



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

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

«29» 08 2011 г. № 10/01-4249
на № _____ от «__» _____ 2011 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 гнили 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 сернистым 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 слияний 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/м^3 (опыты на крысах), Lim_{ir} для человека – $5,7 \text{ мг/м}^3$.

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 $1,0 \text{ мг/м}^3$, 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 определялась с помощью экспресс-метода С.Д. Заугольниковой 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 конъюнктивный 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.