

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Инструкция 2.3.3.10-15-36 -2006  
ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛИМЕРНЫХ  
МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПИЩЕВЫМИ  
ПРОДУКТАМИ

Минск - 2006

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Главного государственного  
санитарного врача  
Республики Беларусь  
22.12.2006 № 144

Инструкция 2.3.3.10-15-36 -2006  
«ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛИМЕРНЫХ  
МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПИЩЕВЫМИ  
ПРОДУКТАМИ»

ГЛАВА 1  
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок проведения исследований для гигиенической оценки безопасности полимерных материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами (далее – изделия), выполняемых лабораториями научно-исследовательских организаций системы здравоохранения и органов и учреждений государственного санитарного надзора.

ГЛАВА 2  
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2. Гигиеническая оценка безопасности изделий проводится с целью предотвращения их возможного вредного воздействия на организм человека (в том числе острой или хронической интоксикации, аллергического, бластомогенного, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного эффектов), связанного с миграцией из изделий токсичных веществ и контаминацией ими пищевых продуктов.

3. Миграция из изделий тех или иных веществ обуславливается, в первую очередь, составом материалов, из которых изготовлено изделие.

Композиционный состав определяется использованными при изготовлении материала компонентами: полимерами, вспомогательными веществами и добавками, входящими в состав

рецептуры или использованными в процессе производства, а также незаполимеризованными мономерами.

Структура многослойных материалов изделий определяется последовательностью слоев использованных материалов.

4. Для контакта с пищевыми продуктами наиболее часто используются такие полимерные материалы, как: полиолефины, поливинилхлорид и сополимеры винилхлорида, полистирол и сополимеры стирола, полиакрилаты и сополимеры акрилонитрила с дивинилом и стиролом, сополимеры метилметакрилата со стиролом, полиамиды, полиуретаны, полиэферы, поликарбонаты, полимерные материалы на основе эпоксидных смол, фенолформальдегидные и мочевино-формальдегидные смолы, кремнийорганические покрытия, фторопласты, целлюлоза и другие.

Для придания необходимых свойств полимерным материалам при их производстве используют вспомогательные вещества и добавки, в числе которых: стабилизаторы, пластификаторы, наполнители, катализаторы, инициаторы, ингибиторы, антиоксиданты, антистатика, вспениватели, лубриканты, адгезивные смазки, красители, растворители, эмульгаторы, отвердители, ускорители отверждения и другие.

5. Гигиеническая оценка безопасности изделий включает следующие этапы:

изучение документов о композиционном и структурном составе изделия, условиях его эксплуатации, анализ литературных данных о свойствах и безопасности использованных компонентов;

органолептические исследования образца и вытяжек в модельные среды;

санитарно-химические исследования (определение интегральных показателей и количеств идентифицированных мигрирующих компонентов);

биологические исследования (токсикологические на лабораторных животных, экспрессные на тест-объектах).

При получении на любом из этапов отрицательных результатов дальнейшие исследования могут быть прекращены. При этом изделие не допускается для контакта с пищевыми продуктами.

### ГЛАВА 3 ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ И САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

6. Органолептические и санитарно-химические исследования изделий проводятся с целью установления их соответствия санитарно-

гигиеническим требованиям при заданных условиях эксплуатации (по органолептическим показателям и уровню миграции химических веществ в модельные растворы, имитирующие пищевые продукты).

7. Количество и длительность миграции из изделий вредных веществ зависят от их растворимости, технологии производства, условий эксплуатации изделий (химической агрессивности продовольственного сырья и пищевых продуктов, длительности контакта, температуры, воздействия солнечного света и других).

8. Требования к проведению органолептических и санитарно-химических исследований изделий изложены в Инструкции 2.3.3.10-15-64-2005 «Санитарно-химические исследования изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, контактирующих с пищевыми продуктами», утвержденной постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 21 ноября 2005 г. № 184 (далее – Инструкция 2.3.3.10-15-64-2005), Инструкции 4.1.10-15-90-2005 «Осуществление государственного санитарного надзора за производством и применением полимерных материалов класса полиолефинов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами», утвержденной постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 26 декабря 2005 г. № 256 (далее – Инструкция 4.1.10-15-90-2005).

9. При проведении санитарно-химических исследований водных вытяжек целесообразно определять интегральные показатели: суммарное количество органических веществ по бихроматной окисляемости, количество бромлирующихся веществ. Изменение данных показателей по сравнению с контрольными пробами модельного раствора (дистиллированная вода) свидетельствует о наличии миграции химических веществ из исследуемого образца.

10. Целесообразно определять также показатель общей миграции, который характеризует общую миграцию нелетучих веществ из изделия и определяется как масса нелетучего остатка после испарения модельных растворов согласно приложению 1.

Показатель общей миграции не должен превышать  $10 \text{ мг/дм}^2$  площади изделия, а для емкостей объемом не менее  $500 \text{ см}^3$  и не более  $10 \text{ дм}^3$ , для крышек, пробок и других подобных изделий не должен превышать  $60 \text{ мг/кг}$  пищевого продукта (или модельного раствора).

11. Основные виды материалов, применяемых в изделиях, контактирующих с пищевыми продуктами, основные химические вещества-мигранты и допустимые количества миграции (далее – ДКМ) их в модельные растворы и воздушную среду представлены в Санитарных правилах и нормах 13-3 РБ 01 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов,

контактирующих с пищевыми продуктами», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 19 сентября 2001 г. № 48 (далее – СанПиН 13-3 РБ 01).

12. Гигиеническая оценка обнаруживаемых уровней миграции из изделий химических веществ (в том числе токсичных элементов), обусловленных композиционным составом материалов, производится на основании их сопоставления с установленными величинами ДКМ, а при отсутствии ДКМ – с величинами предельно допустимых концентраций в питьевой воде и в атмосферном воздухе населенных мест.

13. При проведении санитарно-химических исследований комбинированных материалов, состоящих из двух и более слоев, контролируемые показатели определяются, в первую очередь, материалом слоя, контактирующего с пищевым продуктом, и следующего за ним слоя. Если эти слои проницаемы и возможна миграция гигиенически значимых ингредиентов из последующих слоев комбинированного материала, то контролируемые показатели определяются также химическим составом последующих слоев.

#### ГЛАВА 4 БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

14. Биологические исследования (эксперименты) проводятся с целью исключения вредного влияния на организм отдельных веществ или суммы веществ, миграция которых возможна из изделий в модельный раствор (пищевой продукт).

15. Биологические эксперименты проводятся в тех случаях, когда: вводятся новые, ранее не применявшиеся полимерные материалы; в композиционный состав полимерного материала входят вещества неизвестной токсичности, на которые отсутствует ДКМ и методы определения в вытяжках;

в процессе эксплуатации изделий возможна деструкция материала с образованием неизвестных продуктов;

при изготовлении полимерного материала (изделия) использованы новые рецептуры или новые технологические приемы;

используются ранее разрешенные без достаточного научного обоснования полимерные материалы;

планируется применение вторичных полимерных материалов, изготовленных с использованием вышедших из употребления изделий из пластмасс и технологических отходов.

16. При отсутствии сведений (или их недостаточности) о биологических эффектах какого-либо химического вещества,

мигрирующего из контактирующего с пищевым продуктом изделия, необходимо проведение экспериментов на животных.

Биологическая оценка вредного действия конкретного вещества-мигранта на организм проводится путем внутрижелудочного введения раствора (эмульсии, суспензии) вещества в острых (до 1 месяца), подострых (до 4 месяцев) и хронических (до 12 месяцев) токсикологических экспериментах.

При исследовании изучаемого вещества определяются параметры токсичности, симптомы интоксикации, устанавливается возможность развития острого, подострого и хронического отравления, специфических и отдаленных эффектов.

17. Биологическая оценка вредного действия на организм суммы (комплекса) веществ-мигрантов проводится путем свободного выпаивания (или внутрижелудочного введения) животным вытяжки из исследуемых изделий. При свободном выпаивании фиксируется количество потребленной животными вытяжки. Условия приготовления вытяжек аналогичны таковым при проведении санитарно-химических исследований согласно Инструкции 2.3.3.10-15-64-2005, Инструкции 4.1.10-15-90-2005.

18. Для оценки биологического действия вещества используются: интегральные показатели: динамика массы тела животных, их общее состояние, состояние шерстного покрова, потребление корма, мышечная работоспособность, функциональное состояние нервной системы, сердечно-сосудистой системы, системы гипоталамус-гипофиз-кора надпочечников, иммунной системы, морфологический состав крови, активность ферментов крови, обмен веществ (белковый, жировой, углеводный, витаминный, минеральный) и другие;

показатели, отражающие избирательное действие вещества на органы и системы организма: нервную систему, органы дыхания, желудочно-кишечный тракт, выявляющие гепатотоксические, нефротоксические, кардио- и вазотоксические эффекты, гематологические и другие нарушения.

При исследовании специфических и отдаленных эффектов проводится оценка сенсibilизирующего, гонадотоксического, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного, бластомогенного действия.

19. Токсикологические исследования и определение показателей, характеризующих влияние химических веществ на состояние организма экспериментальных животных, проводятся в соответствии с Инструкцией 1.1.11-12-35-2004 «Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ», утвержденной

постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 14 декабря 2004 г. № 131, Инструкцией 4.1.10-15-90-2005, нормативными правовыми актами, регламентирующими их проведение.

20. Для оценки хронического действия токсических веществ выбираются наиболее чувствительные (по результатам исследования подострой токсичности) показатели.

Биохимические, физиологические и морфологические показатели снимают в динамике эксперимента. Прогрессирование во времени неблагоприятных сдвигов в биохимических, функциональных и морфологических показателях служит подтверждением вредности для организма вещества-мигранта или вытяжки в целом.

21. С целью сокращения времени и стоимости токсикологических исследований могут использоваться экспресс-методы с использованием гидробионтов (инфузорий, гидр, дафний), половых клеток крупного рогатого скота (сперматозоидов бычьей спермы) и других тест-объектов в соответствии с Инструкцией по гигиенической экспресс-оценке химических веществ, многокомпонентных смесей и полимерных материалов на *Tetrahymena pyriformis* № 20-0102, утвержденной Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь от 11 июля 2002 г., другими нормативными правовыми актами и методическими документами Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Приложение 1  
к Инструкции 2.3.3. 10-15-36-2006  
«Гигиеническая оценка безопасности  
полимерных материалов и изделий,  
контактирующих с пищевыми  
продуктами»

Метод определения общей миграции нелетучих веществ в водные модельные растворы путем заполнения образцов

1. Область применения.

Метод предназначен для определения общей миграции нелетучих веществ в водные модельные растворы, имитирующие пищевые продукты (далее – модельные растворы), из полимерных изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, путем заполнения образцов.

2. Принцип метода.

Общая миграция нелетучих веществ из образца полимерного изделия определяется как масса нелетучего остатка после испарения модельных растворов, заполнявших исследуемый образец. Массу нелетучего остатка определяют и выражают в мг/дм<sup>2</sup> площади поверхности, контактирующей с модельным раствором, или в мг/кг пищевого продукта (или мг/дм<sup>3</sup> модельного раствора).

Значением общей миграции является среднее значение трех определений на трех испытанных образцах.

3. Реактивы.

3.1. Дистиллированная вода или вода эквивалентного качества (модельный раствор А).

3.2. Уксусная кислота 3 % в водном растворе (модельный раствор В).

3.3. Этиловый спирт 15 об.% в водном растворе (модельный раствор С).

3.4. Спиртовой модельный раствор с содержанием этилового спирта более 15 об.% (для жидкостей или напитков с алкогольной крепостью, превышающей 15 об.%).

4. Приборы.

4.1. Аналитические весы, с точностью определения 0,1 мг.

4.2. Колба, 2 дм<sup>3</sup>.

4.3. Сушильный шкаф на 105-110<sup>0</sup>С.

4.4. Термостат, поддерживающий температуры  $40 \pm 1$  °С и  $70 \pm 2$  °С.

4.5. Чашки (кюветы) из нержавеющей стали, никеля, платины, золота 50 мм - 90 мм диаметром и максимальной массой 100 г, для испарения модельных растворов и взвешивания остатков. Стеклянные, керамического стекла или керамические чашки, могут использоваться при условии, что их поверхностные характеристики (свойства) таковы, что массы чашек после испарения любых указанных модельных растворов в используемом эксикаторе достигают постоянства  $\pm 0,5$  мг. Чашки из нержавеющей стали и никеля могут использоваться только для растворов этилового спирта и дистиллированной воды. Чашки из платины или золота могут использоваться для всех указанных в п.3 настоящего приложения модельных растворов.

4.6. Паровая баня, нагревательная плитка, перегонный аппарат или ротационный испаритель для испарения модельного раствора в конце периода испытания.

4.7. Эксикатор с безводным хлористым кальцием.

4.8. Цилиндры, пипетки,  $250 \text{ см}^3$ ,  $200 \text{ см}^3$ .

## 5. Подготовка образцов к исследованию.

Образцы посуды, тары моют теплой водопроводной водой, а затем дистиллированной водой.

Для исследования отбирают три образца посуды, тары, которые заливают подогретой до  $40^\circ\text{C}$  модельным раствором, не доливая 0,5 см до верха, закрывают инертным материалом, чтобы предотвратить испарение. Для проведения исследования необходимо не менее  $200 \text{ см}^3$  модельного раствора (вытяжки).

Продолжительность контакта изделия с модельными растворами устанавливается в зависимости от времени контакта с пищевым продуктом:

если время предполагаемого контакта пищевого продукта с изделием составляет от 10 минут до 2 часов, экспозиция исследования – 2 часа при  $40^\circ\text{C}$ ;

если время предполагаемого контакта составляет от 2 часов до 48 часов, экспозиция исследования – 1 сутки при  $40^\circ\text{C}$ ;

если время предполагаемого контакта составляет свыше 2 суток, экспозиция исследования – 10 суток при  $40^\circ\text{C}$ ;

или для всех образцов, не учитывая времени контакта, экспозиция исследования 2 часа при  $70^\circ\text{C}$ .

В тех же условиях в двух стеклянных колбах выдерживают по  $200 \text{ см}^3$  модельного раствора для контроля.

## 6. Определение общей миграции веществ.

### 6.1. Подготовка чашек.

Чашки высушивают в сушильном шкафу при температуре 105-110°C, в течение 30±5 минут до постоянной массы. Высушенные чашки помещают в эксикатор до охлаждения. Масса считается постоянной, если разность двух последних взвешиваний не превышает 0,5 мг.

### 6.2. Испарение.

Исследуемые образцы достают из термостата, перемешивают модельные растворы и аликвоту 200 см<sup>3</sup> модельного раствора после контакта с образцом помещают в чашку для испарения. Испарение производится на плитке, паровой бане, соблюдая осторожность, избегая потерь при разбрызгивании. Таким же образом готовят и контроли.

Испарение уксусной кислоты и этилового спирта должно проводиться в вытяжном шкафу.

Когда вытяжка почти полностью испарилась, чашку помещают в сушильный шкаф при 105-110 °С на 30±5 минут, чтобы закончить испарение и высушить остаток. Высушенные образцы охлаждают в эксикаторе и взвешивают на аналитических весах. Цикл нагревания и охлаждения повторяют, пока последние результаты взвешиваний не будут отличаться не более чем на 0,5 мг.

Массу остатка определяют вычитанием исходной массы чашки от стабильной массы чашки с остатком.

### 6.3. Дистилляция.

Вытяжки переносят в индивидуальные круглодонные колбы (250 см<sup>3</sup>), каждый образец дважды ополаскивают модельным раствором по 20±2 см<sup>3</sup>, добавляют эти смывы к соответствующим колбам. Эквивалентные объемы чистого модельного раствора используют в качестве контроля. Колбы помещают в дистилляционные устройства. Отгоняют модельный раствор до получения в колбе остатка 30-50 см<sup>3</sup>, который переносят в испаряющую чашку (ополаскивая колбу модельным раствором по 10±1 см<sup>3</sup> и добавляя смывы к соответствующим чашкам). Испарение модельного раствора продолжают с помощью паровой бани или горячей плитки согласно п. 6.2 настоящего приложения.

## 7. Обработка результатов.

Выражение общей миграции в миллиграммах остатка на квадратный дециметр поверхности образца, предназначенного для контакта с пищевыми продуктами, рассчитывается для каждого тестируемого образца, используя следующую формулу:

$$M = \frac{(m_a - m_b) \times 1000}{S}, \text{ где:} \quad (1)$$

M – общая миграция в модельный раствор, в миллиграммах на

квадратный дециметр площади поверхности образца;

$m_a$  - масса остатка после испарения модельного раствора, который наполнял исследуемый образец, в граммах;

$m_b$  - масса остатка от контрольного модельного раствора, в граммах;

$S$  - площадь поверхности образца, предназначенного для контакта с пищевыми продуктами, в квадратных дециметрах.

Вычисляют результат для каждого исследуемого образца с точностью до  $0,1 \text{ мг/дм}^2$  и среднее значение полученных испытательных результатов, с точностью до  $0,1 \text{ мг/дм}^2$ .

Общая миграция может быть выражена в мг/кг пищевого продукта (модельного раствора) в следующих случаях:

изделия, которые являются емкостями или сопоставимы с емкостями, которые могут быть наполнены, с объемом не менее, чем  $500 \text{ см}^3$ , и не больше, чем  $10 \text{ дм}^3$ ;

изделия, которые могут быть заполнены, но для которых невозможно определить площадь поверхности, контактирующей с пищевыми продуктами.

Общую миграцию рассчитывают для каждого исследованного образца с использованием следующей формулы:

$$ML = \frac{(m_a - m_b) \times 1000}{V}, \text{ где:} \quad (2)$$

$ML$  - общая миграция в модельный раствор, в миллиграммах на кубический дециметр (килограмм) модельного раствора;

$m_a$  - масса остатка после испарения модельного раствора, который наполнял исследованный образец, в граммах;

$m_b$  - масса остатка от контрольного модельного раствора, в граммах;

$V$  - объем исследованного образца, предназначенного для контакта с пищевыми продуктами в  $\text{дм}^3$ , поскольку плотность модельных растворов традиционно принята за 1.

Вычисляют результат для каждого исследованного образца с точностью до  $1 \text{ мг/кг}$  и среднее значение полученных испытательных результатов, с точностью до  $1 \text{ мг/кг}$ .

Изделия объемом больше, чем  $200 \text{ см}^3$ , но меньше, чем  $500 \text{ см}^3$ ; или объемом больше чем  $10 \text{ дм}^3$ :

$$M = \frac{(m_a - m_b) \times 1000 \times v}{S \times 200}, \text{ где:} \quad (3)$$

$M$  - общая миграция в модельный раствор, в миллиграммах на квадратный дециметр площади поверхности образца;

$m_a$  - масса остатка после испарения модельного раствора, который

наполнял исследованный образец, в граммах;

$m_b$  - масса остатка от контрольного модельного раствора, в граммах;

$v$  - объем модельного раствора, который наполнял исследованный образец, в  $\text{см}^3$ ;

$S$  - площадь поверхности исследованного образца, контактирующей с пищевым продуктом, в квадратных дециметрах.

Вычисляют результат для каждого исследованного образца с точностью до  $0,1 \text{ мг/дм}^2$  и среднее значение полученных испытательных результатов, с точностью до  $0,1 \text{ мг/дм}^2$ .

Изделия с объемом не меньше, чем  $500 \text{ см}^3$ , и не больше, чем  $10 \text{ дм}^3$ :

$$ML = \frac{(m_a - m_b) \times 1000}{0,2} \quad (4)$$

или:  $ML = 5000 \times (m_a - m_b)$ , где: (5)

$ML$  - общая миграция в модельный раствор, в миллиграммах на килограмм модельного раствора;

$m_a$  - масса остатка после испарения модельного раствора, который наполнял исследованный образец, в граммах;

$m_b$  - масса остатка от контрольного модельного раствора, в граммах;

Вычисляют результат для каждого исследованного образца с точностью до  $1 \text{ мг/кг}$  и среднее значение индивидуальных испытательных результатов, с точностью до  $1 \text{ мг/кг}$ .

Изделия с объемом меньше, чем  $200 \text{ см}^3$ :

$$M = \frac{(m_a - m_b) \times 1000}{s \times N}, \text{ где:} \quad (6)$$

$M$  - общая миграция в модельный раствор, в миллиграммах на квадратный дециметр площади поверхности образца;

$m_a$  - масса остатка после испарения модельного раствора, который наполнял исследованный образец, в граммах;

$m_b$  - масса остатка от контрольного модельного раствора, в граммах;

$s$  - площадь поверхности одного исследованного изделия в квадратных дециметрах;

$N$  - число изделий, заливаемых модельным раствором для обеспечения исследования одного образца.

Вычисляют результат для каждого исследованного образца с точностью до  $0,1 \text{ мг/дм}^2$  и среднее значение полученных испытательных результатов, с точностью до  $0,1 \text{ мг/дм}^2$ .

## 8. Протокол испытания.

Протокол испытания должен включать:

ссылку на используемый метод;

информацию, необходимую для полной идентификации образца, в том числе вид полимера, марка, изготовитель, торговая марка, номер партии, толщина, геометрия исследованного образца;

условия времени и температуры экспозиции модельных растворов;

отклонения от стандартной процедуры и причины этого;

индивидуальные испытательные результаты и средние значения их, выраженные как миллиграммы остатка на квадратный дециметр образца или миллиграммы на килограмм модельного раствора;

комментарии относительно результатов исследований.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

## Инструкция 2.3.3.10-15-36-2006 «Гигиеническая оценка безопасности полимерных материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами»

Глава 1 Область применения	2
Глава 2 Общие положения	2
Глава 3 Органолептические и санитарно-химические исследования	3
Глава 4 Биологические исследования	5
Приложение 1 Метод определения общей миграции нелетучих веществ в водные модельные растворы путем заполнения образцов	8

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. Настоящая Инструкция подготовлена специалистами ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (Кедрова И.И., Новицкая Т.В., Салей Г.В., Харникова Г.А., Половинкин Л.В.).
2. Утверждена постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 22 ноября 2006 г. № 144.
3. Введена впервые.