Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Порядок отбора проб для контроля за наноматериалами

Методические рекомендации
МР 1.2.0022—11

Издание официальное

Москва • 2011

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Порядок отбора проб для контроля за наноматериалами

Методические рекомендации
МР 1.2.0022—11

ББК 51.2
П59

П59 **Порядок** отбора проб для контроля за наноматериалами. Методические рекомендации:—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—42 с.

ISBN 978—5—7508—1052—9

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, И. В. Брагина, А. С. Гуськов, Т. Ю. Завистяева, А. Л. Мишина); Учреждением Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт питания РАМН (В. А. Тутельян, И. В. Гмошинский, С. А. Хотимченко, Е. А. Арианова, В. В. Бессонов, М. М. Гаппаров, Р. В. Распопов, В. В. Смирнова, О. Н. Тананова, А. А. Шумакова, А. А. Казак, О. И. Передеряев); Федеральным государственным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. И. Верещагин, В. Г. Ссиникова, А. А. Гарбузова, М. В. Зароченцев, Н. В. Зарипов, М. В. Калиновская, О. В. Гревцов); Учреждением Российской академии медицинских наук научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. почетного академика Н. Ф. Гамалеи РАМН (А. Л. Гинцбург, Б. С. Народицкий, Д. Ю. Логунов, М. М. Шмаров, Г. Л. Неугодова, Л. В. Черенова, В. Н. Рогожин, Ю. А. Барыкова); Государственным учебно-научным учреждением Биологический факультет Московского государственного университета им. М. В. Ломоносова (М. П. Кирпичников, К. В. Шайтан, А. П. Бонарцев, А. В. Феофанов, Д. В. Багров, В. В. Воинова, О. В. Самсонова); Учреждением Российской академии наук Центр «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова); Федеральным учреждением науки «Федеральный научный центр гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. И. Потапов, В. Н. Ракитский, А. В. Тулакин, Т. В. Юдина, Л. А. Луценко, А. М. Егорова, А. В. Ильницкая, И. В. Березняк, Л. Л. Гвоздева); Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП ВНИИМС) (С. А. Кононогов, С. С. Голубев); Учреждением Российской академии медицинских наук Институт биохимии им. А. Н. Баха РАН (В. О. Попов, Б. Б. Дзантиев, А. В. Жердев, О. Д. Гендриксон); ООО «Интерлаб» (А. Н. Веденин, Г. В. Казыдуб).

Разработаны в рамках Федеральной целевой программы «Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008—2011 гг.».

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 17 июня 2011 г.

3. Введены в действие с момента утверждения.

4. Введены впервые.

ББК 51.2

© Роспотребнадзор, 2011
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

Содержание

I. Область применения 4
II. Нормативные ссылки 5
III. Общие положения 9
IV. Методы отбора проб продукции, содержащей наноматериалы 15
4.1. Потребительская продукция 15
4.2. Промышленная продукция, не являющаяся предметом конечного потребления 26
4.3. Атмосферный воздух рабочей зоны, газообразные и аэрозольные выбросы предприятий наноиндустрии 30
4.4. Жидкие и твердые отходы предприятий наноиндустрии 32
Приложение 1. Типовой акт отбора проб для контроля за наноматериалами 34
Приложение 2. Частные методики отбора проб сельскохозяйственного сырья животного происхождения для контроля содержания наночастиц и наноматериалов 36
Приложение 3. Термины и определения 39
Приложение 4. Обозначения и сокращения 42

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
17 июня 2011 г.
Дата введения: с момента утверждения

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Порядок отбора проб для контроля за наноматериалами

Методические рекомендации МР 1.2.0022—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации определяют порядок и методы отбора проб продукции, предназначенных для контроля наноматериалов на стадиях их производства, хранения, транспортирования, реализации и утилизации.

1.2. Настоящие методические рекомендации применяются в ходе проведения исследований по содержанию наноматериалов в продукции и её отходах в целях принятия решений по оценке рисков, связанных с воздействием наночастиц и наноматериалов на организм человека.

1.3. Методические рекомендации разработаны с целью обеспечения единства измерений и адаптации имеющихся методов и средств измерений в ходе оценки безопасности наноматериалов и нанотехнологий для состояния здоровья человека и окружающей среды.

1.4. Методические рекомендации предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут быть использованы научно-исследовательскими организациями гигиенического профиля, медицинскими учебными заведениями и иными организациями, проводящими исследования по оценке безопасности наноматериалов.

II. Нормативные ссылки

1. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2. Федеральный закон от 22 июля 1993 г. № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».

3. Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

4. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

5. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

6. Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

7. Федеральный закон от 19.07.2007 № 139-ФЗ «О Российской корпорации нанотехнологий».

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. № 987 «О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов».

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий».

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2005 г. № 569 «О Положении об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации».

11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики».

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 ноября 2002 г. № 344 «О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей».

13. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 г. № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы».

14. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 октября 2007 г. № 79 «Об утверждении

Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов».

15. СанПиН 1.2.2353—08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности».

16. СП 2.2.2.1327—03. «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту».

17. СанПиН 2.1.7.1322—03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

18. СанПиН 1.2.2584—10 «Гигиенические требования к безопасности процессов испытаний, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов и агрохимикатов».

19. СП 1.2.036—95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности».

20. СП 3.3.2.561—96 «Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов».

21. ГН 1.2.2633—10 «Гигиенические нормативы содержания приоритетных наноматериалов в объектах окружающей среды».

22. МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов».

23. МУ 1.2. 2636—10 «Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов».

24. МУ 1.2.2634—10 «Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка воздействия наноматериалов на представителей микробиоценоза».

25. МУ 1.2. 2635—10 «Медико-биологическая оценка безопасности наноматериалов».

26. МУ 1.2.2637—10 «Порядок и методы проведения контроля миграции наночастиц из упаковочных материалов».

27. МУ 1.2.2638—10 «Оценка безопасности контактирующих с пищевыми продуктами упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий».

28. МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

29. МУ 4.2.2039—05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

30. МР 1.2.2566—09 «Оценка безопасности наноматериалов *in vitro* и в модельных системах *in vivo*».

31. МР 1.2.2641—10 «Определение приоритетных видов наноматериалов в объектах окружающей среды, живых организмах и пищевых продуктах».

32. МР 1.2.2639—10 «Использование методов количественного определения наноматериалов на предприятиях наноиндустрии и в контролирующих организациях».

33. МР 1.2.2640—10 «Методы отбора проб, выявления и определения содержания наночастиц и наноматериалов в составе сельскохозяйственной, пищевой продукции и упаковочных материалов».

34. МУ 1.2.2745—10 «Порядок отбора проб для характеристики действия наноматериалов на лабораторных животных».

35. МУ 1.2. 2744—10 «Порядок отбора проб для выявления, идентификации и характеристики действия наноматериалов в рыбах».

36. МУ 1.2. 2740—10 «Порядок отбора проб для выявления, идентификации и характеристики действия наноматериалов в водных беспозвоночных».

37. МУ 1.2. 2741—10 «Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в лабораторных животных».

38. МУ 1.2. 2743—10 «Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в водных объектах».

39. МУ 1.2. 2742—10 «Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в растениях».

40. МУК 4.1/4.2.588—96 «Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям».

41. МУ 3936—85 «Контроль содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

42. ГОСТ 12.1.004—91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования».

43. ГОСТ 12.2.003—91 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности».

44. ГОСТ 12.2.052—81 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности».

45. ГОСТ 1625—89 «Формалин технический. Технические условия».

46. ГОСТ 16317—87 «Приборы холодильные электрические бытовые. Общие технические условия».

47. ГОСТ 1770—74 «Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия».

48. ГОСТ 18300—87 «Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия».

49. ГОСТ 20015—88 «Хлороформ. Технические условия».

50. ГОСТ 21240—89 «Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний».

51. ГОСТ 24104—2001 «Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия».

52. ГОСТ 2493—75 «Реактивы. Калий фосфорно-кислый двузамещенный 3-водный. Технические условия».

53. ГОСТ 25336—82 «Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры».

54. ГОСТ 27987—88 «Анализаторы жидкости потенциометрические ГСП. Общие технические условия».

55. ГОСТ 29188.0—91 «Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний».

56. ГОСТ 30333—2007 «Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования».

57. ГОСТ 3—88 «Перчатки хирургические резиновые. Технические условия».

58. ГОСТ 4172—76 «Реактивы. Натрий фосфорно-кислый двузамещенный 12-водный. Технические условия».

59. ГОСТ 4198—75 «Реактивы. Калий фосфорно-кислый однозамещенный. Технические условия».

60. ГОСТ 4233—77 «Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия».

61. ГОСТ 4517—87 «Реактивы. Методы приготовления вспомогательных реактивов и растворов, применяемых при анализе».

62. ГОСТ 4568—95 «Калий хлористый. Технические условия».

63. ГОСТ 530—2007 «Кирпич и камень керамические. Общие технические условия».

64. ГОСТ 5556—81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия».

65. ГОСТ 5789—78 «Реактивы. Толуол. Технические условия».

66. ГОСТ 6709—72 «Вода дистиллированная. Технические условия».

67. ГОСТ 8.122—99. ГСИ «Ротаметры. Методика поверки».

68. ГОСТ 8.207—76 «Государственная система обеспечения единства измерений. Прямые измерения с многократными наблюдениями. Методы обработки результатов наблюдений. Основные положения».

69. ГОСТ 9293—74 «Азот газообразный и жидкий. Технические условия».

70. ГОСТ 9980.2—86 «Материалы лакокрасочные. Отбор проб для испытаний».

71. ГОСТ Р 50444—92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

72. ГОСТ Р 51350—99 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования».

73. ГОСТ Р 51592—2000 «Вода. Общие требования к отбору проб».

74. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

75. Руководство Р.3.5.1904—04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха помещений».

III. Общие положения

3.1. Отбор проб продукции для контроля содержания наноматериалов может осуществляться в случаях:

- санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции наноиндустрии и продукции, полученной с применением наночастиц и (или) наноматериалов, производимой на территории Российской Федерации или ввозимой на территорию Российской Федерации;
- государственного надзора (контроля) за использованием нанотехнологий и продукции наноиндустрии в процессе ее производства, хранения, транспортирования, реализации и утилизации;
- проверки соответствия продукции наноиндустрии и продукции, полученной с использованием наночастиц и наноматериалов, установленным требованиям.

3.2. Отбор проб продукции для контроля содержания наноматериалов осуществляется организациями, осуществляющими функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также иными организациями, аккредитованными в установленном порядке.

3.3. Организации, проводящие отбор проб продукции для контроля наноматериалов, руководствуются в своей деятельности правилами надлежащей лабораторной практики в соответствии с положениями

приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики».

3.4. Перечень объектов и материалов, подлежащих отбору проб на содержание наночастиц и наноматериалов.

3.4.1. Потребительская продукция:

- парфюмерно-косметическая продукция;
- средства бытовой химии, включая лакокрасочные изделия;
- упаковочные материалы;
- дезинфицирующие средства;
- продовольственное сырье;
- пищевые продукты, пищевые добавки и биологически активные добавки к пище.

3.4.2. Промышленная продукция, не являющаяся предметом конечного потребления:

- химические катализаторы и нейтрализаторы, в т. ч. автомобильные;
- средства очистки воды;
- агрохимикаты, пестициды, ветеринарные препараты;
- строительные материалы;
- абразивы промышленного назначения;
- другие виды промышленной нанопродукции, производимой с использованием наночастиц и наноматериалов.

3.4.3. Атмосферный воздух на территории населённых мест и воздух рабочей зоны на промышленных предприятиях, производящих наноматериалы и (или) применяющих нанотехнологии.

3.4.4. Промышленные отходы, стоки и выбросы предприятий наноиндустрии (твёрдые, жидкие и аэрозольные).

3.5. Соблюдение мер конфиденциальности.

3.5.1. Сотрудники, принимающие участие в процессе отбора проб, обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе процедуры отбора проб, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.5.2. Организации, осуществляющие отбор проб, должны обеспечить конфиденциальность полученных данных и результатов в рамках принятых ими обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.6. Составление плана (схемы) отбора проб.

План (схема) отбора проб образцов продукции должен быть составлен перед началом исследований и включать следующие данные:

• наименование выявляемого наноматериала;

• оценку его потенциальной опасности (согласно МР 1.2.2522—09), свойства наноматериала (согласно данным производителя (поставщика) продукции и (или) литературным данным);

• вид отбираемых проб (исследуемого материала);

• методику отбора проб;

• перечень используемого для отбора проб оборудования и реактивов;

• количество (объем) отбираемых проб;

• инструкции по разделению отобранной пробы на части (выделению контрольной пробы при необходимости);

• тип и характеристики тары для отбора проб;

• расшифровку маркировки тары для отбора проб;

• специальные меры предосторожности при работе с наноматериалами, соблюдение стерильности;

• условия хранения и транспортирования проб;

• инструкции по очистке и хранению оборудования для отбора проб, инактивации биоматериалов.

3.7. Протоколирование отбора проб.

3.7.1. По окончании процесса отбора проб составляется акт. В акте указывают следующую информацию:

• название организации, производившей отбор проб;

• место отбора пробы;

• лиц, проводящих отбор проб и присутствующих при отборе проб;

• цель отбора пробы;

• дату и время отбора пробы (год, месяц, число и время);

• размер пробы (объём или масса);

• вид пробы (точечная, объединённая, средняя);

• метод отбора пробы;

• метод консервирования пробы;

• сведения об опечатывании (опломбировании) пробы;

• наименование лаборатории, в которую направляются пробы;

• перечень методов, показателей и наночастиц (наноматериалов), по которым необходимо провести исследование пробы;

• сведения о сопроводительных документах, направляемых с пробой (при их наличии);

• дату отправки пробы;

• способ отправки (доставки) пробы;

• отметку о месте хранения контрольной пробы (в случае её выделения);

• кем осуществлялась доставка пробы в лабораторию (фамилии, должности).

3.7.2. Акт отбора проб составляют в двух экземплярах, один из которых остается в организации, производившей пробоотбор, а другой передается организации, осуществляющей проведение лабораторных исследований.

3.7.3. Форма акта отбора проб должна соответствовать нормативно-методическому документу, согласно которому проводился отбор проб (МР 1.2.2640—10; МУ 1.2.2740—10, МУ 1.2.2742—1.2.2744—10 и др.). При отсутствии рекомендуемой формы акта на конкретный вид отбираемых проб пользуются типовым актом, приведённым в прилож. 1.

3.7.4. При отборе однородных серийных проб возможно составление единого акта на серию проб (образцов) с обязательным указанием порядка нумерации и общей численности индивидуальных проб.

3.8. Маркировка и этикетирование проб.

3.8.1. Каждый отобранный образец должен быть идентифицирован таким способом, чтобы исключить возможность изменения данных о пробе. Каждую пробирку или флакон с пробой маркируют специальным химически стойким маркером или восковым карандашом либо приклеивают бумажную этикетку, запись на которой делают карандашом. В некоторых случаях (если консервация образцов предполагает замораживание в жидком азоте) пробы маркируют путем погружения в фиксирующую среду этикетки с надписью, выполненной карандашом.

3.8.2. Номер пробы указывают на пробирке или флаконе. Запрещается наносить этикеточные надписи на крышки (пробки) тары для проб или иные элементы упаковки, удаляемые перед проведением анализа (исследования) пробы.

3.8.3. На все отправляемые в лабораторию пробы должно быть составлено сопроводительное письмо, где указывается: наименование организации, куда направляются пробы, наименование проб, номер акта отбора проб, цель исследований, дата взятия пробы, какая организация осуществляла отбор проб, количество проб. При необходимости указывают дополнительную информацию. Приложением к сопроводительному письму является акт отбора проб.

3.9. Меры предосторожности (техники безопасности) при отборе проб наноматериалов различных видов.

3.9.1. При работе с пробами, предположительно содержащими наноматериалы, все исследуемые образцы следует считать потенциально опасными.

3.9.2. Перед проведением исследований каждого отдельного вида наноматериала и содержащих его проб на основании документации производителя (поставщика) продукции и собственных данных организации, проводящей отбор проб, должна быть выполнена предварительная оценка уровня их потенциальной опасности для здоровья человека. Для оценки уровня потенциальной опасности искусственных наноматериалов абиогенного происхождения следует использовать МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека». Оценку потенциальной опасности биогенных наноматериалов проводят с учётом СП 1.3.2322—08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

3.9.3. Отбор и консервация проб, предположительно содержащих наноматериалы, должны осуществляться согласно стандартным операционным процедурам, разработанным организацией, осуществляющей пробоотбор.

3.9.4. Работы с биологическими материалами и жидкостями, содержащими наночастицы, следует проводить в резиновых перчатках. Используют одноразовые материалы, посуду и инструменты. Неиспользованные биологические материалы инактивируют и утилизируют в соответствии со стандартными операционными процедурами.

3.9.5. В процессе выполнения работ с наноматериалами персонал обязан соблюдать личную гигиену, включая обработку рук и ношение рабочей/защитной одежды. На рабочих местах запрещается принимать еду, пить, курить, употреблять жевательную резинку, наносить косметику, а также хранить продукты питания, напитки, табачные изделия, выращивать комнатные растения. После завершения работ с наноматериалами проводят влажную уборку на рабочем месте и в помещении.

3.9.6. Для предотвращения инфицирования персонала при отборе проб биологических материалов и их транспортировании необходимо:

- не загрязнять наружную поверхность посуды при отборе проб;
- не загрязнять сопроводительные документы;
- свести к минимуму непосредственный контакт пробы с руками сотрудников, собирающих и доставляющих его в лабораторию;

• использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для сбора, хранения и доставки проб;

• транспортировать пробы в переносках или укладках с раздельными гнездами;

• собирать пробы в стерильную одноразовую или стеклянную посуду (не загрязненную биоматериалом, без трещин, отколотых краев и других дефектов).

3.10. Возможные нештатные ситуации и меры по их устранению.

3.10.1. В процессе отбора, транспортирования, анализа и хранения проб продукции, содержащей наноматериалы, возможно возникновение внештатных ситуаций, при которых происходит незапланированное поступление нанопродукции в воздух, контаминация окружающих предметов и воздействие на присутствующих людей.

Причинами внештатных ситуаций могут быть нарушения целостности тары (например, бой стеклянной тары), неаккуратное ведение отдельных операций, отказ систем обезвреживания (вентиляции) и пр.

3.10.2. Различают следующие виды внештатных ситуаций:

• с образованием аэрозоля с жидкой дисперсной фазой. В случае абиогенных наноматериалов – это розлив суспензии, раствора, взвеси; при работе с биогенной пробой – разбрызгивание содержимого пробирок, флаконов, колб с бактериальной или вирусной суспензией, розлив из пипетки, шприца или иного дозирующего устройства;

• с образованием аэрозоля с твердой дисперсной фазой (при нарушении упаковок с пробами сыпучей продукции, отказ системы вытяжной вентиляции и пр.);

• с загрязнением окружающих поверхностей и предметов (например, за счет касания петлей с инфицированным материалом края чашки Петри, флакона и т. д.);

• с нарушением целостности кожных покровов либо их загрязнением.

3.11. Признаки, свидетельствующие о порче (непригодности) образцов.

3.11.1. Для лабораторных исследований не принимаются образцы с нарушенной герметичностью и целостностью упаковки, сорванными пломбами и печатями.

3.11.2. Непригодными для исследований считают образцы, которые доставлены в загрязненной посуде, со следами физического воздействия – трещинами, отколотыми краями и другими дефектами.

3.11.3. Забраковываются образцы продукции с явно выраженными признаками порчи: резкий, неприятный гнилостный запах, изменения консистенции, цвета, наличие глубокого или значительного поражения плесенью, брожение, гниение, ослизнение, прокисание и др.

3.11.4. Для исследования непригодными считаются биологические образцы, подвергнутые повторному замораживанию-оттаиванию.

3.11.5. На непригодные для исследования образцы составляется акт о списании, в котором указывают причину забраковки пробы. Забракованные пробы уничтожаются в установленном порядке.

3.12. Для перевозки отобранных проб должны использоваться специально оборудованные транспортные средства, обеспечивающие сохранение состояния, состава и качества проб, а также безопасность окружающей среды, требования асептики и антисептики, не допускающие резкого перепада температур и влажности, защищающие контейнеры (сейф-пакеты или иные виды упаковки) от вредного воздействия окружающей среды и погодных условий.

IV. Методы отбора проб продукции, содержащей наноматериалы

В данной главе приведены общие рекомендации к отбору проб для определённых видов продукции, которыми можно руководствоваться при отсутствии конкретных методических документов, содержащих требования к отбору проб для данных видов продукции.

4.1. Потребительская продукция

4.1.1. Парфюмерно-косметическая продукция.

При отборе проб парфюмерно-косметической продукции, содержащей наночастицы и наноматериалы, руководствуются требованиями ГОСТ 29188.0—91. В зависимости от размера партии продукции объединённую пробу составляют, отбирая методом случайной выборки определённое количество упаковочных единиц продукции, определяемое в соответствии с табл. 1.

Таблица 1

Нормы отбора при составлении объединённой пробы парфюмерно-косметической продукции для определения наночастиц и наноматериалов

Размер партии, упаковочных единиц	Норма отбора для получения объединённой пробы, упаковочных единиц
Для жидких изделий во флаконах и пробирках	
1 000 и менее	6
1 001 и более	по 5 от каждой полной или неполной тысячи штук
Для пастообразных или твёрдых изделий в тубах, баночках, коробочках, пакетах, пеналах (с массой продукции 10 г и более)	
10 000 и менее	6
10 001 и более	по 3 от каждых полных или неполных пяти тысяч штук
Для пастообразных или твёрдых изделий в тубах, баночках, коробочках, пакетах, пеналах (с массой продукции менее 10 г)	
20 000 и менее	12
20 001 и более	по 3 от каждых полных или неполных пяти тысяч штук

Отобранные пробы транспортируют в лабораторию в оригинальной упаковке с соблюдением правил транспортирования и хранения продукции, устанавливаемых технической документацией. Вскрытие упаковок с продукцией до доставки в проводящую исследования аккредитованную лабораторию (испытательный центр) не производят.

Отобранная объединённая проба одновременно является средней пробой продукции. После её доставки в организацию, проводящую исследования, из неё при необходимости выделяют лабораторную и контрольную пробы, распределяя отобранные упаковочные единицы методом случайной выборки.

Транспортирование отобранной средней пробы в лабораторию осуществляется в сейф-пакете или подходящей таре (ящики, коробки), опломбированной (опечатанной) во избежание несанкционированного вскрытия.

4.1.2. Средства бытовой химии, лакокрасочные изделия.

При отборе проб средств бытовой химии и лакокрасочных изделий руководствуются требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ 9980.2—86. Для жидкой, твердой (порошкообразной) и пастообразной

продукции составную пробу получают путём объединения точечных проб из определённого числа вскрытых упаковочных единиц продукции, отобранных методом случайной выборки. Количество выделяемых для пробоотбора упаковочных единиц в зависимости от размера партии продукции определяется согласно табл. 2.

Таблица 2

Нормы отбора при составлении объединённой пробы средств бытовой химии и лакокрасочной продукции для определения наночастиц и наноматериалов

Размер партии, упаковочных единиц	Число упаковочных единиц, подлежащих пробоотбору
100 и менее	7
101—1 000	5 + 2 от каждой полной или неполной сотни свыше 100 шт.
1 001—10 000	23 + 5 от каждой полной или неполной тысячи свыше 1 000 шт.
10 001 и более	70

Перед вскрытием каждую упаковочную единицу проверяют на отсутствие внешних повреждений (трещин, вмятин и т. д., поверхность очищают ветошью от пыли и механических загрязнений. Место вскрытия упаковочной единицы протирают ватой, смоченной органическим растворителем (толуолом, хлороформом или этиловым спиртом).

Масса объединённой пробы продукции должна составлять не менее 500 г. В случае если масса отобранной пробы превышает 2 000 г, её сокращают методом квартования после тщательного перемешивания. В случае если продукция расфасована в упаковочные единицы малой вместимости (менее 100 г), количество отбираемых упаковочных единиц для составления объединённой пробы может быть увеличено.

После вскрытия упаковочных единиц, содержащих жидкие, полужидкие или пастообразные средства, содержимое перемешивают. Если на поверхности средства после вскрытия упаковочной единицы отмечается наличие плёнки, её предварительно удаляют. При отборе точечных проб используют трубчатые пробоотборники различной конструкции согласно ГОСТ 9980.2—86, рис. 6—9. Точечные пробы порошкообразных и твердых материалов берут из любых точек массы без предварительного перемешивания. Пробы порошкообразных материалов берут, погружая пробоотборник по вертикальной оси или диагонали.

Все отобранные точечные пробы соединяют вместе, тщательно перемешивают и получают объединенную пробу материала. Объединённая

проба, полученная таким способом, одновременно является средней пробой. Перемешивание отобранных точечных проб осуществляют в чистой сухой таре достаточной вместимости. Для жидких проб используют бутыли из бесцветного или желтого стекла или банки из алюминия или нержавеющей стали. Для паст, смесей жидкостей и твердых веществ или твердых веществ используют широкогорлые металлические или стеклянные банки. Для сухих порошкообразных средств и жидкостей на водной основе возможно использование посуды из полиэтилена/полипропилена. Во всех случаях сами емкости и крышки для них должны быть изготовлены из материала, не разрушающегося и не набухающего под действием отбираемого средства. Не допускается использование резиновых пробок. Если нет других указаний, для предотвращения контакта пробки с пробой пробку перед помещением в бутыль или банку обертывают оловянной или алюминиевой фольгой. Запрещается использовать тару из алюминия для отбора проб, содержащих спирты и щёлочи, тару из пластмасс для отбора любых проб, содержащих органические растворители.

Отобранная и перемешанная средняя проба в соответствующей таре маркируется и доставляется в лабораторию. При маркировке проб следует соблюдать требования, указанные в п. 3.8. После доставки средней пробы в лабораторию из неё при необходимости выделяют лабораторную и контрольную пробы.

Для средств бытовой химии и лакокрасочных изделий в аэрозольной упаковке, упакованных с газами пропеллентами и под давлением, вскрытие упаковочных единиц в ходе пробоотбора не производят. Среднюю пробу составляют из упаковочных единиц продукции, отобранных от партии методом случайной выборки. Нормы отбора упаковочных единиц для составления средней пробы совпадают с таковыми для жидких парфюмерно-косметических изделий и представлены в табл. 1.

Перед транспортированием в лабораторию отобранные средние пробы продукции, укупоренные в соответствующую тару, помещают в сейф-пакет или подходящую упаковку (коробку, ящик), опечатанную (опломбированную) во избежание несанкционированного вскрытия.

Перечень устройств и расходуемых материалов для пробоотбора:

Пробоотборники механические и щупы различных конструкций	ГОСТ 9980.2—86
Весы лабораторные с погрешностью не более 0,01 г	ГОСТ 24104—2001
Емкости (банки, бутыли) для проб и навесок	

Коробки или ящики упаковочные	
Сейф-пакеты	
Толуол	ГОСТ 5789—78
Хлороформ технический	ГОСТ 20015—88
Спирт этиловый ректификованный	ГОСТ 18300—87
Сургуч	
Сургучная печать	
Пломбир	
Вата медицинская	ГОСТ 5556—81
Ветошь	

4.1.3. Упаковочные материалы.

Отбор проб упаковочных материалов, а также иных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, для определения содержания наночастиц и наноматериалов проводят в соответствии с МР 1.2.2640—10, п. 3.22.4.

4.1.4. Дезинфицирующие средства.

Отбор точечных проб дезинфицирующих средств (дезсредств) производится методом случайной выборки в соответствии с нормативно-технической документацией на отдельное анализируемое средство в количестве, достаточном для проведения исследования, а также для закладки на хранение в качестве контрольной пробы. Объединённую пробу получают путём тщательного смешивания в подходящей таре содержимого определённого числа вскрытых упаковочных единиц. Число упаковочных единиц продукции, подлежащих пробоотбору, зависит от величины партии и определяется, как и для продукции бытовой химии в жидком и твёрдом состоянии, согласно табл. 2. Размер объединённой пробы сухих (порошкообразных) средств должен быть не менее 250 и не более 1 000 г, в этом случае она одновременно является средней пробой. Объединённую пробу массой более 1 000 г для получения средней пробы сокращают методом квартования. Размер объединённой пробы жидких или пастообразных средств должен быть не менее 100 и не более 500 г ($см^3$). Из объединённой пробы большего размера выделяют среднюю пробу массой (объёмом) 100—500 г ($см^3$). Среднюю пробу порошкообразного средства тщательно растирают в ступке до исчезновения гранул и комочков, а пастообразного и жидкого средства тщательно перемешивают. Полученные средние пробы взвешивают на лабораторных весах с точностью ± 0,1 г и фиксируют результат в сопроводительной документации.

Среднюю пробу помещают в стерильную одноразовую ёмкость из стекла с пробкой на шлифе или другую герметично закрывающуюся

ёмкость. Запрещается использовать тару из пластмасс (полипропилен, полиэтилен и др.) для транспортирования проб, содержащих спирты и другие органические растворители; тару из алюминия и его сплавов для транспортирования средств, содержащих спирты, щёлочи, ртуть и её соединения. Ёмкость со средней пробой маркируется в соответствии с п. 3.8. Тару (банку, бутыль) со средней пробой перед отправкой в лабораторию на исследование помещают в сейф-пакет или опечатывают в подходящей коробке или ящике для предотвращения несанкционированного вскрытия.

Перечень устройств и расходуемых материалов для отбора проб дезсредств:

Холодильник бытовой электрический	ГОСТ 16317—87
Пробоотборники механические и щупы различных конструкций	ГОСТ 9980.2—864
Весы лабораторные с погрешностью не более 0,01 г	ГОСТ 24104—20014
Лабораторный автоклав	
Цилиндры стеклянные мерные лабораторные разной вместимости, колбы конические разной вместимости	ГОСТ 1770—744
Емкости (банки, бутыли) для проб и навесок	
Коробки или ящики упаковочные	
Сейф-пакеты	
Спирт этиловый ректификованный	ГОСТ 18300—87
Сургуч	
Сургучная печать	
Пломбир	
Вата медицинская	ГОСТ 5556—81
Перчатки хирургические резиновые	ГОСТ 3—88
Деионизованная вода	ГОСТ 6709—79

4.1.5. Продовольственное сырье.

При отборе проб различных видов продовольственного сырья в целях контроля за содержанием в нём наночастиц и наноматериалов применяют частные методики, утверждённые для отдельных видов этой продукции:

- пищевое сельскохозяйственное сырьё растительного происхождения (зерно и зернобобовые, корнеплоды, овощи и фрукты, зелень) – согласно МУ 1.2.2742—10 и прилож. 3.1 и 3.9 к ним;
- рыбная продукция – согласно МУ 1.2.2744—10;

• беспозвоночные – нерыбные объекты промысла – согласно МУ 1.2.2740—10.

Отбор проб сельскохозяйственного сырья животного происхождения (мясо, птица, молоко и молочная продукция), выделение из них средней, контрольной, лабораторной пробы осуществляют в соответствии с методиками, представленными в прилож. 2.

Количество и масса отбираемых единиц (образцов) должна быть достаточной для формирования объединённой пробы и выделения из неё средней пробы. Величина (масса, объём) средней пробы должна быть достаточна для выделения из неё контрольной и лабораторной проб.

Объём (масса, количество) средней пробы (проб) различных видов продукции определяется в зависимости от выявляемых наночастиц (абиогенных и биогенных) и применяемых методов выявления (ПЭМ, АСМ, элементный анализ, хроматография, ПЦР, ИФА).

Лабораторную пробу формируют выделением части средней пробы в количестве, достаточном для проведения однократного анализа. Минимальная масса биологического материала для выявления одного вида биогенных или абиогенных наночастиц для каждого метода лабораторного исследования приведена в табл. 3.

Таблица 3

Размер лабораторной пробы для различных методов исследования наноматериалов в пищевой сельскохозяйственной продукции животного происхождения

[1]№ п/п	Вид анализа	Масса навески при однократном исследовании, мг
1	ПЭМ срезов твердых образцов жидких образцов гомогенатов твердых образцов	 10 30 125
2	АСМ срезов твердых образцов жидких образцов гомогенатов твердых образцов	 10 30 125
3	ПЦР твердых образцов жидких образцов	 0,1 200
4	ИФА	5—1 000[1]
5	ВЭЖХ	200

[1] В зависимости от рекомендаций производителя используемой тест-системы.

В случае твердых образцов (растительная биомасса, мясо и субпродукты убойных животных, птицы) средняя проба представляет собой смесь точечных проб в виде кусков массой 10—15 г.

Контрольную пробу и лабораторную пробу формируют на основе средней пробы при поступлении в лабораторию, проводящую исследование. Масса контрольной пробы должна быть не более массы лабораторной пробы. Контрольная проба хранится в сейф-пакете или в опломбированном (опечатанном) виде не менее 14 дней после проведения исследований, но не более срока годности образца при регламентированной температуре хранения.

Контрольную и лабораторную пробы молока, предназначенные для выявление наноматериалов методами ПЭМ и АСМ, помещают в маркированные криопробирки и замораживают в жидком азоте. Замороженные образцы хранят при –20 °С.

Пробы мяса и субпродуктов, предназначенные для определения неорганических наноматериалов методами ПЭМ и АСМ в тканевых срезах, помещают в маркированные пенициллиновые флаконы с фиксатором (раствор 2,5 % глутарового альдегида в 0,1 М фосфатно-солевом буфере pH 7,2—7,4 с добавлением 2 % нейтрального формалина) из расчета 4 мл на один флакон. Отношение объема фиксатора к фиксируемой ткани должно составлять не менее 10 : 1. Возможно длительное (до 2 месяцев) хранение образцов в фиксаторе при температуре 4 °С. Нельзя допускать замораживание образцов, т. к. образующиеся кристаллы льда разрушают ткани.

Пробы мяса и субпродуктов, предназначенные для определения неорганических наноматериалов методами ПЭМ и АСМ в тканевых гомогенатах, помещают в маркированные криопробирки с фосфатно-солевым буфером pH 7,2—7,4. Пробы замораживают жидким азотом в морозоустойчивом теплоизолированном сосуде с широким горлом. Замороженные пробы быстро заворачивают в фольгу каждую в отдельности и погружают в сосуд Дьюара или термос с жидким азотом для долговременного хранения. Во избежание взрыва емкость с азотом не должна быть герметически закрыта. Можно также использовать колотый сухой лед в морозоустойчивой термоизолирующей (например, пенопластовой) емкости. В целях уменьшения теплообмена емкость с сухим льдом должна быть закрыта. Для длительного хранения препараты извлекают из жидкого азота и помещают в низкотемпературный холо-

дильник с температурой не выше –80 °С. В таких условиях пробы могут храниться в течение длительного времени.

Для фиксации (консервации) проб продукции животного происхождения, предназначенных для определения биогенных наноматериалов на основе нуклеиновых кислот, используют специальные транспортные среды, разработанные и рекомендованные производителями наборов реагентов для выделения ДНК (РНК). Тара, предназначенная для отбора проб для анализа нуклеиновых кислот, должна иметь маркировку «*RNase-, DNase-free*» либо быть обработана ингибиторами РНКаз.

Перевозка и хранение биологического материала осуществляется в условиях «холодовой цепи» с обеспечением необходимого контроля установленного температурного режима.

Контейнер помещают в сумку-холодильник или во внешний термоконтейнер с хладагентами. При соблюдении противоэпидемического режима возможна перевозка материала для исследования в металлическом термосе с термопакетами, льдом или сухим льдом.

При использовании специальных транспортных систем необходимо руководствоваться требованиями производителя транспортных систем, разрешенных к применению на территории Российской Федерации. В зависимости от используемой транспортной среды, вида исследуемого материала и температурного режима сроки перевозки и хранения материала могут варьировать в широком диапазоне. Общим требованием является доставка проб в лабораторию максимально быстро, с соблюдение мер против протекания, высушивания и повреждения проб.

Транспортирование проб для исследований методом ПЭМ осуществляется при следующих параметрах:

– образцы молока:

- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 6 ч;
- при температуре –20 °С – в течение 2 недель;

– образцы мяса убойных животных и субпродуктов:

- при комнатной температуре – в течение 3 ч;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение суток;
- при температуре –20 °С – в течение 1 недели;
- в жидком азоте (–180 °С) – в течение 2 недель.

Не допускается повторное замораживание материала, в связи с чем жидкие образцы перед замораживанием рекомендуется разделять на аликвоты по 50—100 мкл в одноразовых криопробирках или пробирках «Эппендорф».

Для перевозки биологического материала должны использоваться специально оборудованные транспортные средства, обеспечивающие сохранение состояния, состава и качества проб, а также безопасность окружающей среды, требования асептики и антисептики, не допускающие резкого перепада температур и влажности, защищающие контейнеры от вредного воздействия окружающей среды и погодных условий.

Хранение биологических образцов до отправки в лабораторию, проводящую исследование, должно происходить в отдельных, хорошо вентилируемых помещениях, оборудованных раковиной с подводкой воды и бактерицидными лампами для обеззараживания воздуха и поверхностей, в холодильных или морозильных камерах с контролем температурного режима.

Перечень устройств для пробоотбора продукции животноводства (мясо, субпродукты, молоко) в целях контроля содержания абиогенных и биогенных наноматериалов:

- холодильник бытовой электрический по ГОСТ 16317—87;
- морозильная камера, обеспечивающая температуру –20 °С или ниже («*Vestfrost*», Дания или аналогичная);
- встряхиватель вибрационный типа «Вортекс» со скоростью вращения до 3 000 об./мин;
- весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с погрешностью взвешивания не более 0,001 г по ГОСТ 24104—2001;
- pH-метр по ГОСТ 27987—88 или аналогичный;
- скальпель по ГОСТ 21240—89;
- сосуды Дьюара по ГОСТ 12.2.003—91, ГОСТ 12.2.052—81, ГОСТ 12.1.004—91, ТУ 26-04-622—88;
- термоконтейнеры различной вместимости или медицинская сумка-холодильник по ГОСТ Р 50444—92 и ГОСТ Р 51350—99;
- ультразвуковая ванна с выходной мощностью не менее 60 Вт и рабочей частотой не ниже 40 кГц.

Перечень расходуемых материалов для процедуры пробоотбора продукции животноводства (мяса, субпродуктов, молока) в целях контроля содержания абиогенных и биогенных наноматериалов:

- дозаторы с переменным объёмом дозирования «*Gilson*», США:

1) 10,2—2,0 мм³ с шагом 0,01 мм³, с точностью ± 1,2 %;

2) 2—20 мм³ с шагом 0,01 мм³, с точностью ± 0,8 %;

3) 1—10 см³ с шагом 0,1 см³, с точностью ± 0,5 %;

- или дозаторы «Ленпипет» по ТУ 9452-002-33189998—2007:

4) 0,5—10,0 мм³ с шагом 0,01 мм³, с точностью ± 0,8 %;

5) 20—200 мм³ с шагом 0,1 мм³, с точностью ± 0,6 %;

6) 100—1 000 мм³ с шагом 1 мм³, с точностью ± 3 % или аналогичные;

• пробирки для микропроб однократного применения типа «Эппендорф» вместимостью 0,5, 1,5 и 2,0 см³ по ТУ 64-2-30—80 или аналогичные;

• криопробирки вместимостью 2,0 см³;

• штативы для пробирок;

• наконечники пластиковые объемом 1—200 мм³ и 200—1 000 мм³;

• цилиндры стеклянные мерные лабораторные разной вместимости, колбы конические разной вместимости по ГОСТ 1770—74;

• колбы плоскодонные конические на 250 см³ с НШ 29, тип КнКШ 250-29/32 по ГОСТ 25336—82;

• колбы мерные вместимостью 100, 500, 1 000 см³ тип 2—100—2, 2—500—2 по ГОСТ 1770—74;

• воронки лабораторные по ГОСТ 25336, иная посуда мерная лабораторная по ГОСТ 1770—74;

• посуда лабораторная стеклянная по ГОСТ 25336—82;

• перчатки хирургические резиновые по ГОСТ 3—88;

• чашки Петри по ГОСТ 25336—82.

Перечень реактивов для пробоотбора продукции животноводства (мяса, субпродуктов, молока) в целях контроля содержания абиогенных и биогенных наноматериалов:

• азот жидкий по ГОСТ 9293—74;

• деионизованная вода по ГОСТ 6709—79;

• изотонический раствор натрия хлорида (0,9 г/л хлористого натрия по ГОСТ 4233—77);

• глутаровый альдегид по ТУ 6-02-1273—89;

• нейтральный формалин по ГОСТ 1625—75 или приготовленный в соответствии с ГОСТ 4517—87, подраздел 2.158;

• раствор фосфорно-солевого буфера 0,04 М KH_2PO_4, 0,16 М K_2HPO_4, pH 7,2—7,4, 1,76 % KCl. Для приготовления раствора на лабораторных весах готовят навески 6,2 г $KH_2PO_4 \times H_2O$ (х.ч. по ГОСТ 4198—75), 33,65 г $K_2HPO_4 \times 3H_2O$ (х.ч. по ГОСТ 2493—75) и 17,4 г KCl (х.ч. по ГОСТ 4568—95) и вносят их в мерную колбу объемом 1 000 см³, содержащую 500 см² дистиллированной воды. Соли растворяют при перемешивании, объем раствора доводят до 1 000 см³;

• раствор для фиксации: 2,5 %-й раствор глутарового альдегида, 2 %-й раствор формалина на фосфатно-солевом буфере. Для приготовления 100 см^3 раствора в мерную колбу вносят 50 см^3 двухкратного раствора фосфатно-солевого буфера, 10 см^3 коммерческого препарата глутарового альдегида (25 %-й водный раствор) и 5 см^3 коммерческого препарата формалина (40 %-й водный раствор). Используя pH-метр, доводят pH буфера до 6,9 добавлением 1М HCl, далее объем раствора доводят до 100 см^3;

• транспортные среды, разработанные и рекомендованные производителями наборов реагентов для выделения ДНК (РНК).

Для предохранения персонала при отборе, транспортировании и хранении проб биоматериалов необходимо:

• не загрязнять наружную поверхность тары, применяемой для отбора проб;

• свести к минимуму непосредственный контакт пробы биоматериала с руками сотрудников, собирающих и доставляющих его в лабораторию;

• использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для сбора, хранения и доставки проб;

• транспортировать пробы в переносках или укладках с раздельными гнездами;

• транспортировать и хранить пробы в стерильной одноразовой или стеклянной посуде не загрязненной биоматериалом, не испорченной трещинами, отколотыми краями и другими дефектами.

4.1.6. Пищевые продукты, пищевые добавки и БАД к пище.

При отборе проб пищевой продукции (пищевых продуктов, пищевых добавок и БАД к пище), содержащих наночастицы и наноматериалы, применяются методики, устанавливаемые МУ 1.2.2640—10, п. 3.22.3.

4.2. Промышленная продукция, не являющаяся предметом конечного потребления

4.2.1. Химические катализаторы и нейтрализаторы, абразивы, средства очистки воды.

Отбор проб продукции, упакованной в транспортную тару (мешки, фляги, канистры, баллоны и бочки), осуществляют путём объединения точечных проб из определённого числа вскрытых упаковочных единиц продукции, отобранных методом случайной выборки. Объем

выборки упаковочных единиц продукции устанавливают при этом в соответствии с табл. 4.

Таблица 4

Нормы отбора единиц транспортной тары при составлении объединённой пробы продукции (химические катализаторы и нейтрализаторы, абразивы, средства очистки воды) для определения наночастиц и наноматериалов

Количество упаковочных единиц в партии, шт.	Объем выборки, шт.
1	1
2—10	2
11—50	3
51—100	4
101—500	5
501—700	6
701—1 000	7
1 001 и более	7 + 3 от каждой полной или неполной тысячи свыше 1 000 шт.

Для продукции, расфасованной и упакованной в потребительскую тару малой вместимости и помещенной в транспортную тару (ящики, барабаны, мешки, термоусадочная пленка), объем выборки для одной упаковочной единицы устанавливают в соответствии с табл. 5.

Таблица 5

Нормы отбора единиц потребительской тары при составлении объединённой пробы продукции (химические катализаторы и нейтрализаторы, абразивы, средства очистки воды) для определения наночастиц и наноматериалов

Масса продукции в единице потребительской тары, г	Количество единиц потребительской тары, отбираемой от одной упаковочной единицы в выборке, шт.	
	ящики, мешки или барабаны	групповые упаковки
До 500 включ.	3	5
501—1 000	2	4
1 001 и более	1	2

При отборе проб непосредственно на предприятии, выпускающем продукцию, допускается отбор с расфасовочного автомата через час по 2 упаковки, но не менее 9 упаковок от всей партии, а также перед фасовкой в количестве, обеспечивающем среднюю пробу, необходимую для испытаний. Отбор проб в непрерывном процессе допускается проводить путем периодического отсекания части продукта при фасовании.

Для отбора проб продуктов применяют пробоотборники, изготовленные из материала, который не загрязняет продукт и не реагирует с ним (нержавеющая сталь, полиэтилен, полипропилен). Для отбора сухих (порошкообразных) образцов рекомендуется применять пробоотборники (щупы) с конструкцией согласно ГОСТ 22370—77, для отбора образцов продукции в виде суспензий в жидкостях – трубчатые пробоотборники согласно ГОСТ 9980.2—86. Отбор проб продуктов проводят чистыми и сухими пробоотборниками. Перед отбором проб единицы транспортной или упаковочной тары, подлежащие пробоотбору, очищают от пыли и механических загрязнений ветошью, место вскрытия упаковки обрабатывают ватой, смоченной этиловым спиртом.

Во время отбора проб следует принимать меры, предохраняющие отбираемый продукт от загрязнений влагой, атмосферными аэрозолями, соблюдать меры предосторожности, направленные на предотвращение диспергации (пылеобразования) продукции в воздухе производственного помещения, использовать индивидуальные и коллективные средства защиты согласно п. 3.10.

Точечные пробы отбирают из отобранных транспортных либо упаковочных единиц с разных уровней (сверху, из середины и снизу) или погружением пробоотборника (щупа) до дна тары. Для продуктов в виде суспензий отбирают не менее двух точечных проб (из середины и со дна тары) при объеме до 5 $дм^3$ и не менее трех точечных проб (сверху, из середины и снизу) при объеме более 5 $дм^3$. Допускается производить отбор проб жидких продуктов медленным погружением пробоотборника до дна потребительской тары.

Точечные пробы из всех упаковочных единиц объединяют в ёмкости соответствующей вместимости из материала, не взаимодействующего с образцом (стекло, нержавеющая сталь, полиэтилен/полипропилен), тщательно перемешивают и получают таким образом объединенную пробу. В случае если объединённая проба имеет массу не менее 500 и не более 2 000 г, она одновременно является средней пробой. Для объединённой пробы массой более 2 000 г из неё выделяют среднюю пробу массой не менее 500 г и не более 2 000 г методом квартования. Если

масса отобранных точечных проб в сумме составляет менее 500 г, количество точечных проб увеличивают.

Среднюю (готовую) пробу перемешивают, при необходимости измельчают (способ и степень измельчения должны быть указаны в нормативно-технической документации на продукт). Масса средней пробы должна не менее чем в два раза превышать массу продукта, необходимую для проведения полного перечня необходимых лабораторных исследований. При поступлении в лабораторию среднюю пробу подразделяют на лабораторную и контрольную пробы равной массы.

Среднюю пробу помещают в тару, обеспечивающую сохранность качества продукции, маркируют в соответствии с п. 3.8 и передают для проведения анализа в аккредитованную лабораторию (испытательный центр). Транспортирование средней пробы в лабораторию осуществляют, поместив тару с пробой в сейф-пакет или в опечатанный (опломбированный) ящик или коробку.

4.2.2. Строительные материалы.

Отбор проб строительных материалов на основе древесины (деревянная доска, древесно-стружечные плиты), обработанных или импрегнированных составами, содержащими наночастицы и наноматериалы, осуществляют по методике, разработанной для древесного растительного сырья (МУ 1.2.2742—10, прилож. 3.10).

Отбор проб твёрдых конструкционных материалов на минеральной основе (кирпич, искусственный камень, бетон), произведённых с использованием наноразмерных добавок, осуществляют единицами продукции на основе случайной выборки. При определении отбора пробы руководствуются требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ 530—2007.

Отбор проб сухих (порошкообразных) строительных материалов (цемент, грунтовка, белила, порошкообразные краски и клеи и др.), упакованных в транспортную (мешки, пакеты, коробки, барабаны и т. д.) или в потребительскую тару (ящики, коробки, мешки, барабаны, пакеты) осуществляют так же, как и для прочей сухой (порошкообразной) продукции наноиндустрии (п. 4.2.1).

Отбор проб строительных материалов жидкой и пастообразной консистенции осуществляют так же, как и потребительской лакокрасочной продукции и товаров бытовой химии (п. 4.1.2).

4.2.3. Агрохимикаты, пестициды, ветеринарные препараты.

При отборе проб продукции сельскохозяйственного назначения (агрохимикатов и пестицидов), содержащих наночастицы и наноматериалы, применяются методики, устанавливаемые МУ 1.2.2640—10, п. 3.22.1. Отбор проб ветеринарных вакцин, произведённых с использованием нанотехнологической продукции (рекомбинантные вирусы и псевдовирусные частицы, гибридные структуры на основе биологических макромолекул), осуществляют по методикам, утверждённым в установленном порядке для иммунобиологических препаратов, полученных по традиционным технологиям.

4.2.4. Другие виды промышленной продукции, производимой с использованием наночастиц и наноматериалов.

При отборе проб различных видов промышленной продукции, полученной с использованием наночастиц и наноматериалов и не указанной в п.п. 4.1.1—4.1.6, 4.2.1—4.2.3, применяются частные методики, содержащиеся в технической документации на данные виды продукции или при отсутствии таковых технической документации на её аналоги, полученные без применения наноматериалов и нанотехнологий.

4.3. Атмосферный воздух рабочей зоны, газообразные и аэрозольные выбросы предприятий наноиндустрии

4.3.1. Отбор проб должен проводиться в рабочей зоне предприятий и в на местах постоянного и временного пребывания работающих в типичных условиях производства с учетом:

- особенностей технологического процесса (непрерывный, периодический), температурного режима, количества выделяющихся аэрозолей и др.);
- физико-химических свойств контролируемых наноматериалов (размер, форма частиц, электрический заряд, устойчивость к агрегации, устойчивость к деградации под действием факторов окружающей среды (окисление, деструкция, гидролиз и др.);
- расположения и работы оборудования, являющегося потенциальным источником аэрозольных выбросов, планировки помещений, схемы воздухообмена помещений;
- количества и вида (постоянные или временные) рабочих мест.

Требования к отбору проб воздуха отдельных производств с учетом их особенностей должны найти отражение в ведомственных методических документах.

4.3.2. При отборе проб воздуха осуществляют его принудительную циркуляцию через устройства, улавливающие содержащиеся в воздухе аэрозоли нанометрового размера. Рекомендуется использование аппарата Кротова (модель 818) ТУ 64-12791—77 или других пробоотборников, использование которых для целей улавливания взвешенных аэрозольных частиц разрешено в установленном порядке.

4.3.3. Перед началом работы стеклянные детали устройств для отбора проб моют с использованием 10 % азотной кислоты или хромовой смеси, многократно отмывают деионизованной водой и сушат. Детали из металлов и пластмасс моют водой и обрабатывают этиловым спиртом. В случае использования одноразовых фильтрующих элементов (фильтров, мембран) перед началом работы их заменяют на новые.

4.3.4. Отбор точечной пробы осуществляется путём пропускания воздуха через улавливающее устройство на протяжении стандартного промежутка времени 15 мин со скоростью не менее 10 $дм^3$/мин. Скорость циркуляции воздуха через прибор определяют с использованием ротаметра, предварительно поверенного в соответствии с ГОСТ 8.122—99 ГСИ. В случае если применяемый метод определения для конкретного вида наночастиц не позволяет определить их концентрацию в размере 50 % от установленного норматива (ПДК, ОБУВ) за стандартное время циркуляции, оно может быть увеличено максимум до 30 мин.

4.3.5. Для получения достоверных результатов при санитарно-гигиенических исследованиях воздушной среды в любой намеченной точке на каждой стадии технологического процесса или отдельной операции отбор точечной пробы повторяют на протяжении всей продолжительности рабочей смены (8 ч) не менее 5 раз с не менее чем одночасовыми интервалами. Полученные точечные пробы одновременно являются средними пробами, результаты анализа которых усредняют и обрабатывают методами математической статистики с учетом требований МУ 3936—85.

4.3.6. Если продолжительность стадии (операции) технологического процесса, сопровождающегося выделением наноразмерных аэрозольных загрязнителей, не позволяет отобрать последовательно необходимое количество проб, отбор должен быть продолжен при повторении данной стадии процесса. Если стадия технологического процесса, сопровождающаяся выделением аэрозоля, настолько коротка, что не позволяет отобрать в одну пробу необходимое для анализа количество воздуха, то отбор в это же поглощающее устройство без его разборки необходимо

продолжить при последующих проведениях той же технологической операции.

4.3.7. Для характеристики среднесменной концентрации аэрозоля в воздухе производственных помещений периоды отбора проб распределяются по времени рабочей смены с учетом начала, середины и конца процесса, а также с учетом времени выделения наибольшего количества вредных веществ.

4.3.8. Отбор проб воздуха для характеристики степени загрязнения атмосферы аэрозольными выбросами предприятия наноиндустрии проводится методом, аналогичным изложенному в п.п. 4.3.2—4.3.4, в предварительно установленных контрольных точках на территории:

а) санитарно-защитной зоны предприятия;

б) за её пределами;

в) на территории населённых пунктов;

г) в жилых помещениях.

При выборе точек для отбора проб необходимо использовать данные о преобладающих направлениях ветров в данной местности по результатам метеорологических наблюдений. На протяжении суток осуществлятся отбор не менее пяти точечных проб, время отбора которых уточняется в соответствии с графиком работы предприятия, являющегося источником загрязнения (сменность, периодичность технологического процесса). Отбор проб не проводится при наличии интенсивных атмосферных осадков (дождь, снег, туман), способных исказить результаты анализа взвешенных аэрозолей.

4.3.9. В условиях ликвидации последствий техногенной аварии на предприятии наноиндустрии отбор проб атмосферного воздуха проводится периодически на протяжении всего периода проведения мероприятий по ликвидации источника аварийного загрязнения. Интервалы отбора проб устанавливаются в соответствии с регламентами деятельности государственных органов, осуществляющих мероприятия по ликвидации последствий техногенной аварии.

4.4. Жидкие и твердые отходы предприятий наноиндустрии

4.4.1. При отборе проб сточных вод и донных отложений, содержащих отходы производства предприятий наноиндустрии, руководствуются требованиями ГОСТ Р 51592—2000. Применяется специализированное оборудование для отбора проб – батометры, ковшовые или коробочные дночерпатели. Методика отбора точечных, объединённой

пробы, консервации, хранения и транспортирования проб должна соответствовать требованиям МУ 1.2.2743—10.

4.4.2. Отбор проб сточных вод и донных отложений рекомендуется проводить в точках до поступления стока на очистные сооружения и после его очистки.

4.4.3. Объем отбираемых проб должен соответствовать объему, установленному нормативными документами на применяемые методы определения конкретных наночастиц и наноматериалов (МР 1.2.2639—10, МР 1.2.2641—10 и др.) с учетом количества определяемых показателей и возможности проведения повторного исследования.

Приложение 1

Типовой акт отбора проб для контроля за наноматериалами

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

_____

(штамп организации, осуществляющей отбор проб)

адрес:

телефон: _____ факс: _____ электронная почта: _____

АКТ
отбора проб

№ 00-00- /_____ от «_____» _____ 20____г.

Город (район, населенный пункт) _____

Место отбора проб _____

_____

(наименование и адрес места отбора проб – предприятия, хранилища (склада); номер транспортного средства, его местонахождение, другое)

Мною (нами), _____

(Ф.И.О., должность)

в присутствии _____

(Ф.И.О., должность)

провсден отбор проб _____

(указать наименование отбираемых материалов)

_____

Цель отбора проб _____

_____

(экспертиза безопасности продукции наноиндустрии, плановый контроль и надзор, экологический мониторинг, выявление последствий техногенной аварии или нештатной ситуации, прочее)

Дата и время отбора пробы _____года _____месяца _____ числа _____ ч _____ мин

Размер партии: _____

(указать число проб, количество отбираемого материала)

Вид пробы _____

(точечная, объединённая, средняя)

Метод отбора пробы согласно _____

(указать наименование документа)

Вид консервирования пробы _____ согласно

_____

(указать наименование документа)

Пробы пронумерованы и опломбированы (опечатаны) за №№ _____

_____

(указать номер пломбы, номер сейф-пакета)

направляются в _____

_____

(указать наименование лаборатории)

Для _____

_____

_____

(указать перечень методов, показателей и наночастиц (наноматериалов), по которым необходимо провести исследования)

Подпись представителя(ей), осуществлявших отбор проб:

_____ _____

(подпись) (Ф.И.О.)

_____ _____

(подпись) (Ф.И.О.)

Отметки о сопроводительных документах (при наличии), направляемых с пробами:

_____

Дата отправки проб _____, время: _____ ч ____мин

Способ отправки (доставки) проб:

_____

Отметка о месте хранения контрольной пробы _____

_____

Представитель организации, осуществлявшей отправку, доставку проб в лабораторию:

_____ _____

(подпись) (Ф.И.О.)

Настоящий акт составлен в двух экземплярах под одним номером:

– 1-й экземпляр предназначен для отправки в лабораторию;

– 2-й экземпляр – хранится у специалиста (в организации), осуществлявшего отбор проб.

Приложение 2

Частные методики отбора проб сельскохозяйственного сырья животного происхождения для контроля содержания наночастиц и наноматериалов

1. Отбор проб мяса (говядины, баранины, свинины и от других видов сельскохозяйственных и промысловых животных, за исключением кроликов, птицы, рыбы) и субпродуктов для контроля содержания в них биогенных и абиогенных наноматериалов проводят на фермах, продовольственных рынках, убойных пунктах, мясокомбинатах, холодильниках и складах временного хранения.

2. На мясокомбинатах и холодильниках от каждой однородной партии в выборку включают не более 10 % туш (полутуш) крупного рогатого скота, 5 % туш овец, свиней и 2 % замороженных или охлажденных блоков мяса и субпродуктов, но не менее трех. Точечные образцы отбирают от каждой включенной в выборку мясной туши или ее части, но не менее чем от трёх, с учётом требующегося количества средних проб. Точечную пробу отбирают целым куском массой не менее 200 г в одном из следующих мест: у зареза – напротив 4—5 шейных позвонков или в области толстых частей мышц.

3. Точечные образцы от замороженных и охлажденных блоков мяса и субпродуктов (печень, почки, легкие и др.) отбирают так же целыми кусками массой не менее 200 г.

4. Из полученных точечных проб формируют объединенную, далее среднюю, лабораторную и контрольную пробы. Для формирования средней пробы массой 0,2—3,0 кг мясо нарезают маленькими по 10—15 г кусочками ножом или пропускают через мясорубку и перемешивают.

5. Отбор проб мяса птицы, кроликов производится на птицефабриках, кролиководческих фермах, заготовительных базах, продовольственных рынках, убойных пунктах, мясокомбинатах, холодильниках и складах временного хранения.

Тушки птиц отбирают от поставляемой на реализацию партии методом случайной выборки. Число отбираемых средних проб зависит от количества упаковок в партии и устанавливается в соответствии с табл. 5, также от количества единиц транспортных упаковок и устанавливастся в соответствии с табл. 6. Кур, уток отбирают тушками и полутушками, гусей и индеек – четвертинами тушек.

Таблица 5

Нормы отбора проб сельскохозяйственной продукции животного происхождения

Количество единиц упаковок в партии	Отбирают и вскрывают единиц упаковки
до 10	1
от 11 до 20	3
от 21 до 40	4
от 41 до 60	6
свыше 60	10 %, но не менее 7 ед.

Таблица 6

Нормы отбора проб сельскохозяйственной продукции животного происхождения из транспортной упаковки

Количество единиц транспортных упаковок в поставляемой партии	Количество отобранных транспортных упаковок	Количество отобранных на исследование образцов	
		тушек/полутушек кур/уток	четвертая часть тушек гусей, индеек
до 20 включительно	1	2	2
от 21 до 100	2	4	2
от 101 до 400	5	10	5
от 401 до 800	7	14	7
от 801 до 1 500 и выше	10	20	10

При отборе проб на ферме объем выборки составляет не менее трех тушек для кур, уток и не менее трех полутушек гусей и индеек.

Отбор проб мяса кроликов проводят аналогично отбору тушек кур и уток, но от каждой транспортной упаковки отбирают не более одной тушки кролика.

6. Отбор проб молока и молочных продуктов для контроля содержания в нем биогенных и абиогенных наноматериалов проводят на фермах, продовольственных рынках, молокоперерабатывающих комбинатах, холодильниках и складах временного хранения.

Для контроля качества молока и молочных продуктов в цистернах отбирают объединенную пробу от каждой партии продукта. Объем объединенной пробы не более 1,5 л.

От молока, сливок, выпускаемых во флягах, выборке подлежит 5 % фляг. Перед отбором проб молоко перемешивают мутовкой. Пробы отбирают металлической трубкой, погружая ее до дна фляги. Пробу пере-

носят из каждой фляги, попавшей в выборку в чистый сосуд, который споласкивают исследуемым продуктом, и оттуда, после перемешивания, выделяют средний образец объемом 500 $см^3$.

Объем выборки от партии молока, сливок в транспортной таре составляет 5 % ед. транспортной тары с продукцией; при наличии в партии менее 20 ед. отбирают одну.

Объем выборки молока, сливок, жидких кисломолочных продуктов, сметаны в потребительской таре осуществляют в соответствии с табл. 7.

Таблица 7

Нормы отбора проб молока и молочной продукции

Число единиц транспортной тары с продукцией в партии	Число единиц транспортной тары с продукцией в выборке
До 100	2
От 101 до 200	3
От 201 до 500	4
От 501 и более	5

Из каждой единицы транспортной тары с продукцией, включенной в выборку, отбирают по единице потребительской тары с продукцией.

Перед вскрытием тары с продукцией крышки фляг, бочек, банок протирают от загрязнений. Отбор проб для контроля содержания наноматериалов проводят одновременно с отбором проб для микробиологических анализов или непосредственно после него, но прежде отбора проб для анализа органолептических показателей и физико-химических свойств.

7. Отбор точечных проб молока и сливок проводят предназначенной для этих целей химически чистой емкостью (кружкой, черпаком, металлической или пластмассовой трубкой). Оборудование, используемое для отбора проб, должно быть изготовлено из стекла, нержавеющей стали или полимерных материалов, разрешенных для применения в пищевой промышленности. Не допускается применение оборудования, изготовленного из материала, который в процессе эксплуатации разрушается с образованием частиц микро- и наноразмерной формы, либо загрязненного экзогенными наноматериалами.

Точечные пробы объединяют и тщательно перемешивают. Из объединенной пробы выделяют среднюю пробу, из которой формируют лабораторную и контрольную пробы.

Приложение 3

Термины и определения

Биологически активные добавки (БАД) – природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов.

Контрольная проба – часть средней пробы, хранящаяся в лаборатории, проводящей исследования и предназначенная для повторного или арбитражного исследования при классифицировании лота, партии как несоответствующих или возникновении споров по результатам проведённых исследований.

Лабораторная проба – (конечная проба или репрезентативная часть конечной пробы) часть средней пробы, предназначенная для формирования тестового образца (образцов), направляемого на исследования (доставленного в лабораторию), определённая нормативными документами, с целью подтверждения соответствия контролируемого объекта установленным требованиям.

Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, – материалы и изделия, применяемые для изготовления, упаковки, хранения, перевозок, реализации и использования пищевых продуктов, в т. ч. технологическое оборудование, приборы и устройства, тара, посуда, столовые принадлежности.

Надлежащая лабораторная практика (Стандарт GLP, «*Good Laboratory Practice*») – система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.

Наноиндустрия – межотраслевой комплекс организаций различных форм собственности, осуществляющих целенаправленную деятельность по созданию интеллектуальной и промышленной продукции, основанный на использовании новых нетрадиционных свойств и функциональных возможностей материалов и систем различной физико-химической и биологической природы наноразмерного уровня, являющихся проявлением наномасштабных факторов. Эти свойства могут быть как макроскопическим проявлением квантовых закономерностей, так и вкладом поверхностных атомов наночастиц в общие свойства материалов и систем.

Наноматериалы – вид продукции наноиндустрии, вещества или композиции веществ, включающих структурные элементы с размерами менее 100 нм.

Нанообъект – объект, линейный размер которого хотя бы в одном направлении находится в диапазоне 1—100 нм.

Нанотехнологии – совокупность приемов, методов и процессов, позволяющих создавать материалы, устройства, технические системы и продукцию, эффективность функционирования которых определяется наноструктурой, упорядоченные фрагменты которой хотя бы по одному измерению имеют размеры до 100 нм.

Наночастицы – частицы, линейные размеры которых по каждому из трех измерений более 1 и менее 100 нм.

Нормативные документы – государственные стандарты, санитарные и ветеринарные правила и нормы, устанавливающие требования к качеству и безопасности пищевых продуктов, контролю их качества и безопасности, условиям их изготовления, хранения, перевозок, реализации и использования, утилизации или уничтожения некачественных, опасных пищевых продуктов, материалов и изделий.

Оборот пищевых продуктов – купля-продажа (в т. ч. экспорт и импорт) и иные способы передачи пищевых продуктов, материалов и изделий (далее – реализация), их хранение и перевозки.

Объединенная проба – совокупность идентичных, отобранных от однородной продукции, точечных проб, предназначенная для составления средней пробы. Объединённую (составную) пробу получают равномерным перемешиванием первичных проб (элементов).

Отбор проб – процедура по выделению или составлению пробы, включающая не основанный на статистике случайный – эмпирический или точечный – отбор проб, используемая для принятия решения о соответствии лота продукции установленным требованиям.

Пищевые добавки – природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов.

Пищевые продукты – продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в т. ч. продукты детского питания, продукты диетического питания), бутилированная питьевая вода, алкогольная продукция (в т. ч. пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки.

Проба (репрезентативная проба) – одна или несколько единиц (объёмов) вещества, отобранных установленными способами из совокупности (лота, партии), позволяющая получить информацию о заданной характеристике совокупности и являющаяся основой для принятия решения о совокупности, веществе или процессе их производства.

Продовольственное сырье – сырье растительного, животного, микробиологического, минерального и искусственного происхождения и вода, используемые для изготовления пищевых продуктов.

Продукция наноиндустрии – продукция, которая содержит в своем составе наноматериалы и/или нанообъекты, и/или наночастицы в качестве компонентов в любой пропорции, а также продукция, при производстве которой использование нанотехнологий является частью общего технологического процесса, но при этом наноматериалы и/или нанообъекты не входят в состав производимого продукта.

Рекомбинантная ДНК – молекула *ДНК*, полученная в результате искусственного объединения *in vitro* чужеродных (в природе никогда вместе не существующих) фрагментов ДНК.

Средняя проба – часть объединенной пробы, предназначенная для проведения исследований – формирования лабораторной (проба А) и контрольной (проба Б) проб.

Стандартные операционные процедуры – документы, в которых детально изложено выполнение определенных лабораторных процедур, которые, как правило, не детализированы в протоколах исследований и методических руководствах.

Схема отбора проб – процедура отбора проб, включающая в себя «переключение» (переход) от одного плана выборочного контроля (например, стандартного) к другому (например, более жёсткому).

Технические документы – документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, перевозки и реализация пищевых продуктов, материалов и изделий (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.).

Точечная проба – некоторое минимальное количество вещества (продукции), отобранной из одного места за один прием от данной партии для составления объединенной пробы.

Упаковка – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от повреждения и потерь, окружающей среды от загрязнений, а также обеспечивающих процесс обращения продукции.

Упаковочный материал – материал, предназначенный для упаковки, изготовления тары и вспомогательных упаковочных средств.

Приложение 4

Обозначения и сокращения

АСМ – атомно-силовая микроскопия
БАД – биологически активная добавка к пище
ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография
ИФА – иммуноферментный анализ
МР – методические рекомендации
МУ (МУК) – методические указания
ОБУВ – ориентировочный безопасный уровень воздействия
ПДК – предельно допустимая концентрация
ПЦР – полимеразная цепная реакция
ПЭМ – просвечивающая электронная микроскопия
СанПиН – санитарные правила и нормы
СП – санитарные правила

Порядок отбора проб для контроля за наноматериалами

Методические рекомендации
МР 1.2.0022—11

Редактор Е. В. Николаева
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 07.09.11

Формат 60x88/16 Печ. л. 2,75
Тираж 200 экз. Заказ 113

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

gost.e-ecolog.ru