



Учреждение Российской академии
медицинских наук
Научно-исследовательский институт
медицины труда РАМН
(НИИ МТ РАМН)

1

Research Institute of Occupational
Health Russian Academy of Medical
Sciences

проспект Буденного, 31, Москва, Россия, 105275
тел.+7 (495) 365-02-09, 365-46-03; факс: +7 (495) 366-05-83
Телеграфный адрес: 105275 Москва "Профгигиена"
ОКПО 01897280 ОГРН 1027739776954, ИНН 7719022912
тел. клиники +7 (495) 365-00-10, факс +7 (495) 918-28-96
e-mail: niimt@niimt.ru http://www.niimt.ru

31, Prospect Budennogo, 105275, Moscow, Russia Federation
Phone: +7 (495) 365-02-09, 365-46-03 Fax: +7 (495) 366-05-83
Occupational Clinic of the Institute
Phone: +7 (495) 365-0010, Fax: (495) 918-2896
e-mail: niimt@niimt.ru http://www.niimt.ru

«23» 08 2011 г. № 10/01-3272
на № _____ от «__» _____ 201__ г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 10/ 01-4249 от 28.07.11г.

на препарат для восстановления цвета древесины «Здоровый Дом -
Отбеливатель»

Производитель продукции: ООО «ЛАКРА СИНТЕЗ», 142450, МО,
Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, 5

Испытательный центр продукции производственно - технического и бытового назначения Учреждения Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт медицины труда РАМН (НИИ МТ РАМН) провел экспертизу пакета технической документации и результатов испытаний препарата для восстановления цвета древесины «Здоровый Дом -Отбеливатель» на соответствие Единых Сан ЭиГ требований, утвержденных решением №299, раздел 19, в целях оформления свидетельства о государственной регистрации.

Получатель регистрационного свидетельства: ООО «ЛАКРА СИНТЕЗ», 142450, МО, Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, 5
Код ТН-ВЭД 3808 92 800 0.

Представленная документация включала следующие материалы:

1. ТУ 2499-008-45860602-2007
2. Акт отбора образцов от 15.06. 2011 г.
3. Рецепт средства
4. Этикетка
5. Протокол испытаний № 3780 от 28.07.11г., выд. ИЦ НИИ медицины труда РАМН.

1. Характеристика продукции

Продукция предназначена для снятия титра с поверхностей лесоматериалов грибковых окрасок, появившихся на ней в результате ее поражения различными видами несовершенных грибов.

В состав входит:

вода(49,95%), катамин АБ (0,05%), гипохлорит натрия маркиА (50,00%).

2. Сведения литературы о токсичности компонентов средства

2-метил -- изотиазолин-3-он консервант, широко используемый в Европейских странах в составах косметических средств и средствах товаров бытовой химии. Вещество обладает высокой бактерицидной активностью по отношению к грамположительным и грамотрицательным микроорганизмам, особенно к псевдомонадам. По величине DL_{50} п -октил-4-изотиазолин-3-он при введении в желудок крыс относится к умеренно опасным веществам ($DL_{50} = 760$ мг/кг). При нанесении на кожные покровы кроликов DL_{50} составляет 690 мг/кг, что также позволяет отнести это соединение к 3 классу умеренно опасных веществ.

Вещество обладает выраженным раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз. Сенсибилизирующее действие не выявлено.

При ингаляционном воздействии CL_{50} для крыс при 4-х часовой экспозиции аэрозоля вещества составляет 25 мг/л.

Тератогенное, мутагенное и канцерогенное действие не обнаружено.

Винилацетат- раздражает глаза и кожу. При введении в желудок морским свинкам $DL_{50} = 3930$ мг/кг, белым крысам 2600 мг/кг. При нанесении на кожу кроликов, $DL_{50} = 15$ г/кг. Обладает кожно-резорбтивным действием. У животных при ингаляции 20 мг/м³ по 4 часа в день в течение месяца – изменение состояния ЦНС и снижение артериального давления.

Поливинилацетат обладает слабой биологической активностью. Токсичность изделий на основе поливинилацетата определяется свойствами растворителей.

Муравьиная кислота в качестве ПДК в воздухе рабочей зоны утверждена величина 1 мг/куб.м, пары, II класс опасности, требуется защита кожи и глаз

Перекись водорода – бесцветная жидкость, легко разлагается на воду и кислород, благодаря способности отщеплять кислород, является сильным окислителем. При постоянной работе с перекисью водорода у работающих наблюдаются воспалительные заболевания кожи. Астма и экземы у рабочих производства перекиси водорода, вызываются не ею, а серноокислым аммонием, применяемым в этом производстве.

Поливиниловый спирт малотоксичен. При парентеральном поступлении – своеобразная пигментация роговой и радужной оболочек, хрусталика и сетчатки. Введение в трахею белым крысам 25 мг. вещества приводит к образованию в легких гранулем.

ПДК в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³ , аэрозоль, 4 класс опасности.

Алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 50% водный раствор, который содержит примеси третичных аминов до 0,6: и солей третичных аминов –1,8%, рН водного

раствора 6-7, катамин АБ смешивается с водой в любых соотношениях. Мол. масса – 352,5.

Вещество широко используется в бумажной, текстильной, строительной промышленности, в химическом производстве, в машиностроении, а также в медицине в качестве антисептического средства для обработки операционного поля, предметов ухода за больными, рук хирурга, обеззараживания воздуха в операционных.

В острых опытах при введении вещества в желудок установлены следующие величины DL_{50} : 1450 (1160 - 1740) мг/кг (мыши), 2020 (1414 - 2626) мг/кг (крысы), 725 мг/кг (морские свинки), 750 мг/кг (кролики).

Исследование отдаленных эффектов не выявило влияния катамина АБ в указанных дозах на функцию мужских гонад.

Мутагенный эффект с учетом анафазного метода проявлялся в виде увеличения числа хромосомных мостов и уменьшения числа слипаний в дозе, равной 2 мг/кг. Наличие указанного эффекта позволило авторам сделать заключение о возможности влияния катамина АБ в дозе 2 мг/кг на хромосомный аппарат соматических клеток

При исследовании резорбтивного эффекта катамина АБ и в эксперименте на крысах в дозе 100 и 10 мг/кг была выявлена отчетливая их способность проникать через неповрежденные кожные покровы. Так, при хроническом (в течение 3-х месяцев) воздействии антисептиков в указанных дозах имели место функциональные и морфологические нарушения в печени, почках и морфологическом составе периферической крови. Сдвиги в интегральных показателях также имели место, отмечены снижение массы тела, увеличение коэффициентов массы надпочечников, почек, повышение ректальной температуры.

Местное действие катамина АБ в виде 1% раствора не вызвало изменений кожи у крыс при аппликации в течение месяца. Через 1,5 – 2 месяца имели место отчетливые изменения.

Ингаляционное воздействие в насыщающих концентрациях не вызывает каких-либо проявлений интоксикации. В качестве Lim_{ir} для аэрозоля катамина АБ установлена величина, равная 10 мг/м³ (опыты на крысах), Lim_{ir} для человека – 5,7 мг/м³.

Местное действие катамина характеризуется развитием признаков дерматита при аппликации на кожу 2,0% растворов вещества, а также гнойного конъюнктивита (1% раствор) при закапывании в глаз.

Аппликация вещества на кожные покровы приводит к развитию сенсibilизации.

Резорбтивный эффект вещества при аппликации на кожу отмечался уже при воздействии 1% раствора и выражался в изменениях функционального состояния нервной системы после повторного нанесения на кожу.

В качестве ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны утверждена величина 1,0 мг/м³, аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой "необходима защита кожи и глаз".

3. Нормативно-методическая документация на продукцию

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утв. решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, раздел 19.

МУ 1109-73 «Временные методические указания по гигиенической оценке и санитарному контролю за применением, хранением и продажей населению предметов бытовой химии».

МУ 2102-79 «Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнений кожи».

ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

ГН 2.2.5.1313-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны»

МУК 1.1.587-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы».

4. Результаты токсикологических испытаний продукции по критериям «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) в таможенном союзе», утв. решением Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (раздел 19)

Оценка токсичности при введении в желудок

Введение средства в желудок крыс проводили в дозах 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 мг/кг. ДЛ₅₀ составила менее 5000 мг/кг, что позволяет отнести продукт к умеренно опасным соединениям при введении в желудок (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

Кумулятивная активность

Оценка кумулятивного действия определялось с помощью экспресс-метода С.Д. Заугольников и соавт.

Полученные в эксперименте данные позволяют говорить об отсутствии кумулятивного действия у испытанного продукта.

Оценка токсичности при ингаляции. Для исследования воздействия летучих компонентов материала, белых мышей помещали в герметичные камеры малого объема на 2 часа, где были созданы насыщающие концентрации продукта.

В период затравки у белых мышей наблюдались клинические признаки интоксикации в виде раздражения слизистых оболочек. Результаты эксперимента позволяют отнести испытанное средство к 3 классу опасности при ингаляции согласно ГОСТ 12.1.007-76.

Раздражающее действие на кожу. При нанесении средства на выстриженный участок бока кролика наблюдалась гиперемия 1 балл..

Раздражающее действие средства на конъюнктиву глаза. Однократное внесение материала в конъюнктивальный мешок глаза кролика приводило к гиперемии конъюнктивы 2 балла, отеку века.

Кожно-резорбтивное действие. Исследование резорбтивного действия средства проводили на белых мышах, путем нанесения на хвосты на 2/3 длины на 1 час ежедневно. Продолжительность опыта составила одну неделю.

К моменту окончания опыта у белых мышей не наблюдалось клинических признаков отравления, что свидетельствует об отсутствии способности средства проникать через неповрежденные кожные покровы.

Острая дермальная токсичность

При нанесении на кожные покровы DL_{50} составила более 2500 мг/кг, что позволяет отнести средство к 4 классу опасности по ГОСТ 12.1.007-76.

Сенсибилизирующее действие

Эксперимент по оценке аллергенного потенциала вещества проводили на морских свинках в условиях накожных аппликаций.

Интенсивность и частота выявления положительных реакций позволяет сделать вывод об отсутствии у средства аллергенного эффекта.

Таким образом, при введении в желудок и ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях продукт относится к 3 классу опасности по ГОСТ 12.1.007-76. Средство обладает раздражающим действием на кожу в условиях однократных аппликаций и раздражает слизистые оболочки глаз, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием, относится к 4 классу опасности при нанесении на кожные покровы.

5. Требования безопасности при использовании средства

Для создания безопасных условий труда при производстве и применении средства работы должны проводиться с использованием средств индивидуальной защиты рук, глаз, верхних дыхательных путей.

При производстве продукта контроль состояния воздушной среды следует проводить в соответствии с ГН 2.2.5.1313-03 по муравьиной кислоте (ПДК в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 , пары, II класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

Заключение

В результате испытаний **препарата для восстановления цвета древесины «Здоровый Дом -Отбеливатель»** (Производитель продукции: ООО «ЛАКРА СИНТЕЗ», 142450, МО, Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, 5) по критериям «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) в таможенном союзе», утв. решением Таможенного союза от 28 мая 2010 г. №299 (раздел 19) установлены следующие токсикологические характеристики продуктов: при введении в желудок, ингаляционном воздействии в условиях насыщающих концентраций продукты относятся к 3 классу опасности по ГОСТ 12.1.007-76. Средства обладают раздражающим действием на кожу в условиях однократных аппликаций и раздражают слизистые оболочки глаз при однократном воздействии, не способны проникать через неповрежденные кожные покровы, не обладают кумулятивным и аллергенным эффектом. При оценке острой дермальной токсичности при нанесении на кожные покровы средства относятся к 4 классу опасности.

Директор Института

“ 29 ” 08 2011 г.
М.П.



Н.Ф.ИЗМЕРОВ

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

Учреждение Российской академии медицинских наук
Научно-исследовательский институт медицины труда РАМН
(НИИ МТ РАМН)

Аккредитованный Испытательный лабораторный центр

Юридический адрес: 105275 Москва,
проспект

Буденного, 31

Телефон: 366-08-77, 365-02-09, факс: 366-
05-83

ОКПО 01897280 ОГРН 1027739776954
ИНН/КПП 7719022912/771901001

Аттестат аккредитации

N ГСЭН.RU.ЦОА.148

От «21» сентября 2007 г.

Зарегистрирован в Госреестре
N РОСС RU.0001.510124

От «21» сентября 2007 г.

ПРОТОКОЛ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ
№3780 от 28.07.11

Наименование пробы (образца) препарат для восстановления цвета древесины «Здоровый Дом-Отбеливатель»

Направлены ООО «ЛАКРА СИНТЕЗ», 142450, МО, Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, 5

Дата и время отбора пробы (образца) от 15.06. 2011 г..

Цель отбора санитарно- токсикологические испытания

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель или физическое лицо, у которого

отбирались пробы (образцы) ООО «ЛАКРА СИНТЕЗ», 142450, МО, Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул.
Дорожная, 5

Объект, где проводился отбор пробы (образца) ООО «ЛАКРА СИНТЕЗ», 142450, МО,
Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, 5

Код образца (пробы)

378021111

Изготовитель ООО «ЛАКРА СИНТЕЗ», 142450, МО,

Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, 5

Дата изготовления 15.06. 2011 г.

Тара, упаковка пластиков. тара

НД, регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку _____

«Санитарно-эпидемиологические и гигиенические требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) в таможенном союзе», утв.решением Таможенного союза от 28 мая 2010 г.№299, раздел 19. Методические указания №2102-79 «Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнений кожи». МУ «Временные методические указания по гигиенической оценке и санитарному контролю за применением, хранением и продажей населению предметов бытовой химии . МУ 1.1.587-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы»

Руководитель (заместитель) ИЛЦ


Подпись

А.Е.Ермоленко

Ф.И.О

Лицо ответственное за оформление данного протокола

 Н.И.Иванова

Подпись

Ф.И.О



Общее количество страниц 2; страница 1

Характеристика продукции

Продукция предназначена для снятия с поверхности лесоматериалов грибных окрасок, появившихся на ней в результате ее поражения различными видами несовершенных грибов.
Код ТНВЭД 3808 92 800 0.

Результаты санитарно-токсикологической экспертизы препарата для восстановления цвета древесины «Здоровый Дом-Отбеливатель»

Определяемые показатели	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
Раздражающее действие на кожные покровы (однократно)	1 балл	-	МУ_№2102-79
Раздражающее действие на слизистую оболочку глаза	2,0 балла	-	МУ 1109-73
Показатели острой пероральной токсичности DL ₅₀ per os	DL ₅₀ менее 5000 мг/кг, умеренно опасное соединение(3класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76)	-	МУ 1109-73
Показатели острой ингаляционной токсичности – CL ₅₀ , насыщающие концентрации	Наличие клинических признаков интоксикации, 3 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76	-	МУ 1109-73
Показатели острой дермальной токсичности, DL _{50cut}	DL ₅₀ более 2500 мг/кг, 4 класс опасности	-	МУ_№2102-79
Сенсибилизирующее действие	Аллергенный эффект выражен	-	МУ 1.1.578-96
Показатели подострой пероральной токсичности (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции	Отсутствие кумулятивного действия у продукта	-	МУ №1109-73

ФИО, должность лица, ответственного за проведение исследований:

Иванова Н.И., ст.н.с., к.м.н. подпись 

Зам. Руководителя ИЦ Ермоленко А.Е., вед.н.с. подпись 

Общее количество страниц 2; страница 2

