

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь – Главный
государственный санитарный врач



О.В. Арнаутов

12. 2011 г.

Регистрационный № 016-1211

**МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДЕТЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический
центр гигиены»

АВТОРЫ:

канд. мед. наук И.А. Застенская, канд. мед. наук Н.В. Бобок, канд. мед.
наук Т.Н. Пронина, Н.А. Грекова, И.В. Жуковская, Г.А. Харникова,
Т.В. Новицкая.

Минск 2011

ГЛАВА 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению (далее – Инструкция) устанавливает правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для применения и исполнения технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА), регламентирующих гигиенические требования безопасности к продукции для детей.

1.2. Гигиеническая оценка продукции для детей по показателям гигиенической безопасности включает проведение комплексных исследований (испытаний) аккредитованными лабораториями.

1.3. Продукция для детей, представленная для оценки гигиенической безопасности, должна сопровождаться достоверной информацией, изложенной в сопроводительной документации в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

1.4. Отбор продукции для детей для исследований (испытаний) производится учреждениями, уполномоченными на данный вид деятельности, в количестве, необходимом для проведения исследований (испытаний), с соблюдением требований ТНПА, устанавливающих обязательные для исполнения правила отбора продукции для детей.

1.5. Продукция для детей, направляемая для исследований (испытаний), должна соответствовать требованиям сопроводительной технической документации и ТНПА.

1.6. Гигиенической оценке подвергаются образцы, ранее не находившиеся в эксплуатации, не имеющие механических повреждений и не подвергшиеся воздействию агрессивных сред.

ГЛАВА 2. ТРЕБОВАНИЯ К ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДЕТЕЙ

2.1. Гигиеническая оценка продукции для детей проводится по результатам, полученным в ходе выполнения органолептических (запах и (или) привкус), санитарно-химических (миграция вредных химических веществ в модельные среды), физико-гигиенических (уровни звука, интенсивности интегрального потока инфракрасного излучения и локальной вибрации, напряженность электромагнитного и электростатического полей, напряженность электрического поля тока промышленной частоты, воздухопроницаемость, гигроскопичность), токсиколого-гигиенических (индекс токсичности или местное раздражающее действие, сенсibilизация), микробиологических (загрязнение микрофлорой) и других исследований (испытаний).

2.2. Гигиеническая оценка продукции для детей проводится по методикам, утвержденным в установленном порядке.

При проведении исследований допускается использование типового образца от группы продукции для детей.

2.3. Результаты исследований (испытаний) сопоставляются с нормативами, регламентированными Санитарными нормами, правилами и гигиеническими требованиями безопасности к отдельным видам продукции для детей, их производству и реализации, и иными ТНПА, устанавливающими обязательные требования гигиенической безопасности к продукции для детей.

2.4. В случае, когда при лабораторных исследованиях (испытаниях) продукции для детей по показателям гигиенической безопасности выявляется несоответствие любому из контролируемых показателей,

данная продукция признается несоответствующей и дальнейшие исследования (испытания) могут не проводиться.

ГЛАВА 3. МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ИГР И ИГРУШЕК, ПАСТ ДЛЯ ЛЕПКИ, КРАСОК, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ КАНЦЕЛЯРСКИХ ИЛИ ШКОЛЬНЫХ, ИЗДЕЛИЙ ГАЛАНТЕРЕЙНЫХ, ИЗДЕЛИЙ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ РЕЗИНЫ ФОРМОВЫХ ИЛИ НЕФОРМОВЫХ ДЛЯ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ, И ДРУГИХ АНАЛОГИЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Органолептические исследования.

3.1.1. Для проведения органолептических испытаний привлекают лиц, которые могут четко различать запах и привкус образцов. Дегустаторов должно быть не менее трех человек. Каждый дегустатор записывает результаты оценки в индивидуальную карту и подписывает ее.

Из полученных результатов выводят среднее арифметическое значение, округленное до целого числа.

3.1.2. При органолептических исследованиях образцов отмечается их внешний вид, характер поверхности (гладкая, сухая, чистая, липкая), наличие дефектов и запах.

Привкус определяется в игрушках, контактирующих с полостью рта, и в игрушках для детей до трех лет.

Игрушки до проведения исследований выдерживают без упаковки при комнатной температуре и естественном воздухообмене не менее 48 часов.

3.1.3. Образцы из пластических масс, пластизоля, резины, поливинилхлоридной (ПВХ) пленки, металла и других материалов, кроме игрушек мягконабивных, из бумаги, картона, паст для лепки, красок, тщательно промывают водой при температуре +37-38°C (без механической обработки, применения мыла или синтетических средств),

прополаскивают дистиллированной водой и просушивают при комнатной температуре.

3.1.4. Определение запаха образца (или вытяжек) проводится при комнатной температуре комиссионно. Интенсивность запаха образца выражается в баллах в соответствии со шкалой, приведенной в приложении 1 к настоящей Инструкции.

3.1.5. Привкус и запах вытяжки из образца определяют закрытой дегустацией.

Приготовление вытяжки осуществляют по методике, изложенной в пункте 3.71. ГОСТ 25779 «Игрушки. Общие требования безопасности и методы контроля» (далее – ГОСТ 25779).

В четыре колбы с притертыми пробками и вместимостью до 100 см³ вносят: в три колбы – по 50 см³ контрольной модельной среды (дистиллированная вода), в одну – 50 см³ исследуемой вытяжки, и закрывают пробками.

Каждому дегустатору предлагают открыто ознакомиться с запахом контрольного раствора (дистиллированная вода). Для этого одну из трех колб с контрольным раствором взбалтывают, открывают пробку и предлагают слегка втянуть в нос воздух из колбы у самого горлышка.

После этого проводят закрытую дегустацию растворов в оставшихся трех колбах, чтобы выявить отличие запаха вытяжки от контрольного раствора.

Аналогично определяют привкус вытяжки. При этом набирают в рот 5-10 см³ заведомо известной контрольной пробы, держат во рту несколько секунд, затем сплевывают. Точно также поступают с остальными растворами.

Интенсивность запаха и привкуса вытяжки выражают в баллах согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

3.1.6. При несоответствии образца или вытяжки из образца гигиеническим требованиям безопасности по интенсивности запаха возможно проведение однократного повторного исследования, но не ранее чем через 10 дней. При этом за окончательный результат принимают результат повторного исследования.

3.2. Определение стойкости защитно-декоративного покрытия изделий к действию слюны, пота и влажной обработки:

3.2.1. Определение стойкости защитно-декоративного покрытия образца к влажной обработке проводится путем его мытья водой при температуре 37-38°C с нейтральным мылом в течение 3 минут.

При этом внешний вид образца не должен измениться.

3.2.2. Окрашенные в массе образцы (за исключением изготовленных из картона и бумаги, а также паст и красок) подвергаются анализу на прочность фиксации красок путем мытья образца горячей водой при температуре 40-45°C с нейтральным мылом в течение 3 минут.

Внешний вид образца не должен измениться.

3.2.3. Определение стойкости защитно-декоративного покрытия игрушек (за исключением мягконабивных, из картона и бумаги) к действию слюны и пота осуществляется в соответствии с методикой, изложенной в ГОСТ 25779.

Если фильтровальные полоски не окрашены, результат оценивается как «окраска устойчива к слюне», «окраска устойчива к поту» или «окраска устойчива к слюне и поту».

При отрицательных результатах (одна или обе полоски окрашены) указывается: «окраска неустойчива к слюне», «окраска неустойчива к поту» или «окраска неустойчива к слюне и поту».

3.3. Подготовка образца для определения миграции вредных химических веществ в модельную среду.

3.3.1. При изучении миграции вредных химических веществ в модельную водную среду (вытяжку готовят в соответствии с пунктом 3.71. ГОСТ 25779), одновременно в аналогичных условиях готовят «холостую пробу», настаивая дистиллированную воду того же объема в идентичной закрытой емкости (контрольный опыт).

При расчете концентрации вредного химического вещества контрольный опыт необходимо учитывать.

3.3.2. Исследование миграции вредных химических веществ в воздушную среду проводится в статическом или, при необходимости, в динамическом режиме.

При изучении миграции вредных химических веществ в воздушную модельную среду в статическом режиме исследуемый образец помещают в тщательно вымытые герметически закрытые емкости (эксикатор), выдерживают в них в течение 24 часов при температуре 37°C. При отборе проб воздуха через поглотители протягивают трехкратный объем воздуха эксикатора, содержащего образец.

Соотношение веса образца к объему воздушной среды эксикатора составляет 100:1 г/м³. Если образец не помещается в камеру-термостат или эксикатор, допускается разборка его на составные части (из мягконабивной игрушки выделяется элемент с наполнителем при его наличии). Параллельно готовится «холостая проба»: отбирается проба воздуха на содержание того же вредного химического вещества из идентичной герметически закрытой емкости, в которой отсутствует образец. Воздушные пробы, полученные как в основном, так и в контрольном опытах, исследуют в идентичных условиях. Количество параллельных исследований – не менее двух.

За конечный результат миграции вредных химических веществ принимается разность между обнаруженным содержанием в опыте и

фоновым содержанием в контрольной пробе. При расчете концентрации вредного химического вещества, учитывая особенности статического режима исследования, за объем пропущенного воздуха принимается объем эксикатора (м^3).

Исследование миграции вредных химических веществ из образцов в воздушную модельную среду в динамическом режиме проводят в камере-термостате. Камера-термостат тщательно моется, вытирается досуха, затем в камеру подается в течение 30 минут воздух. Для проверки чистоты камеры-термостата проводится контрольный опыт. В камеру помещают исследуемый образец, устанавливают температуру 37°C , воздухообмен 0,5 объем/час и выдерживают образец при данных условиях в течение 24 часов. Соотношение веса образца к объему воздушной среды камеры составляет 100:1 $\text{г}/\text{м}^3$. Количество параллельных исследований – не менее двух. Скорость и время отбора при исследовании в динамическом режиме определяется конкретной методикой, согласно которой определяется данное летучее вещество.

За конечный результат миграции вредных химических веществ принимается разность между обнаруженным содержанием в опыте и фоновым содержанием в контрольной пробе.

3.4. При определении миграции тяжелых металлов в качестве модельной среды используется раствор соляной кислоты молярной концентрации 0,07 моль/ дм^3 . Подготовка проб, определение уровня миграции тяжелых металлов (сурьма, мышьяк, барий, кадмий, хром, свинец, ртуть, селен, цинк) из образцов проводят по ГОСТ 25779 «Игрушки. Общие требования безопасности и методы контроля» и ГОСТ ИСО 8124-3 «Игрушки. Общие требования безопасности и методы испытаний. Выделение вредных для здоровья ребенка элементов».

3.5. Оценка кожно-раздражающего действия и раздражающего

действия образцов на слизистые проводится 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 (методики оценки местно-раздражающих свойств при однократном эпикутанном воздействии и ирритативного действия на слизистые оболочки) (далее – Инструкция 1.1.11-12-35-2004).

3.6. Определение индекса токсичности проводят с применением клеточного тест-объекта в соответствии с Методическими указаниями 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

В качестве клеточного тест-объекта используется сперма крупного рогатого скота, замороженная в парах жидкого азота. Гранулы замороженной бычьей спермы хранят в сосудах Дьюара, наполненных жидким азотом. В основе метода лежит исследование изменений двигательной активности сперматозоидов от времени под воздействием химических соединений, содержащихся в вытяжке из исследуемых образцов.

3.7. Испытания игрушек по физическим показателям проводятся по методикам измерения физических факторов в соответствии с Санитарными правилами и нормами № 9-29.1-95 «Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения шума», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 19 декабря 1995 г.; Санитарными правилами и нормами № 9-29.2-95 «Санитарные нормы допустимых уровней

физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения вибрации», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 19 декабря 1995 г.; Санитарными правилами и нормами № 9-29.5-95 «Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения электромагнитных полей», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 19 декабря 1995 г.; Санитарными правилами и нормами № 9-29.6-95 «Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения напряженности электрического поля тока промышленной частоты», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 19 декабря 1995 г.; Санитарными правилами и нормами № 9-29.7-95 «Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения напряженности электростатического поля», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 19 декабря 1995 г. (далее – СанПиН 9-29.7-95); Санитарными правилами и нормами № 9-29.9-95 «Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения интенсивности инфракрасного и видимого диапазона излучения», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 19 декабря 1995 г.

3.8. Удельная эффективная активность естественных радионуклидов в природных материалах (песок, гипс, глина и другие) и изделиях из них (керамические и другие изделия), входящих в состав наборов для игр,

наборов для детского творчества, оценивается по ГОСТ 30108 «Материалы и изделия строительные. Определение удельной эффективной активности естественных радионуклидов», принятом Межгосударственной научно-технической комиссией по стандартизации и техническому нормированию в строительстве 14 марта 1994 г.

3.9. Определение показателей микробиологической безопасности игрушек проводится в соответствии с Инструкцией по применению № 091-0610 «Методы санитарно-микробиологического контроля продукции, предназначенной для детей и подростков», утвержденной Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 28 июня 2010 г. (далее – Инструкция по применению № 091-0610).

ГЛАВА 4. МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ОДЕЖДЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ОДЕЖДЕ, ПРОЧИХ ГОТОВЫХ ТЕКСТИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ, ОБУВИ, ПОРТФЕЛЕЙ, РАНЦЕВ И РЮКЗАКОВ УЧЕНИЧЕСКИХ И АНАЛОГИЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ

4.1. Образцы должны быть выдержаны в лабораторных условиях 24 часа. Изделия и материалы для новорожденных и детей до одного года, а также первого слоя подлежат обязательной предварительной стирке без моющих средств.

4.2. Для гигиенической оценки изделий первого и второго слоев используют водные вытяжки:

изделия погружают в герметически закрытую стеклянную емкость, заполненную дистиллированной водой, при соотношении массы образца (г) к объему воды (см³) – 1:10. Фрагменты изделия перед погружением в водную среду измельчают размером 1x1 см². Замоченные изделия выдерживают в течение 6 часов при температуре 37°C (основной опыт). Одновременно при получении вытяжек из изделий в аналогичных условиях проводится получение «холостой пробы», то есть «настаивание»

воды того же объема в идентичной закрытой емкости (контрольный опыт).

4.3. Органолептические испытания организовываются в соответствии с пунктом 3.1.1. настоящей Инструкции.

Определение запаха водной вытяжки образца проводится при комнатной температуре комиссионно. Интенсивность запаха вытяжки из образца оценивают в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции.

4.4. Исследование запаха образца (одориметрическое исследование) проводят в трех широкогорлых колбах емкостью 500 см³, куда помещают изучаемый образец размером 10x10 см. Колбы закрываются притертой стеклянной пробкой. Перед определением запаха колба с образцом выдерживается в термостате в течение 1 часа при температуре 37°С.

Оценка интенсивности запаха образца производится по пятибалльной шкале согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

4.5. Определение миграции химических веществ из первого и второго слоев изделий, в детской обуви для детей в возрасте до 1 года, а также в детской обуви для детей в возрасте старше 1 года, контактирующей с кожей (внутренние слои детской обуви, летняя, домашняя и другая аналогичная обувь), проводят в водной модельной среде. Пробоподготовка изложена в пункте 4.2. настоящей Инструкции.

Вытяжки, полученные из изделий в основном и контрольном опыте, анализируют в идентичных условиях. Для получения результатов по количественному выделению химических веществ в водную модельную среду величину искомого ингредиента в «холостой пробе», если она получена, обязательно вычитают из величины, полученной в основном опыте. Концентрация вещества, найденная в вытяжке из изделия, измеряется в мг/дм³, а концентрация свободного формальдегида – в мкг/г.

4.6. Определение миграции химических веществ в воздушную модельную среду проводят для изделий третьего слоя, детской обуви (кроме указанной в пункте 4.5. настоящей Инструкции), портфелей, ранцев и рюкзаков ученических и аналогичных изделий для детей.

Изделия помещают в тщательно вымытые герметически закрытые емкости (эксикаторы или камеры) при соотношении площади исследуемого образца к объему используемой емкости $1 \text{ м}^2/\text{м}^3$ (с учетом двух поверхностей). Пробы воздуха отбирают с помощью электроаспираторного устройства в поглотительные приборы, протягивая трехкратный объем воздуха эксикатора. Скорость отбора проб воздуха определяется конкретной методикой, согласно которой устанавливается уровень миграции данного летучего соединения.

Для определения степени миграции летучего вещества проводят определение «холостой пробы» (контрольный опыт): отбирается проба воздуха на содержание того же летучего вещества из идентичной герметически закрытой емкости, в которой отсутствует образец продукции. Воздушные пробы, полученные как в основном, так и в контрольном опытах, исследуют в идентичных условиях. Концентрация химического вещества, мигрирующего из образцов в воздух емкости ($\text{мг}/\text{м}^3$), определяется по формуле:

$X=D/V_k$, где:

D – количество вещества, найденное в пробе, мг;

V_k – объем используемой емкости, м^3 .

Для получения результатов по количественному выделению летучих химических веществ в воздушную среду, величину искомого вещества, найденную в «холостой пробе», если она была обнаружена при проведении исследований, обязательно вычитают из величины, полученной в основном опыте.

4.7. Определение воздухопроницаемости и гигроскопичности детской одежды и (или) материалов для ее изготовления проводится по ГОСТ 12088 «Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости»; ГОСТ 3816 «Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств», ГОСТ 30383 «Изделия трикотажные детские бельевые. Нормы физико-гигиенических показателей».

4.8. Уровень напряженности электростатического поля изделий определяется согласно СанПиН 9-29.7-95.

4.9. Токсиколого-гигиенические испытания детской одежды, обуви, портфелей, ранцев, рюкзаков ученических и аналогичных изделий для детей, материалов, используемых для изготовления указанных изделий, проводятся по Инструкции 1.1.11-12-35-2004.

4.10. Испытание и оценка токсичности образцов проводятся в соответствии с пунктом 3.6. настоящей Инструкции.

ГЛАВА 5. МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ИЗДАНИЙ УЧЕБНЫХ, КНИЖНЫХ И ЖУРНАЛЬНЫХ, БУМАЖНО-БЕЛОВЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ

5.1. Органолептические испытания организовываются в соответствии с пунктом 3.1.1. настоящей Инструкции.

Одориметрические исследования воздушных вытяжек из образцов, оценка интенсивности запаха осуществляются в соответствии с пунктом 3.1.4. настоящей Инструкции.

5.2. Дефекты в издании определяют визуально на десяти характерных страницах в каждом из трех экземпляров.

Результат экспертизы одного экземпляра считают отрицательным, если на четырех из десяти контролируемых страниц экземпляра обнаружен хотя бы один дефект.

Если дефекты выявлены в двух из трех контролируемых экземпляров, то результат оценки считается отрицательным.

5.3. Вид бумаги определяют по информации в выходных сведениях издания или по представленным сведениям о материалах.

5.4. Группу, емкость и начертание шрифта определяют по ГОСТ 3489.1 «Шрифты типографские (на русской и латинской графических основах). Группировка. Индексация. Линия шрифта. Емкость» на десяти характерных страницах.

Результат по каждому параметру считают отрицательным, если на четырех из десяти контролируемых страниц выявлено несоответствие установленной норме.

5.5. Кегль шрифта текста издания измеряют типометрическим шаблоном (строкомером), издательским прозрачным шаблоном в пунктах, лупой ЛИ-3-10х по ГОСТ 25706 «Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования» или микроскопом МПБ-2 по ГОСТ 8074 «Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования» в мм с точностью до 0,01 мм. Кегли шрифта в пунктах и размер прописной буквы в миллиметрах приведены в приложении 2 к настоящей Инструкции.

Для определения кегля шрифта лупой или микроскопом измеряют высоту очка одной произвольно выбранной прописной буквы на каждой из десяти контролируемых страниц.

Определение кегля шрифта издательским прозрачным шаблоном проводят по прописным буквам (Н, П, К) на контролируемой странице наложением шаблона до совмещения контролируемой буквы по высоте с контрольной буквой на шаблоне, либо с границами контрольного “окошка”.

Результат считают отрицательным, если значения четырех из десяти полученных измерений кегля меньше минимально допустимого.

5.6. Для определения увеличения интерлиньяжа измеряют с помощью контрольного “окошка” расстояние между выносными элементами верхней строки и линией шрифта нижней строки в пунктах (K1) и вычитают значение кегля шрифта в пунктах (K2) в соответствии с рисунком 1.

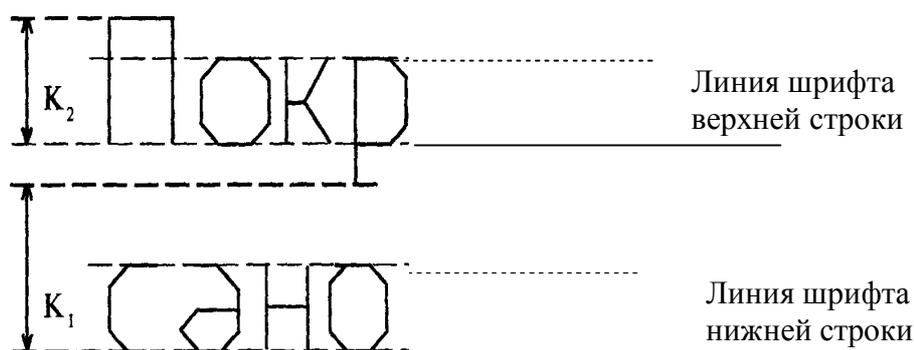


Рисунок 1. – Схема определения увеличения интерлиньяжа (K1-K2)

Результат считают отрицательным, если значения четырех из десяти полученных значений меньше допустимых.

5.7. Размеры полей измеряют линейкой измерительной металлической по ГОСТ 427 «Линейки измерительные металлические» с точностью до 1 мм в середине каждой выбранной для контроля тетради издательской продукции.

Результат экспертизы считают отрицательным, если в четырех из десяти контролируемых страниц обнаружены отклонения от требований.

5.8. Длину строки текста издания измеряют линейкой по ГОСТ 427 «Линейки измерительные металлические. Технические условия» в миллиметрах с точностью до 1 мм или типометрическим шаблоном (строкомером), или издательским прозрачным шаблоном в миллиметрах или квадратах.

Для определения длины строки измеряют одну полноформатную строку на каждой из десяти контролируемых страниц.

Результат считают отрицательным, если значения четырех из десяти полученных измерений длины строки не соответствуют требованиям.

5.9. Измерение толщины линий, образующих строки и клетки, проводят оптической лупой, имеющей миллиметровую шкалу с ценой деления 0,1 мм по ГОСТ 25706 «Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования» или линейкой с оптическим визиром.

5.10. Расстояние между колонками при многоколонном наборе и расстояние между полосой и иллюстративным заполнением полей измеряют или линейкой по ГОСТ 427 «Линейки измерительные металлические. Технические условия» в миллиметрах с точностью до 1 мм или типометрическим шаблоном (строкомером), или издательским прозрачным шаблоном в мм.

Расстояние между колонками измеряют на каждой из десяти контролируемых страниц.

Результат считают отрицательным, если значения четырех из десяти полученных значений меньше установленного.

5.11. Контроль по выявлению в издании приемов оформления (цветного шрифта на цветном фоне, шрифтов узкого начертания, выворотки шрифта, рисованные шрифты, применение цветных красок, многоколонный набор), установленных ТНПА, проводится визуально на десяти характерных страницах экземпляра издания.

Результат считают отрицательным, если на четырех из десяти контролируемых страниц использованы вышеперечисленные приемы оформления.

5.12. Интервал оптических плотностей элементов изображения текста и бумаги определяют денситометром отражения за фильтром

видности по ОСТ 29.106 «Оригиналы изобразительные для полиграфического репродуцирования. Общие технические условия.»

Под контролируемую страницу подкладывают лист чистой белой бумаги. За ноль денситометра принимают оптическую плотность печатной бумаги. Затем измеряют оптическую плотность контрольной плашки на контролируемой странице и принимают ее за интервал оптических плотностей элементов изображения текста и бумаги.

Если несоответствие требованиям выявлены хотя бы в одном из трех контролируемых экземпляров, то результат оценки считается отрицательным.

5.13. Оптическую плотность фона измеряют денситометром отражения за фильтром видности в соответствии с ОСТ 29.106 «Оригиналы изобразительные для полиграфического репродуцирования. Общие технические условия.» в пяти местах изображения на контролируемой странице.

Результат считают отрицательным по странице, если значения трех из пяти измерений выше допустимого.

Результат экспертизы одного экземпляра считают отрицательным, если на четырех из десяти контролируемых страницах экземпляра выявлено несоответствие требованиям.

Если несоответствие требованиям выявлены хотя бы в одном из трех контролируемых экземпляров, то результат оценки считается отрицательным.

5.14. При оценке массы бумаги площадью 1 м^2 из образцов вырезают десять произвольно отобранных листов (далее – проб бумаги). Выборка проб бумаги осуществляется по ГОСТ 8047 (ИСО 186) «Бумага и картон. Отбор проб для определения среднего качества». Исследуемые пробы бумаги должны быть без складок, вмятин, морщин и других дефектов.

Массу бумаги площадью 1 м^2 определяют по ГОСТ 13199 «Полуфабрикаты волокнистые, бумага и картон. Метод определения массы продукции площадью 1 м^2 ». Метод определения массы бумаги основан на взвешивании каждого из десяти произвольно отобранных листов проб бумаги с последующим перерасчетом на массу листа площадью 1 м^2 .

Образцы перед взвешиванием кондиционируют по ГОСТ 13523 «Полуфабрикаты волокнистые, бумага и картон. Метод кондиционирования образцов» при относительной влажности воздуха $50 \pm 2 \%$, температуре $23 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 2 часов. Каждый образец взвешивают по одному на лабораторных весах общего назначения с погрешностью взвешивания не более $0,5 \%$ (с абсолютной погрешностью взвешивания $\pm 0,01 \text{ г}$ при массе бумаги площадью 1 м^2 от 20 до 100 г включительно и $\pm 0,05 \text{ г}$ – при массе бумаги более 100 г).

Массу бумаги площадью 1 м^2 (m) в граммах вычисляют для каждого взвешенного образца по формуле:

$$m = (M/S) \times 10\,000, \text{ где}$$

M – масса образца, г;

S – площадь образца, см^2 .

За окончательный результат принимают среднее арифметическое результатов определений. Результаты испытаний округляют до трех значащих цифр. В соответствии с требованиями ТНПА на конкретный вид бумаги по результатам вычислений рассчитывают допустимые предельные колебания значений массы бумаги площадью 1 м^2 .

5.15. Определение миграции вредных химических веществ из изданий, предназначенных для детей до трех лет, осуществляется в водную модельную среду, предназначенных для детей старше трех лет – в воздушную модельную среду.

Пробоподготовка образца для определения миграции из него вредных химических веществ в модельную среду (водную или воздушную) изложены в пунктах 3.1.5. и 3.3. настоящей Инструкции.

ГЛАВА 6. МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ КОЛЯСОК И ВЕЛОСИПЕДОВ ДЕТСКИХ

6.1. Определение выделения вредных химических веществ, содержащихся в материалах, контактирующих с кожными покровами, проводится в водной среде, в остальных материалах – в воздушной среде.

6.2. При органолептическом исследовании образца оценивается его запах. Органолептические испытания организовываются в соответствии с пунктами 3.1.1. и 3.1.4. настоящей Инструкции.

6.3. При изучении миграции вредных химических веществ в модельные среды (водную или воздушную) исследования проводят согласно требованиям, изложенным, соответственно, в пунктах 3.3.1. и 4.6. настоящей Инструкции.

6.4. Методика оценки местно-раздражающих свойств изделий при однократном эпикутанном воздействии проводится в соответствии с Инструкцией 1.1.11-12-35-2004.

6.5. Испытание и оценка токсичности образцов проводятся в соответствии с Методическими указаниями 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГЛАВА 7. МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ СОСОК И АНАЛОГИЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ

7.1. При органолептических исследованиях образцов отмечается: внешний вид, характер поверхности (гладкая, сухая, чистая, липкая), наличие дефектов, запах, привкус.

7.2. Внешний вид изделий, отсутствие трещин проверяют визуально.

7.3. Органолептические испытания организуют в соответствии с пунктом 3.1.1. настоящей Инструкции.

Определение запаха образца и его оценка осуществляется по методике, изложенной в пункте 3.1.4. настоящей Инструкции.

7.4. Обязательной модельной средой при проведении органолептических и санитарно-химических исследований является дистиллированная вода.

Температура дистиллированной воды и других модельных сред при заливке сосок и в течение всего периода настаивания в термостате должна быть равной 38°C.

7.5. Вытяжки из образцов готовят в течение 24 часов при соотношении площади поверхности изделия (см²) к объему модельной среды (см³) 1:1. Общий объем приготовленной вытяжки должен быть не менее 300 см³.

Исследуемые образцы (предварительно обработанные) помещают в стеклянный сосуд с притертой пробкой или плотно закрывающейся стеклянной пластинкой и заливают модельной средой соответствующей температуры. Поверхность изделия со всех сторон должна соприкасаться с жидкостью.

В течение всего времени настаивания вытяжку следует периодически перемешивать.

Параллельно с вытяжкой из образцов в аналогичных условиях готовят «холостую» (контрольную) пробу.

7.6. При органолептическом исследовании вытяжки отличают характер привкуса (горьковатый, нефтепродуктов, посторонний неопределенный), интенсивность привкуса (слабый, явно выраженный, сильный).

Мутность вытяжки характеризуют описательно (слабая опалесценция, заметная опалесценция, сильная опалесценция, слабая муть, сильная муть); осадок характеризуют по величине (незначительный, большой), свойствам (кристаллический, аморфный и другое) и цвету (белый, серый, бурый и другое).

7.7. Запах вытяжки и его интенсивность определяют сразу же после окончания экспозиции путем закрытой дегустации.

Привкус вытяжки из исследуемого образца определяют при комнатной температуре и при температуре 38°C по сравнению с контролем методом закрытой дегустации, аналогичным при определении запаха.

Порядок проведения дегустации запаха и привкуса вытяжки изложен в пункте 3.1.5. настоящей Инструкции.

Интенсивность запаха и привкуса вытяжки оценивают в соответствии с приложением 3.

7.8. Оценка местного кожно-раздражающего действия и раздражающего действия образцов на слизистые проводится в соответствии с Инструкцией 1.1.11-12-35-2004.

7.9. Испытание и оценка токсичности образцов проводятся в соответствии с пунктом 3.6. настоящей Инструкции.

ГЛАВА 8. МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ПОДГУЗНИКОВ, ДЕТСКИХ ПЕЛЕНОК, В ТОМ ЧИСЛЕ СОДЕРЖАЩИХ ГЕЛЕОБРАЗУЮЩИЕ ВЛАГОПОГЛОЩАЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Гигиеническая оценка подгузников, детских пеленок, в том числе содержащих гелеобразующие влагопоглощающие материалы (далее – подгузники), проводится по органолептическим, микробиологическим, санитарно-химическим, токсиколого-гигиеническим показателям.

8.2. Органолептические испытания организовываются в соответствии с пунктом 3.1.1. настоящей Инструкции.

Методика проведения одориметрических исследований образца изложена в пункте 3.1.4. настоящей Инструкции.

Оценка интенсивности запаха воздушных вытяжек производится по пятибалльной шкале в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции.

8.3. Для испытаний по органолептическим и санитарно-химическим показателям требуется водная вытяжка, которую получают при соотношении массы образца (г) к объему дистиллированной воды (см³) 1:100, выдерживая пробы в течение 6 часов при 40°C при периодическом взбалтывании (4-6 раз).

8.4. Внешний вид вытяжки характеризуют описательно в соответствии с пунктом 7.6. настоящей Инструкции.

Запах вытяжки из образца определяют по пункту 3.1.5. настоящей Инструкции. Интенсивность запаха вытяжки выражают в баллах в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции.

8.5. Микробная загрязненность (обсемененность) образцов определяется в соответствии с Инструкцией по применению № 091-0610.

8.6. Оценка местного кожно-раздражающего действия и раздражающего действия образцов на слизистые, сенсibiliзирующего компрессионного действия проводится в соответствии с Инструкцией 1.1.11-12-35-2004.

8.7. Испытание и оценка токсичности образцов проводятся в соответствии с пунктом 3.6. настоящей Инструкции.

Приложение 1
к инструкции по применению
«Методы оценки гигиенической
безопасности отдельных видов
продукции для детей»

Определение интенсивности запаха и привкуса

Интенсивность запаха (привкуса), балл	Характеристика	Проявление запаха (привкуса)
0	Без запаха и привкуса	Отсутствие ощутимого запаха, привкуса
1	Очень слабый	Запах (привкус) обычно не замечаемый, но обнаруживаемый опытным дегустатором
2	Слабый	Запах (привкус) обнаруживаемый неопытным дегустатором, если обратить на это его внимание
3	Заметный	Запах (привкус), легко замечаемый и могущий вызвать неприятные ощущения
4	Отчетливый	Запах (привкус), легко обращающий на себя внимание и вызывающий отрицательные ощущения
5	Очень сильный	Запах (привкус) резко выраженный, вызывает неприятные ощущения

Приложение 2
к инструкции по применению
«Методы оценки гигиенической
безопасности отдельных видов
продукции для детей»

Кегли шрифта в пунктах и размер прописной буквы в миллиметрах

Кегль шрифта, пункты		Высота прописной буквы, мм
Пункты Дидо (п)	Пункты СИ (пт)	
5	5,5	1,25
6	6,5	1,50
7	7,5	1,75
8	8,5	2,00
9	9,5	2,25
10	11	2,50
12	13	3,00
14	15	3,50
16	17	4,00
18	19	4,45
20	21,5	4,95
36	39	8,95

Примечание. 1 пункт в системе Дидо равен 0,376 мм, 1 пункт в системе СИ равен 0,351 мм.

Приложение 3
к инструкции по применению
«Методы оценки гигиенической
безопасности отдельных видов
продукции для детей»

Интенсивность запаха и привкуса вытяжек из сосок и аналогичных
изделий

Интенсивность измерений (в баллах)	Степень органолептических изменений (запах, привкус)	Выявление органолептических изменений
0	Запах и привкус отсутствует	Различия не обнаружены ни одним дегустатором
1	Слабый запах специфичный для пленок из натурального латекса. Различия между опытными образцами незначительны.	Различия обнаружены 50% дегустаторов
2	Заметный запах или привкус	Различия, легко определяемые всеми дегустаторами
3	Сильный запах или привкус	Изменения явно заметны и вызывают отрицательный отзыв у всех дегустаторов