилизирующего действия, а также не выявляются отдаленные последствия (канцерогенное, мутагенное, тератогенное) и специфические изменения.

5. Искусственные кожи не влияют на жизнедеятельность нормальной микрофлоры кожи человека и не стимулируют рост грибковой флоры.
6. Физические свойства искусственной кожи (пористость, коэффициент теплопроводности, паро- и воздухопроницаемость, гигроскопичность и др.) соответствуют требованиям, предъявляемым к данным материалам в готовых изделиях.
7. Напряженность электростатического поля на поверхности искусственных кож и пленочных материалов не превышает 300 в/см (30 кв/м).

III. Порядок направления и правила приема образцов искусственных кож и пленочных материалов на санитарно-химические и токсикологические исследования

На санитарно-химические и токсикологические исследования направляются образцы искусственных кож, удовлетворяющие техническим требованиям на данный вид продукции и не имеющие гигиенической оценки.

Образцы материалов для лабораторных исследований направляются в герметично упакованном виде свежеизготовленные (не позднее 10 дней), площадью не менее 4-5 кв.метров. В сопроводительном документе должны быть представлены следующие сведения:

1. Наименование материала (торговая марка).
2. Конкретное назначение материала и условия его эксплуатации (удельная поверхность, характер условий контакта с человеком, температурный режим и др.).
3. Кем выпускается и отрасль выпуска материала.
4. Наименование ГОСТов, ТУ, по которым выпускается данный материал.

5. Описание принципиальной технологической схемы процесса получения материала с обязательным указанием технологических параметров процесса (температурные режимы, продолжительность каждой стадии процесса).

6. Основные физико-механические свойства искусственной кожи и пленочного материала:

а) толщина,
б) объемный вес,
в) плотность,
г) паро-, воздухопроницаемость,
д) пористость,
е) загрязняемость,
ж) водопоглощение, водоотдача, гигроскопичность, испаряемость, капиллярность,
з) электризуемость,
и) теплопроводность.

7. Подробная рецептура материала с указанием физико-химических свойств отдельных компонентов:

а) химическое название компонента и их ТУ, ГОСТ,
б) структурная формула и молекулярная масса (для новых веществ),
в) агрегатное состояние при нормальных условиях,
г) упругость пара, мм.рт.ст,
д) температура плавления и кипения при 760 мм.рт.ст., ^{o}C,
е) степень растворимости в воде.

8. Специфические и чувствительные методы определения микроколичеств каждого компонента искусственной кожи и пленочного материала в воздухе и в воде.

IУ. Санитарно-химические исследования

Целью санитарно-химических исследований является:

- определение веществ, мигрирующих из образца в воздух, а также в воду и модельные среды, имитирующие пот;
- изучение закономерностей миграции химических веществ;
- прогнозирование степени неблагоприятного влияния мигрирующих веществ на организм.

Санитарно-химические исследования следует начинать с определения запаха.

Исследование запаха проводится в широкогорлой колбе емкостью 300 мл, куда помещают изучаемый образец размером 10х10 $см^2$. Перед определением запаха колбу с образцом выдерживается в термостате в течение I часа при температуре 37°С.

Интенсивность запаха оценивается в баллах (табл.I).

С целью объективности запах определяют в стандартных условиях с анонимным обозначением одинаково представленных образцов с участием 6-8 человек.

Для определения миграции химических веществ в воздушную среду образец помещается в емкость (контейнер из нержавеющей стали, эксикатор), снабженную устройством для отбора проб воздуха, термостатирования и воздухообмена.

Стандартными условиями опытов являются:

- удельная поверхность всех сторон материала с массой I кв.м. до 500 граммов - 0,01 $см/(I : I м^2/м^2)$ и с массой I кв.м свыше 500 граммов - 0,001 $см^{-1}$ (или I : I0 $м^2/м^2$);
- время термостатирования - 24 часа,
- температурный режим исследования - 20°, 40° и 60°С.

Отбор проб воздуха на емкостей на присутствие тех или иных химических веществ производится с учетом чувствительности используемых методов идентификации.

Таблица I

Оценка интенсивности запаха искусственных кож.

Балл	Интенсивность восприятия	Определяемые признаки
0	Отсутствие	Отсутствие ощутимого запаха
I	Очень слабая	Запах не обнаруживается испытуемыми, но определяется в лаборатории опытным работником.
2	Слабая	Запах не привлекающий внимания.
3	Заметная	Запах легко обнаруживается и вызывает неодобрение.
4	Отчетливая	Запах отчетливый.
5	Очень сильная	Запах выражен резко, с неприятными ощущениями.

Предполагаемый состав мигрирующих химических веществ определяется на основе анализа литературных данных и изучения рецептуры испытуемого образца, а также технология его получения. (основной состав вредных веществ по различным искусственным кожам и пленочным материалам с указанием источника на метод их определения представлен в приложения I).

Для получения достоверных результатов, каждую серию опытов повторяют не менее 2 раз.

Поскольку допустимые уровни миграции химических веществ из искусственных кож находятся в стадии разработки, поэтому результаты исследований можно оценить следующим образом:

полученные результаты миграции химических веществ пересчитывают на мг/м^3 и делят на 10 (т.е. на величину кратности ужесточения условий исследования образцов, равную 5 и предполагаемую кратность воздухообмена помещения, в котором может эксплуатироваться материал, составляющую – 2).

Весьма ценные данные для гигиенической оценки материала могут быть получены при санитарно-химических исследованиях, проведенных в натурных условиях эксплуатации материала (или в помещениях, моделирующих натурные условия).

Результаты, полученные в данных условиях, сравнивают с величинами предельнодопустимых концентраций для атмосферного воздуха.

Анализ водных вытяжек осуществляется интегральными (окисляемость, бромирующиеся вещества, сухой остаток) и специфическими методами индикации химических веществ широко применяемыми в санитарной химии. Подбор и использование тех или иных методов исследования осуществляется в каждом конкретном случае, исходя из рецептуры образца, условий эксплуатации, химических свойств ингредиентов входящих в состав полимерной матрицы и др.

Для определения миграционных свойств искусственных кож и пленочных материалов при контакте с жидкостями (модельными средами), готовятся водные и другие вытяжки исследуемых материалов методом настаивания измельченных кусочков размером I x I см в течение I, 6, I2 суток в изотермических условиях.

В качестве модельных сред при изучении миграции химических веществ исследуемых образцов используют дистиллированную воду, 0,9%-ный раствор хлористого натрия и др.

Стандартными условиями опытов являются:

- удельная поверхность, $см^{-I}$ .... I.2 (I,2 : I $см^2/см^3$),
- время контакта, сутки 24 часа, 6, I2
- температура, °С 20, 40°С.

Для изучения закономерностей миграции химических веществ из искусственных кож и пленочных материалов в воздух и модельные среды можно рекомендовать применять математические методы и, в частности, метод полного факторного эксперимента (ПФЭ), метод дробных реплик, а также корреляционно-регрессионный анализ. С помощью метода полного факторного эксперимента можно прогнозировать санитарно-химические свойства, а также найти математическое описание процесса миграции в воздух и модельные среды с учетом конкретных факторов: рецептуры, физико-химических свойств входящих в нее ингредиентов, температуры, пористости, воздухо- и паропроницаемости, объемного веса, сроков изготовления, воздухообмена и др. в виде уравнения:

$$Y = B_0 + B_1X_1 + \dots B_n X_n + B_{12}X_1X_2 + B_{(n-1)n} \cdot X_{n-1} X_n$$

(Метод рассматривается в приложении 2).

V. Физико-гигиенические исследования искусственных кож

Физико-гигиенические свойства искусственных материалов имеют большое значение при их гигиенической оценке. При изучении данных свойств применяются различные методы исследований соответственно ГОСТам.

Масса, толщина – этими свойствами устанавливается поведение материала при переработке в изделиях и эксплуатационные свойства.

Массу материала выражают в килограммах и относят к единице площади или объема. Данный показатель характеризует величину наполнения пленкообразующего и структуру (монолитность и пористость) материала.

Объемная масса. Объемная масса материала – масса единицы его объема в естественном состоянии – определяется на образцах квадратной формы размером 10 х 10 см и рассчитывается по формуле:

$$V_0 = \frac{g}{V} \text{ г/см}^3, \text{ где } g \text{ – масса образца при естественной влажности, г; } V \text{ – объем образца, см}^3$$

Пористость. Пористость является важной гигиенической характеристикой искусственных кож и выражается в виде процентного отношения объема пор в материале к его видимому объему. От величины пористости в значительной степени зависят влагопоглощение, гигроскопичность, паро-, водо- и воздухопроницаемость.

Для определения пористости исследуемый материал, предварительно высушенный до постоянной массы, взвешивают. Затем его помещают на чашку с водой так, чтобы он был полностью покрыт жидкостью и кипятят в течение 3-х часов для полного вытеснения воздуха из пор. После охлаждения, материал вынимают, тщательно протирают поверхность фильтровальной бумагой и снова взвешивают. Разница в массе между первым и вторым взвешиванием показывает массу, а вместе с тем и объем наполняющий поры воды и, следовательно, объем самих пор в см^3. Для определения видимого объема на весах уравновешивают чашку с водой и погружают в нее подвешенный на проволоке и прикрепленный к штативу материал. Поскольку уравновешенный груз по закону Архимеда равен весу вытесненной жидкости, то выразив его в граммах находят видимый объем материала. Вычисление проводится по формуле:

$$\text{По} = \frac{P_2 - P_1}{P_3} \cdot 100\%,$$

где P_1 – первоначальная масса образца (г);

P_2 – масса образца после кипячения (г);

P_3 – свободный объем материала (г).

Гигроскопичность. Гигроскопичность – способность материала впитывать свободную влагу из окружающего воздуха – в большой мере зависит от структуры пор материала и его объемной массы. Гигроскопичность искусственных кож определяют в естественных условиях внешней среды при 100% относительной влажности (ГОСТ 8971-59).

Образцы помещают в эксикаторы, насыщенные водяными парами. Взвешивание образцов производят в первый день исследования через каждый час 6 раз подряд, затем через 24 часа пребывания их в емкостях.

Испаряемость. Испаряемость – свойство материалов отдавать промежуточную влагу путем испарения. Выражается в количестве испарившейся влаги в г/см^2 образца за час.

Капиллярность материалов – способность впитывать влагу с поверхности кожи – определяется по ГОСТу 3816-47 путем погружения в подкрашенную воду на 15 мм полосок материала размером 25 х 2,5 см и фиксацией высоты подъема жидкости по капиллярам материала за 1 час 3 мм/час). Степень капиллярного поднятия жидкости отмечают каждые 10 минут.

Водопоглощение. Важным гигиеническим свойством искусственных кож и пленочных материалов является их водопоглощение. С одной стороны, высокое водопоглощение указывает на то, что этот материал пористый и, следовательно, имеет пониженную объемную массу. С другой стороны, влажный материал, поглотивший много жидкости, будет иметь повышенную теплопроводность в готовых изделиях обложном материале и т.д.

Способность искусственных кож впитывать воду оценивается по трем показателям: массовому, объемному и поверхностному водопоглощению.

Водопоглощение определяется путем полного погружения на 24 часа, предварительно взвешенной до 0,001 г, образца материала размером I0 x I0 см в сосуд с дистиллированной водой с последующим взвешиванием.

Разность в масса материала, отнесенная к его первоначальной массе, к площади поверхности или к его объему дает соответственно величины весового (W в), поверхностного (W п) или объемного (Wоб) водопоглощения и рассчитывается по формулам:

$$W_в = \frac{P_2 - P_1}{P_2} \cdot 100\%$$

$$W_п = \frac{P_2 - P_1}{F}, \ г/см^2$$

$$W_{об} = \frac{P_2 - P_1}{V}, \ г/см^3,$$

где: P_1 - первоначальная масса материала, г

P_2 - масса материала после намокания, г

V - объем материала, $см^3$,

F - площадь материала, $см^2$.

Воздухопроницаемость определяют на приборах, принцип работы которых заключается в создании разрежения по одну сторону образца, вследствие чего воздух проходит через материал. Показатель воздухопроницаемости показывает количество $см^3$ воздуха протекающего через I $см^2$ площади образца в течение I с ($см^3/см^2/с$) Воздухопроницаемость искусственных кож зависит от их структуры, пористости (замкнутые или сообщающиеся поры), а также от наличия лицевой отделки.

Паропроницаемость. Принцип определения паропроницаемости материалов заключается в создании разных метеорологических условий по оба стороны испытуемого образца с установлением количества влаги, переходящей из атмосферы с большей влажностью и температурой воздуха в атмосферу с меньшей влажностью и температурой. Паропроницаемость определяют с помощью специального прибора при перепаде температур 10-12°С и относительной влажности воздуха 98-100 и 60-65%.

Паропроницаемость материалов оценивается двумя показателями абсолютной паропроницаемостью, т.е. количеством, мг воды в виде пара, проходящего через 1 см^2 поверхности образца за час (мг/см^2/ч) и относительной паропроницаемостью, %, т.е. отношением массы влаги прошедшей через образец, к массе влаги, удаленной с открытой поверхности.

При отсутствии приборе ориентировочную величину паропроницаемости можно определять с помощью обычных бюксов. С этой целью бюксы (диаметром 4,5 см и высотой 2,5 см) наполовину наполняют водой. Затем из изучаемых образцов вырезают кружочки диаметром несколько больше, чем наружний диаметр бюксы. Кружочки накладывают в виде крышек на края бюксы, укрепляют с помощью клея или замазки. После этого бюксы с материалом выдерживают сутки в помещении при обычных условиях, взвешивают и затем помещают в эксикатор с серной кислотой. Эксикатор помещают в термостат с температурой 34°С. После 24 часовой выдержки в термостате бюксы вновь взвешивают. Зная площадь поперечного сечения бюксы, рассчитывают потери воды на единицу площади (1 см^2 в час). Полученная величина называется коэффициентом паропроницаемости.

Статическое электричество. Известно, что электрический заряд, образующийся на искусственных материалах способствует загрязняемости пылью, засаливанию их продуктами выделения кожи человека, прилипанию материалов к телу. Появление электрических зарядов вызывает неприятные болевые ощущения и др.

Величина статического заряда и поля статического электричества определяется с помощью специальных приборов.

Допустимой величиной для искусственных материалов является напряженность электрического поля, не превышающая 300 в/см.

Коэффициент теплопроводности определяется по стандартной методике (ГОСТ 6068-51).

У1. Изучение санитарно-токсикологических свойств

Целью токсикологических исследований является выявление неблагоприятного действия на организм химических веществ, выделяющихся из искусственных кож и пленочных материалов.

Токсикологический эксперимент следует проводить в тех случаях, когда: 1) концентрация летучих веществ в газовоздушной смеси не превышает или находится на уровне величин, соответствующих допустимым гигиеническим нормативам, для каждого из них в отдельности; 2) уровень их лежит ниже допустимых концентраций и комбинированное действие этих веществ не изучено; 3) в рецептуре материала имеет место комплекса вредных веществ; 4) отсутствуют данные о токсических свойствах летучих веществ.

Перед проведением эксперимента необходимо ознакомиться с краткой технологией получения исследуемой кожи и ее химическим составом, проанализировать данные литературы, касающиеся степени токсичности и характера биологического действия исходных веществ, входящих в состав композиций, и в первую очередь тех, которые были обнаружены санитарно-химическим анализом.

В качестве экспериментальных животных целесообразно использовать те виды, которые обладают повышенной чувствительностью к действию исследуемых веществ. В каждой серии опытов должно быть, как правило, минимум 20 особей мелких животных (более крупных животных может быть меньше). В хронический опыт целесообразно брать крыс весом 110 - 120 гр, мышей 16 - 17 гр. Животные должны быть одного пола, предпочтительнее самцы.

Для экспериментального изучения возможного действия летучих веществ на организм животных следует применять специальные затравочные камеры, которые могут быть обеспечены автоматическим регулированием условий среды, обеспечивать постоянство содержания в воздухе исследуемых компонентов.

Кратность обмена воздуха в затравочной камере, влажность, температурный режим определяется конкретными условиями и режимом эксплуатации готового изделия.

Расчет необходимого количества материала (в $м^2$, кг) для затравки определяется из максимально возможной насыщенности в натурных условиях объема помещения материалом.

В опыт берут искусственные кожи и пленочные материалы со сроком выпуска не более 2 месяцев от момента их изготовления, площадью не менее 1,5 $м^2$ или массой не менее 1 кг.

В ходе эксперимента у подопытных регистрируется масса, температура тела, общее состояние и поведение, а также исследуются физиологические, биохимические, иммунологические и другие показатели.

Выбор адекватных методов исследования определяется характером возможного токсического действия исследуемых летучих продуктов, в частности, их ведущих компонентов, а также предполагаемым характером комбинированного действия исследуемых комплексов (суммирование эффекта, потенцирование).

Для выявления вредного действия изучаемого комплекса токсических веществ могут быть рекомендованы следующие интегральные показатели: функциональное состояние центральной нервной системы и мышечной работоспособности; определение степени потребления кислорода и морфологический состав периферической крови (% гемоглобина, количество эритроцитов, ретикулоцитов, лейкоцитов, лейкоцитарная формула и др.) определение весовых коэффициентов внутренних органов и морфологических изменений в органах и системах. Об имеющихся сдвигах в организме будут свидетельствовать показатели иммунологических реакций, данные о состоянии системы гипофиз-кора надпочечников, содержание "С" реактивного белка в сыворотке крови, величина активности ряда ферментов и, в частности, лактатдегидрогеназы, малатдегидрогеназы, сорбитолдегидрогеназы и др.

В ходе экспериментально-токсикологических исследований необходимо отдифференцировать в ответной реакции организма на вредное воздействие комплекса химических веществ изменения адаптационного характера от патологических сдвигов. В этом случае решение вопроса зависит от результатов проб с нагрузочными тестами / 11 /.

Так как гистологические изменения в органах и тканях, как правило, предшествуют видимым проявлениям токсического эффекта и нередко возникают уже на ранних этапах хронического воздействия, необходимо, чтобы опыт заканчивался патологоанатомическими и патогистологическими исследованиями тканей основных внутренних органов.

Результаты исследования интегральных и специфических показателей должны быть сравнены с контрольной группой и фоновыми данными.

Для получения окончательных результатов необходимо: провести сопоставление соответствующих величин с физиологической "нормой" и установление достоверных различий между размахом колебаний показателей в "норме", контроле и эксперименте, сопоставление полученных данных с материалами литературы.

УI. Изучение кожно-раздражающего, сенсибилизирующего и общетоксического действия мигрирующих химических веществ.

Использование искусственных кож в одежде, головных уборах, перчатках, обуви, в обивках и других изделиях приводят к непосредственному контакту человека с материалом. В связи с этим большое значение имеет изучение кожно-раздражающего, сенсибилизирующего и резорбтивного действия. С этой целью из искусственных кож и пленочных материалов готовят вытяжки. Условия приготовления вытяжек: модуль экстрагирования I:I0 (г/мл), температура 37°С, экспозиция 3 суток.

В качестве модели "потовой" жидкости рекомендуется следующая рецептура: натрий хлористый - 2 г, молочная кислота - I г, калий хлористый - 300 мг, кальций хлористый - 40 мг, мочевина - 400 мг, аммоний сернокислый - 350 мг, изопропиловый спирт - I мл, аспарагиновая кислота - 200 мг, фенол чистый - 80 мг, ацетон - 30 мг. Перечисленные компоненты растворяют в одном литре дистиллированной воды. Рн "потовой" жидкости доводят до 4,5 / 3 /.

В качестве экспериментальной модели могут быть белые мыши с исходной массой тела (I8-22), крысы (I80-200 г), морские свинки (200-300 г), кролики (2-3 кг). При выборе подопытных живот-

ных следует отдавать предпочтение мелким лабораторным животным, поскольку у них отношение поверхности тела к объему является наибольшим и легче определить всасывание экстрагента в эффективных количествах. Количество особей в группе должно быть не менее 10. Разница в массе среди животных одной группы не должна превышать у мышей 10 г, для крыс не более 30 г, для морских свинок 50 г, кроликов - 500 гр. В эксперименте рекомендуется использовать два вида животных / I, 4 /.

За день до нанесения экстрагентов искусственных кож или пленок тщательно выстригают ножницами или электробритвой шерсть на спине на симметричных участках по обе стороны от позвоночника оставляя полосу шерстного покрова между ними.

Размеры участков аппликаций для белых крыс 4х4 см, морских свинок 5 х 5см, для кроликов 7 х 8 см, что составляет около 5% общей поверхности кожи животных.

Нанесения вытяжек проводятся ежедневно в течение 30 дней, Вытяжки заменяются свежеприготовленными через каждые 2 суток.

Если при ежедневном нанесения вытяжек в течение 30 дней не будет отмечено признаков раздражения, то можно считать, что раздражающее действие на кожу отсутствует.

В случае выявленных признаков раздражения, регистрируют ее характер, течение и исход. Внешними признаками является появление эритемы, инфильтратов, эрозий и других изменений на опытном участке.

Для выявления признаков сенсибилизации под действием водных вытяжек из искусственных кож ставят повторные опыты на противоположном симметричном участке кожи животного. Если признаки воспаления на новом участке будут зарегистрированы раньше, чем это было на предыдущем участка, то можно считать у

животных развитие повышенной чувствительности /1,4 /.

Опыт работы с полимерными материалами различных классов свидетельствует о весьма относительной ценности внутрикожных методов вопроизведение сенсибилизации (метод Алексеевой-Петкевич).

Лучшие условия для развития сенсибилизации к полимерным соединениям создаются при многократном эпикутанном воздействии. Трудоемкость этого метода может быть уменьшена при использовании комплексной сенсибилизации, сочетающая однократное внутрикожное введение полимера в дозе 100-200 мкг в ушко морской свинки и через 8-12 дней нанесения 5 - 7 эпикутанных аппликаций искусственной кожей /1,4 /.

Для выявления сенсибилизации к полимерным материалам в аллергологическом эксперименте могут быть использованы различные методы специфической диагностики: кожные тесты с искусственной кожей или пленочным материалом и их ингредиентами, серологические клеточные реакции *in vitro* со специфическим гаптеном, капельные тесты, конъюнктивальные пробы и др. (1,4).

Об аллергических свойствах искусственных кож и пленочных материалов могут свидетельствовать: изменение соотношения форменных элементов белой крови (эозинофилия, лимфоцитоз, базо- и моноцитопения, тромбоцитопения), биохимические сдвиги крови (увеличение связанных белков), мононуклеарная инфильтрация кожи, бластрансформация лимфоцитов и др.

Мигрирующие химические вещества из искусственных кож при попадании на кожу человека могут легко без признаков раздражения проникать в организм и вызывать общетоксическое действие.

Опыты проводят на морских свинках аналогично как и при изучении раздражающего и аллергического действия водных вытяжек.

Для выявления признаков общетоксического действия водных вытяжек следует использовать современные физиологические, биохимические, токсикологические методы и разнообразные нагрузочные тесты (статическая работоспособность, холодовая проба, гексеналовый сон), применение которых решается в каждом конкретном случае в зависимости от токсикодинамики веществ, входящих в состав искусственных кож и пленочных материалов.

По окончании эксперимента проводятся патоморфологические исследования внутренних органов и кожи.

На основании полученных и статически обработанных данных оформляется аргументированное заключение о возможности использования данного образца искусственной кожи или пленочного материала в народном хозяйстве.

УП. Микробиологические исследования

Целью микробиологических исследований является определение способности материала накапливать на своей поверхности микроорганизмы.

В зависимости от химического состава искусственной кожи, физических свойств (пористость, влагоемкость, гигроскопичность и др.) количество микробов на поверхности материала может достигать значительных величин.

Для суждения о степени бактериального загрязнения искусственных кож определяют общую микробную обсемененность и обсемененность санитарно-показательными микроорганизмами. При этом контролем служат натуральные материалы.

При определении общей микробной обсемененности искусственных кож используют метод встряхивания материала над питательной средой и метод с вымыванием микроорганизмов из материала.

Сохраняемость микроорганизмов на искусственных кожах определяют по методике Г.В.Шегловой с соавт. /1965/. Стерильные образцы ткани2 размером 4 $см^2$, помещенные в чашки Петри, заражают капельным методом патогенной микрофлорой из расчета 4 х 10 $см^3$ микробных тел на образец. По истечении 45 минут образец извлекают и делают отпечаток на питательную среду. При необходимости точного количественного учета зараженный образец помещают в 100 мл физиологического раствора. После экспозиции 45 минут 1 мл раствора высевают на питательную среду. Учет выживших микроорганизмов производят ежедневно до полного прекращения высевания микроорганизмов.

Для изучения антибактериальных свойств лоскут материала площадью 4 $см^2$ помещают на поверхность стерильного агара в чашку Петри. Чашку с исследуемым материалом хранят 6-7 дней в рефрижераторе при 5-8°С. После этого на всю поверхность агара вокруг ткани наносят 0,2 мл взвеси тест-микробов 18-20-ти часовой культуры с таким расчетом, чтобы общее число инокулированных микроорганизмов составляло 10^5. Зону подавления роста определяют через 24-48 часов инкубации посевов при температуре 37°С.

Изучение влияния искусственных кож на почвенную грибковую флору проводится по следующей методике. Готовится водная эмульсия из изучаемых грибов, которую наносят на поверхность искусственной кожи.

мой. Образец помещается в чашку Петри на дно которой предварительно ложатся 2-3 кружка стерильной фильтровальной бумаги, смоченные 3 мл стерильной водопроводной воды. Параллельно ставится контроль /образец без посева эмульсии грибов/. Чашки с образцами помещаются в термостат при температуре 27°. Через промежутки времени, в течение которого изучается действие искусственных кож на грибковую флору, отмечается рост грибов при помощи бинокулярного микроскопа /увеличение в 20-40 раз/. Отсутствие роста грибов на поверхности искусственных кож и его появление после пересева грибов на питательную среду расценивается как проявление фунгистатического, а при отсутствии роста - фунгицидного действия исследуемых материалов.

Приложение I

Основной состав вредных веществ, мигрирующих в воздух из искусственных кож и пленочных материалов

Наименование полимерной матрицы	Перечень основных видов искусственных кож	Вредные вещества	ПДК$_{oc}$	ПДК$_{п}$, мг/м^3	Класс опасности	Технические условия: номер выпуска	Технические условия: стр.
I	2	3	3а	4	5	6	7
I. Кремнийорганические соединения	Обувные резины	Аминоэтоксиланы	-	I,0	II	6	298
	Замшевидный транспортер винилуретанискожа	гексаметилендиамин	0.001	I,0	II	4	58
		окись углерода	0,I	20,0	IУ	I	26
		органохлорсиланы	-	I,0	II	6	298
		формальдегид	0,0I2	0,5	II	I	7I
		хлористый водород	0,0I5	5,0	III	2	3
2. Полиамиды	синтетическая кожа	аммиак	0,2	20,0	IУ	I	3
	амидоэластоискожа	I,6-гексаметилендиамин	0,00I	I,0	II	4	58
	эланит	капролактам	0,06	I0,0	III	4	64
	материал типа болонья	окись углерода	I,0	20,0	IУ	I	26
		акрилонитрил	0,03	0,5	II	2	I30
	обувная текстильная подкладка	сложные эфиры	-				
3. Полиакрилаты	Искусственная замша	акрилонитрил	0,03	0,5	II	2	I30
		аммиак	0,2	20,0	IУ	I	3
		бутилакрилат	-	I0,0	III	5	I45
		метилметакрилат	0,I	I0,0	III	4	98
		метилакрилат	0,0II	20,0	IУ	2	36
		окись углерода	I,0	20,0	IУ	I	26
		предельные угле-ды	-	300,0	IУ	5	69
		формальдегид	0,0I2	0,5	II	I	7I
		цианистый водород	0,0I	0,3	II	I	22

I	2	3	3а	4	5	6	7
4. Поливинилхлорид	Винискожа (обувная, обивочная, тентовая и др.), галантерейная винискожа, поливинилхлоридная клеенка, галантерейная винискожа, искусственная кожа типа 750/30-20, электротехническая пленка и др.	Диоктилсебацинат	–	I0,0	III		
		диалкилфталат	–	I,0	II	4	219
		дибутилфталат	–	0,5	II	4	219
		дидодецилфталат	–	2,0	III	4	219
		диоктилфталат	–	I,0	II	2	45
		окись углерода	I,0	20,0	IУ	I	28
		хлористый водород	0,0I5	5,0	III	I2	3
		трекрезилфосфат	–	0,I	II	4,9	98,26
		фосфиты	–	0,5-I,0	II		
		хлористый винил	–	30,0	IУ	I2	22
		хлорорганические соединения	–			4	I:3
		циклогексанон	–	I0,0	III	5	I:3
		этилацетат	–	200,0	IУ	4,9	98,26
5. Поливинилацетат поливиниловый спирт поливинилацетат		ацетальдегид	–	5,0	III	7	I0
		винилацетат	0,I5	I0,0	III	4	98
		непредельные углеводороды	–	50,0[x]	IУ	5	262
		окись углерода	I,0	20,0	IУ	I	28
		уксусная кислота	0,06	5,0	III	I0	98
		формальдегид	0,0I2	0,5	II	I	7I
6. Полиолефины							
а) полиэтилен	обувной картон техническая пленка пленки бытового назначения	непредельные углеводороды	–	50,0[x]	IУ	5	262
		формальдегид	0,0I2	5,0	III	I	7I
		окись углерода	I,0	20,0	IУ	I	28
		масляная кислота	0,0I	I0,0	III	I0	98
б) полипропилен	синтетический велюр	непредельные углеводороды	–	50,0	IУ	5	262
		окись углерода	I,0	20,0	IУ	I	28
		формальдегид	0,0I2	5,0	II	I	7I

I	2	3	За	4	5	6	7
7. Полистирол (сополимеры стирола)	Термопластический материал	стирол	0,003	5,0	III	2,9	I22,I26
		альфаметилстирол	0,04	5,0	III	9	I26
		нитрил акриловой кислоты	0,03	0,5	II	7	7
		дивинил	I,0	I0,0	III	2,9	I22,I26
		метилметакрилат	0,I	I0,0	III	4	98
		хлоропрен	-				
8. Полиэфиры	Синтетическая кожа	ацетальдегид	-	5,0	III	7	I0
		терефталевая кислота		0,I	II	II	56
		формальдегид	0,0I2	0,5	II	I	7I
		окись углерода	I,0	20,0	IV	I	26
		хлористый водород	0,0I5	5,0	III	2	8
9. Полиэфируретаны	Синтетический велюр, синтетическая кожа, синтетическая замша и др.	диметилформамид	0,03	I0,0	II	2	I5
		этилацетат	0,I	200,0	IV	4	54
		гидразин-гидрат	-	0,I	II	2	I5
I0. Эпоксидные смолы	Обувные материалы	эпихлоргидрин	-	I,0	II	3	52
		полиэтиленполиамид	-	2,0	III	I	22I
		дифенилолпропан	-	5,0	III	5	I2I
		М-фенилендиамин	-	0,I	II	I	240
		толуол	0,6	50,0	IV	5,9	22,26
II. Каучуки	Тентовые материалы, эластосинтекс-Т текстин марки К, обувные резины, резиновые блоки, жесткие пласты на керогене-20, обувная кирза и др.	изопрен	-	40,0	IV	8	I02
		дивинил	I,0	I0,0	III	4,2	I22,I26
		метилметакриловая кислота	0,I	I0,0	III	4	98
		стирол	0,003	5,0	III	2,6	I22
		хлоропрен	-	0,05	I		
		бутадиен	I,0	I00,0	IV		
		акрилонитрил	0,03	0,5	II	2	I30

Приложение 2

ИЗУЧЕНИЕ МИГРАЦИИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ИСКУССТВЕННЫХ КОЖ И ПЛЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ МЕТОДОМ ПОЛНОГО ФАКТОРНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА

Полный факторный эксперимент (ПФЭ) – это эксперимент, в котором реализуются все возможные комбинации рассматриваемых уровней факторов, а результаты оцениваются с помощью статистического анализа. Число опытов в полном факторном эксперименте определяют из соотношения: $N = P^k$, где

N – число опытов; P – число уровней; k – число факторов.

Фактор варьируют на двух уровнях.

При составлении матрицы ПФЭ учитывают кодирование значения факторов. Процесс кодирования заключается в линейном преобразовании координат факторного пространства с переносом начала координат нулевую точку и выбором масштабов варьирования факторов с учетом соотношения:

$$X_i = \frac{C_i - C_{oi}}{E},$$ где X – кодированное значение фактора (безразмерная величина), C и C_0 – натуральные значения фактора (соответственно его текущее значение и значение на нулевом уровне; E – натуральное значение интервала варьирования фактора $/\Delta C/$.

В матрице планирования при варьировании факторов на двух уровнях / +I, -I/ указывают только знаки / + или -/.

В первом столбце матрицы указывают кодированные значения фиктивной переменной $/X_0 = +I/$, ее "оценка" дает величину свободного члена $/B_0/$ в уравнения регрессии. Число столбцов матрицы равно числу учитываемых факторов и дополняют столбцы, соответствующие взаимодействиям факторов. Число строек определяются из условия $N = 2^k$

При любом k - числе факторов для построения матрицы ПФЭ - нужно повторить дважды матрицу планирования для случая $/k-1/$ сначала при значениях нового $/k-10/$ фактора на верхнем уровне, а затем на нижнем уровне.

Например, при $k = 2$ матрица планирования представляет вид:

№ вариант	Матрица планирования				Рабочая матрица		Выход результат эксперимент
	X_0	X_1	X_2	X_1X_2	время	концентрация	
I	+	+	+	+	I5	I,5	y
2	+	-	+	-	5	I,5	y
3	+	+	-	-	I5	0,5	y
4	+	-	-	+	5	0,5	y

По результатам ПФЭ находят значения коэффициентов уравнения регрессии, в том числе свободного члена и коэффициентов, характеризующих линейные эффекты и эффекты взаимодействия факторов всех порядков.

После построения матрицы планирования обычно преобразуют в рабочую матрицу, заменяя кодированные значения переменных соответствующими именованными величинами. Затем с помощью рабочей матрицы осуществляют эксперимент. Получив экспериментальные данные, вновь возвращаются к матрице планирования, преобразованную в расчетную матрицу. Далее определяют значения коэффициентов регрессии. Эту задачу решают методом наименьших квадратов, который связан с регрессионным анализом.

Линейные коэффициенты регрессии рассчитываются по формуле:

$$l_i = \frac{\sum_1^N x_{iu} y_u}{\sum_1^N x^2_{iu}} = \frac{\sum_1^N x_{iu} \cdot y_u}{N}$$

где: X_{iu} – значение фактора X в u-м опыте;

Y_u – значение критерия оптимизации в том же опыте;

N – число опытов в матрице.

При определении свободного члена в уравнении регрессии /B_0/ берут средние арифметические всех значений параметра оптимизации в матрице:

$$b_0 = \frac{\sum_1^N Y_u}{N};$$

Коэффициенты регрессии, характеризующие парное взаимодействие факторов, находят по формуле:

$$B_{ij} = \frac{\sum_1^N X_{iu} X_{ju} \cdot Y_u}{\sum_1^N X^2_{iu}} = \frac{\sum_1^N X_{iu} X_{ju} \cdot Y_u}{N};$$

После определения коэффициентов линейной модели оценивают их значимость и проверяют адекватность модели.

Чтобы установить значение коэффициент или нет, необходимо прежде всего вычислять оценку дисперсии, с которой он определяется:

$$S^2_{bi} = \frac{S^2_y}{\sum_1^N X^2_{iu}}$$ где S_{bi} –

соответственно квадратичные ошибки в определении коэффициентов: b_0, b_i, b_{ii}, b_{ij}.

$S^2_{(y)}$ – ошибка среднего по параллельным наблюдениям.

Принято считать, что коэффициент регрессии значим, если выполнено условие: $|b_i| > S_{bi} \cdot t$, где t – значение критерия Стьюдента. В противном случае коэффициент регрессии незначим и соответствующий член можно исключать из уравнения.

Получив уравнение регрессии, следует проверить его адекватность, т.е. способность достаточно хорошо описывать изучаемую область /поверхность отклика/. Эту проверку осуществляют с помощью критерия Фишера, который представляет собой следующее отношение:

$$F_p = \frac{\max(S^2_{ad} \cdot S^2_y)}{\min(S^2_{ad} \cdot S^2_y)}$$

где S^2_{ad} – оценка дисперсии адекватности. В числителе дроби находится большая величина, а в знаменателе – меньшая из указанных оценок дисперсий. Оценку дисперсии адекватности вычисляем по формуле: $S^2_{ad} = \frac{1}{N-B} \sum_1^N (y^э_j - y^р_j)^2$,

где: B – число коэффициентов регрессии искомого уравнения, включая и свободный член;

$y^э_j$, $y^р_j$ – экспериментальное и расчетное значение функции отклика в j-м опыте;

N – число опытов.

С оценкой дисперсии адекватности связано число степеней свободы

$$f_{ad} = N - B.$$

Уравнение регрессии считается адекватным, если выполняется условие

$$F_{\text{расч.}} < F_{\text{табл.}}$$

Выбирая табличное значение Фишера (В.Б.Тихомиров, 1974; Ф.П.Воробьев и др. 1977/ необходимо знать число степеней свободы, связанных с числителем и знаменателем выражения. /7/.

ПРИМЕР. Рассмотрим миграцию / У / мг/м^3 пластификаторов из искусственной кожи на основе ПВХ в зависимости от температуры нагрева / X_1 / °С, удельной массы пластификаторов в рецептуре / X_2 /, кратности воздухообмена / X_3 /. Необходимо с помощью ПСЭ найти математическое описание миграции пластификаторов в воздух в интервале температур - 20° - 60°С, содержания пластификаторов в рецептуре - 15 - 45% и кратности воздухообмена - 0,5 - 1,5.

Решение. Математическая модель рассматриваемого процесса будет представлять в виде уравнения регрессии:

$$y = b_0 + b_1 x_1 + b_2 x_2 + b_3 x_3 + b_4 x_1 x_2 \ldots .$$

В соответствии имеющихся данных составляем матрицу планирования и рабочую матрицу, которая имеет вид:

№№ п/п	Матрица планирования									Рабочая матрица			Результат (мг/м³)		Результат эксперимента (средняя) мг/м³
	X_0	X_1	X_2	X_3	X_1X_2	X_1X_3	X_2X_3	$X_1X_2X_3$		Удельная масса пластифик. (X_2)	Кратность воздухообмена (X_3)	Температура (X_1)	y_1	y_2	
1.	+	−	−	−	+	+	+	−		15	0,5	40	8,9	8,5	8,7
2.	+	+	−	−	−	−	+	+		45	0,5	40	10,5	11,1	10,8
3.	+	−	+	−	−	+	−	+		40	1,5	40	4,6	5,0	4,8
4.	+	+	+	−	+	−	−	−		45	1,5	40	5,3	5,9	5,6
5.	+	−	−	+	+	−	−	+		15	0,5	60	12,7	11,9	12,3
6.	+	+	−	+	−	+	−	−		45	0,5	60	14,9	15,5	15,2
7.	+	−	+	+	−	−	+	−		15	1,5	60	6,6	6,0	6,3
8.	+	+	+	+	+	+	+	+		45	1,5	60	8,7	8,1	8,4

Теперь находим коэффициенты регрессии по формуле.

$$B_0 = \frac{\sum_1^8 \cdot \bar{y}_u}{8} = \frac{/8,7+10,8+4,8+5,6+12,3+15,2+6,3+8,4/}{8} = +9,01$$

$$B_1 = \frac{\sum_1^8 x_i \bar{y}_u}{8} = \frac{/-8,7+10,8-4,8+5,6-12,3+15,2-6,3+8,4/}{8} = +0,98$$

$$B_2 = \frac{\sum_1^8 x_i \cdot \bar{y}_u}{8} = \frac{/-8,7-10,8+4,8+5,6-12,3-15,2+6,3+8,4/}{8} = -0,56$$

$$B_3 = \frac{\sum_1^8 x_i \bar{y}_u}{8} = \frac{/-8,7-10,8-4,8-5,6+12,3+15,2+6,6+8,4/}{8} = +1,575$$

$$B_4 = \frac{\sum_1^8 x_i \bar{y}_u}{8} = \frac{/8,7-18,8-4,8+5,6+12,3-15,2-6,6+8,4/}{8} = -0,3$$

$$B_5 = \frac{\sum_1^8 x_i \bar{y}_u}{8} = \frac{/8,7-10,8+4,8-5,6-12,3+15,2-6,6-8,4/}{8} = +0,22$$

$$B_6 = \frac{\sum_1^8 x_i \bar{y}_u}{8} = \frac{/8,7+10,8-4,8-5,6-12,3-15,2+6,6+8,4/}{8} = -0,42$$

$$B_7 = \frac{\sum_1^8 X_i \cdot \bar{y}_u}{8} = \frac{(-8,7+10,8+4,8-5,6+12,3-15,2-6,3+8,4)}{8} = +0,06$$

Таким образом, уравнение регрессии влияния на миграцию пластификаторов температуры, удельной массы их в рецептуре и кратности воздухообмена имеет вид:

$$y = 9,01 + 0,98X_1 - 0,56X_2 + 1,57X_3 - 0,23X_1X_2 + 0,22X_1X_3 + 0,42X_2X_3 + 0,06\,X_1X_2X_3.$$

Оценка дисперсии среднего значения $S^2_{\bar{y}}$ определенная по формуле $S^2_{\bar{y}} = \frac{S^2_y}{R}$ /где " R " число измерений в опыте/ равна 0,08.

Квадратичная ошибка в определении коэффициентов регрессии составила $S_i = \sqrt{\frac{S^2_y}{N}} = \sqrt{\frac{0,08}{8}} = 0,1$. По таблицам находим, что для доверительной вероятности $P = 0,95$ и 7 степеней свободы значения критерия Стьюдента $t = 2,365$. Тогда $S_{bi} = 0,1 \cdot 2,365 = 0,236$.

Следовательно, все коэффициенты полученного уравнения, за исключением B_5 и B_7 можно считать значимыми с 95%-ной доверительной вероятностью, поскольку их величина больше доверительного интервала, определяемого соотношением:

$$b_i - 0,236 \leqslant \beta_i < b_i + 0,236.$$

Итак, искомое уравнение имеет вид:

$$y = 9,01 + 0,98\,X_1 - 0,56\,X_2 + 1,57\,X_3 - 0,42\,X_2X_3.$$

Для проверки адекватности уравнения, рассчитываем значение функции отклика:

$$S_1 F = \sum_1^8 \cdot 2\,(\bar{y}_u - \hat{y}_u)^2 = 2 \cdot 37,36 = 74,72$$

$$f_{ad} = N - R - 1 = 8 - 3 - 1 = 4$$

Дисперсия адекватности:

$$S^2_{ad} = \frac{74,72}{4} = 18,68$$

Расчетное значение критерия Фишера =

$$F_{расч.} = \frac{18,68}{0,17} = 109,7$$

Зная число степеней свободы для большей $f_{ad} = 4$ / и меньшей $f_E = 3$ / дисперсий, табличное значение критерия Фишера для доверительной вероятности 0,95 F табл. = 9,84.

Уравнение нельзя считать адекватным с доверительной вероятностью 0,95, так F расч. > F табл.

Приложение № 3

ГИГИЕНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

_____

(Наименование искусственной кожи, пленочного материала)

_____

(Наименование учреждения, давшего гигиеническую оценку полимерному материалу)

_____

Дата выдачи заключения _____

1. Наименование материала _____
2. Марка материала, ГОСТ _____
3. Кем разработан и изготовляется _____
4. Дата изготовления _____
5. Область применения _____
6. Рецептура и краткая технология изготовления _____

_____

7. * Насыщенность* материала в условиях применения _____
8. Кратность воздухообмена (об./час) _____
9. Уровень выделения вредных веществ из полимерного материала в воздух (в мг/м^3 в динамике по средним данным)

Наименование веществ	ПДК для атм. воздуха	Время и режим исследования								
		Через 1 мес. после изготовления			Через 2 мес. после изго-ния			Через 3 мес. после изго-ния		
		20°	40°	60°	20°	40°	60°	20°	40°	60°

10. Уровень миграции вредных веществ из искусственных кож в воду (в мг/л в динамике по средним данным).

Наименование веществ	Единицы измерения	Экспозиция, сутки		
		1	6	12

11. Методы санитарно-химического исследования летучих соединений (их принцип, чувствительность, избирательность, литературный источник)_____

12. Биологическое действие (токсическое, аллергенное, кожно-раздражающее, мутагенное, эмбриотоксическое, канцерогенное) химических веществ, выделяющихся из полимерного материала _____

А. Вид экспериментальных животных, их количество, статистические параметры_____

Б. Характер действия газовой смеси (при конкретных концентрациях) на организм _____

В. Характер действия водных вытяжек на организм_____

13. Физико-гигиенические свойства материала :_____

а). Водопоглощение _____

б). Пористость_____

в). Паропроницаемость_____

г). Объемная масса_____

д). Гигроскопичность_____

е). Капиллярность_____

ж). Коэффициент теплопроводности_____

з). Электризуемость: величина напряженности поля, потенциала, метод исследования, условия опыта, микроклимат _____

14. Данные других видов исследования : _____

15. Заключение о возможной сфере применения изучаемого материала с указанием рекомендуемой " насыщенности" :_____

_____

Руководитель научного подразделения _____

Исполнитель работы _____

Литература

1. О.Г.Алексеева. Аллергия к промышленным химическим соединениям М., 1978.
2. Ф.П.Воробьев, Н.К.Голобородько, А.М.Мануйлова. Математическое планирование эксперимента в биологии и медицине Харьков. 1977.
3. Современные методы исследования одежды. Ленинград, 1973.
4. Иммунология профессиональных поражений. М.1976.
5. А.М.Шевченко, Н.Ф.Борисенко, М.П.Пушкарь. Гигиена труда в производствах полимеров и пластмасс. Киев: 1978.
6. И.С.Масюк, А.С.Мастыкин, Г.П.Кузнецов. Корреляционно-регрессионный анализ в клинической медицине. М.1975.
7. В.Б.Тихомиров. Планирование и анализ эксперимента. М.1974.
8. ГОСТ 22648-77 "Пластмассы. Методы определения гигиенических свойств".
9. СН 245-74. Санитарные правила проектирования промышленных предприятий. Госстрой. 1971.
10. Хинс Ч. Основные принципы планирования эксперимента. М.1967.
11. И.В.Саноцкий, И.П.Уланова. Критерии вредности в гигиене и токсикологии при оценке опасности химических соединений. М. 1975.
12. Справочник по производству искусственных кож. М.1963.
13. Полиуретаны в производстве искусственных материалов для одежды и обуви. Москва.Легкая индустрия. 1977.
14. П.Е.Калмыков. Методы гигиенического исследования одежды. Л.1960.
15. Временные методические указания по гигиенической оценке текстильных материалов, обработанных пропитками на основе синтетических смол и др. химических соединений. Москва, 1974.

gost.e-ecolog.ru