

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА МИНЗДРАВА РОССИИ**

**Дополнение № 1
к «Методическим указаниям по санитарно-гигиенической оценке
резиновых и латексных изделий медицинского назначения»**

Методические рекомендации

**Минздрав России
Москва • 2001**

Дополнение № 1
к «Методическим указаниям по санитарно-гигиенической оценке
резиновых и латексных изделий медицинского назначения»

Методические рекомендации

Методические рекомендации разработаны: Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (Чибураев В.И., Двоскин Я.Г., Сомов Л.П., Выборнова М.С., Брагина И.В., Беликова И.Г., Игнатущенко Л.И.), Государственным унитарным предприятием научно-исследовательского института резиновых и латексных изделий Лопатин В.В., Кузнецова Е.А.).

« У Т В Е Р Ж Д А Ю »

Заместитель главного государственного
санитарного врача Российской Федерации

д.м.н., проф. Е.Н.Беляев

« 14 » мая 2001г.

MP № 29 ФЦ/1683

Дополнение №1 к «Методическим указаниям по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения».

Методические рекомендации

Введение.

В 1986 году Министерством здравоохранения СССР были утверждены Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения.

За период с 1986 по 2000 года претерпели изменения методические подходы по изучению резино-латексных материалов и изделий из них с целью определения их безопасности, появились новые требования по санитарно-эпидемиологической экспертизе изделий медицинского назначения. Разработаны новые и усовершенствованы существующие методы химического анализа веществ, мигрирующих из резин в контактирующие среды. Значительно расширился ассортимент изделий (в частности немедицинского назначения), подлежащий санитарно-эпидемиологической экспертизе. В этой связи появилась необходимость внесения дополнений в существующие методические указания.

Основанием для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы изделий из резино-латексных материалов медицинского и

немедицинского назначения являются Закон РФ № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы изделий медицинского назначения регламентирован приказом Минздрава Российской Федерации от 02.07.99г. № 274 «О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации» и Инструкцией о порядке гигиенической оценки медицинских изделий для целей их регистрации в Российской Федерации утвержденной 14.01.2000г.; изделий не медицинского назначения - приказом МЗ РФ от 20.07.98г. №217 «О гигиенической оценке производства, поставки и реализации продукции и товаров».

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Основанием для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинских изделий является выписка из решения специализированной экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России, содержащая указание о необходимости проведения гигиенической оценки, выданная организационно-разработчику медицинского изделия отечественного производства или фирме, заявившей в установленном порядке о своем намерении зарегистрировать в Российской Федерации медицинское изделие зарубежного производства.

Перечень территорий и учреждений для проведения гигиенической оценки медицинских изделий определен в Приложении 2 «Инструкции о порядке гигиенической оценки медицинских изделий для целей их регистрации в Российской Федерации».

Заявитель представляет в учреждение, проводящее гигиеническую оценку следующие документы.

Для продукции отечественного производства:

- заявку на проведение испытаний и оформление санитарно-эпидемиологического заключения;
- выписку из решения специализированной экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России, содержащую указание о необходимости проведения гигиенической оценки медицинского изделия – 1экз.;
- нормативный документ на медицинские изделия отечественного производства (ГОСТ, ОСТ, проект ТУ) – 1 экз.;

- проекты эксплуатационных документов (инструкция по эксплуатации, технический паспорт) – 1 экз.;
- фотография медицинского изделия размером 13x18 или 18x24 – 1 экз.;
- образцы изделий с актами отбора.

Для продукции зарубежного производства:

- заявку на проведение испытаний и оформление санитарно-эпидемиологического заключения;
- выписку из решения специализированной экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России, содержащую указание о необходимости проведения гигиенической оценки медицинского изделия – 1 экз.;
- назначение и область применения изделия, условия эксплуатации;
- сведения об упаковочном материале (для стерильных изделий);
- сертификаты на медицинское изделие, выданные в стране-изготовителе – 1 экз.;
- фотография медицинского изделия размером 13x18 или 18x24 – 1 экз.;
- рекламные иллюстративные материалы в 1 экз.;
- инструкция фирмы-производителя по эксплуатации медицинского изделия (на русском языке) – 1 экз.;
- образцы изделий с актами отбора.
- акты (отчеты, протоколы) санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, проводившихся в стране фирмы-производителя при регистрации (сертификации) медицинского изделия (при наличии) – по 1 экз. каждый.

По желанию заявителя на изделие медицинского назначения, уже имеющего Регистрационное удостоверение Минздрава России, может быть выдано санитарно-эпидемиологическое заключение (после проведения специальных испытаний). В этом случае представляется пакет документов в соответствии с вышеуказанным перечнем за исключением направления экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России, а также фотографии изделия.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза изделий немедицинского назначения проводится в соответствии с «Порядком проведения гигиенической оценки продукции и товаров» (приказ №217 Минздрава России от 20.07.98г.).

1. Гигиенические требования к резиновым и латексным изделиям.

1.1. В состав резин, предназначенных для приготовления изделий медицинского назначения, могут вводиться ингредиенты, предусмотренные перечнем (приложение 1) Методических указаний по

санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, утвержденных МЗ СССР 19.12.86г. и специальными согласованиями Минздрава России.

1.2. Рецелтура резин, из которых произведено изделие, должна быть согласована с Министерством здравоохранения Российской Федерации;

1.3. При использовании импортных материалов необходимо представить документ о разрешении его использования в стране-изготовителе. Материалы должны быть подвергнуты в Российской Федерации санитарно-гигиенической оценке в соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту отечественного производства.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза резино-латексных изделий медицинского и немедицинского назначений заключается в проведении санитарно-химических, микробиологических и токсиколого-гигиенических исследованиях.

1.4. Санитарно-гигиеническая оценка резиновых и латексных изделий должна осуществляться с учетом их назначения и конкретных условий эксплуатации.

1.5. Отбор образцов осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

1.6. Образцы резиновых и латексных изделий должны быть с однородной, гладкой, сухой, нелипкой внутренней и наружной поверхностями.

1.7. Резиновые изделия не должны выделять в контактирующие среды химические вещества в количествах, превышающих допустимые (приложение № 3), изменять свойства лекарственных препаратов, оказывать токсическое действие на организм человека.

1.8. Импортные образцы изделий подлежат испытаниям в условиях, аналогичных условиям при испытании отечественных образцов.

1.9. Акт отбора проб образца оформляется согласно ИР 50-03.002-95 «Типового порядка обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции».

1.10. Количество образцов, необходимое для испытаний (исследований), определяется экспертом, осуществляющим санитарно-эпидемиологическую экспертизу. По окончании испытаний оформляется протокол установленного образца.

1.11. По результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы представленного пакета документов с протоколами испытаний (исследований) оформляется санитарно-эпидемиологическое заключение.

2. Перечень санитарно-гигиенических показателей для оценки продукции.

2.1. Перечень определяемых показателей, условия моделирования, нормативная документация на методы исследования указаны в приложении № 1.

2.2. Перечень веществ, выделение которых возможно в модельные среды в зависимости от рецептуры резины, указаны в приложении № 2.

2.3. В случае несоответствия изделий санитарно-химическим показателям, токсиколого-гигиенические исследования не проводятся.

2.4. Токсикологические исследования проводятся в соответствии с Методическими указаниями Минздрава СССР от 19.12.86г. при разработке и постановке на производство новой продукции, а также для регистрации Минздравом России вновь ввозимой продукции.

Для проведения периодического контроля и получения санитарно-эпидемиологического заключения могут быть использованы экспрессные методы определения индекса токсичности в соответствии с Методическими указаниями Минздрава России № 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов» или Методическими рекомендациями МЗ России № 11-1/131-09 «Определение токсичности химических соединений, полимеров, материалов и изделий с помощью люминесцентного бактериального теста».

Резиновые и латексные изделия

N п/п	Наименование группы	Наименование изделий	Код ОКП	Условия моделирования (приготовления вытяжки)				Определяемые показатели *	НД на методы испытания
				модельная среда	соотношение поверхности к объему S:V см ² /см ³	температура, °C	экспозиция /час/		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Изделия для протезирования		Групповой код 939000						

Для Российских производителей – в соответствии с рецептурой изделия.

Для импортных - интегральные показатели, мономеры, ионы металлов, производные серосодержащих ускорителей, антиоксиданты и индекс токсичности.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		<p>1.1.Эндопротезы кости и суставов</p> <p>1 2.Имплантанты челюстно-лицевой хирургии</p> <p>1 3 Протезы мягких тканей (в т.ч мамма- и фаллопротезы).</p> <p>1.4.Искусственный клапан сердца.</p> <p>1 5.Имплантанты для глаз.</p> <p>1 6.Баллоны для окклюзии сосудов.</p> <p>1 7.Протезы сосудов. вживляемые.</p> <p>1.8.Материалы для пластики тканей.</p>	<p>939600</p> <p>939818</p> <p>944483</p> <p>939680</p> <p>939818</p> <p>939818</p>	<p>1.Дистиллированная вода</p> <p>2.Физиологический раствор</p>	1 1	40	30 сут	<p>1 Интегральные показатели:</p> <p>1 1.Органолептика изделия</p> <p>1 2.Органолептика вытяжки</p> <p>1.3 Перманганатная окисляемость</p> <p>1.4.Изменение pH вытяжки</p> <p>1.5.УФ спектр, длина волны (λ) от 220 до 360 нм</p> <p>1 6.Сухой остаток</p> <p>2.Индивидуальные соединения</p> <p>2.1.Мономеры</p> <p>2.2.Ускорители и продукты их превращения</p> <p>2.3.Антиоксиданты (фенольного, аминного типа)</p> <p>2.4 Индекс токсичности</p> <p>2 5.Ионы металлов. цинк свинец мышьяк</p>	<p>[1,2,3,4]</p> <p>[16, 17]</p>
2	Изделия Для контакта с кровью	<p>2.1.Пробки для закупорки сосудов с кровью,</p>	<p>Групповой код 940000</p> <p>946723</p>	<p>Дист. вода</p>	1.2	Автоклави-рование	30 мин.	<p>1.Органолептика вытяжки</p> <p>2. Изменение мутности вытяжки</p>	<p>[1,6,7]</p>

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		кровезаменителями и другими парантеральными препаратами				120°С. Настан- вание 25°С	5 сут	3.Перманганатная окисляемость 4.Изменение pH вытяжки 5 Ускорители вулканизации (тиурам Д, цимат) 6.Антиоксиданты 7.Мягчители 8. Содержание сульфатов 9.Содержание хлоридов 10.Содержание золы в пробках 11 Стойкость к кипячению пробок 12 Ионы металлов: цинк свинец кальций мышьяк	[16,17]
		2.2.Трубки медицинские для переливания крови	943640	Дист вода	1:2	40	24	1.Органолептика вытяжки. 2. Изменение мутности вытяжки 3.Перманганатная окисляемость 4 Изменение pH вытяжки 5 Ускорители вулканизации (тиурам Д, цимат) 6.Антиоксиданты 7.Мягчители 8 Ионы металлов. цинк	[1,8] [16, 17]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		2.3.Трубки латексные для системы переливания крови (одно-разового использования).	943640	Дист. вода	1:2	40	8	свинец кальций мышьяк 1.Органолептика вытяжки. 2.Изменение pH вытяжки 3.Перманганатная окисляемость 4.Ускорители вулканизации (тиурам Е, этил цимат) 5.Антиоксиданты фенольного или аминного типа 6.Индекс токсичности 7 Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1] [4] [16,17]
		2.4 Детали к аппаратам АИЖ и АИП.	944480	Дист вода	1:2	40	24	1.Мономеры 2 Ускорители вулканизации 3.Антиоксиданты 4.Индекс токсичности 5.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,9,10] [4] [16,17]
		2.5.Лейкопластыри	939330	Дист.	1,6.1	40	7 сут	1.Ионы металлов:	[16,17]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
				вода с рН 4 рН 7 рН 8				цинк свинец медь никель мышьяк 2 Кислотное число образца 3 Содержание окиси цинка в образце	[9,10]
3.	Фарма- цевтичес- кие изделия	3.1 Пробки для упупорки антибио- тиков, биологических, бактериологичес- ких и эндокринных препаратов, стерильных и нестерильных растворов, лекар- ственных препаратов внутреннего и наружного применения.	Группо- вой код 943000 946723	1Дист вода 2Физ. р-р	1:2	Авто- клави- рование 120°С. Настаи- вание 25°С±2°С	30 мин. 5 сут.	1.Органолептика вытяжки. 1.1 цвет пробки 2.Изменение мутности вытяжки 3.Перманганатная окисляемость 4.Изменение рН вытяжки. 5.Ускорители вулканизации (тиурам Д, цимат) 6.Антиоксиданты 7.Мягчители 8. Содержание сульфатов 9.Содержание хлоридов 10 Содержание золы в пробке 11 Стойкость к кипячению пробок 12 Опалесценция после контакта с антибиотиками' к стрептомицину,	[1,6,7]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								к пенициллину 13.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[16, 17]
		3.2. Детали к инъекторам (шприцы).	943280	1Дист вода 2Физ. р-р	1·2	40	1	1.Восстановительные примеси, мл 0,01М р-ра тиосульфата натрия 2.Изменение рН вытяжки. 3.Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне 220- 360nm 4.Ионы металлов цинк свинец мышьяк 5.Стерильность 6.Индекс токсичности	[3,19] [16,17] [18] [4]
		3.3.Трубки медицинские- бактериологические	943640	1Дист вода 2Физ. р-р	1·2	40	8	1 Органолептика вытяжки 2.Перманганатная окисляемость 3.Изменение рН вытяжки 4 Ускорители вулканизации 5. Антиоксиданты 6 Индекс токсичности 7.Ионы металлов:	[1,3,4] [4] [16, 17]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		3.4.Колпачки латексные к пипеткам.	946724	Воздух	1:5	25	2	цинк свинец мышьяк 1.Органолептика изделия 2.Окисляемость 3.Изменение рН вытяжки 4.Индекс токсичности	[1,8] [4]
4	Изделия, используемые для гастроэнтерологии, урологии, акушерства и анестезиологии	4.1.Зонды различных типов;	Групповой код 943000 943610- 943619	1.Дист вода	1:2	40	8	1.Органолептика вытяжки 2.Изменение рН вытяжки	[1,3,4]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		оболочки эндоскопов, латексные комплектующие изделия к зондам, баллонам и катетерам.		2 Физ р-р 3 Дист вода, под-кисл рН 4 4 Дист вода, под-шел. рН 9				3. Перманганатная окисляемость 4. Ускорители вулканизации 5. Антиоксиданты 6. Индекс токсичности 7. Ионы металлов цинк свинец мышьяк	[16,17]
		4.2. Катетеры урологические различных типов.	943630	1 Дист вода 2. Физ р-р 3 Дист вода, под-кисл рН 4 4 Дист вода, под-шел	1:2	40	8	1 Органолептика вытяжки 2. Изменение рН вытяжки 3. Перманганатная окисляемость 4. Ускорители вулканизации 5. Антиоксиданты 6 Индекс токсичности 7. Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,3,4] [16,17]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		4.3 Трубки ректальные	943640	рН 9 1Дист вода 2.Физ р-р 3Дист вода, подкисл рН 4 4Дист вода, подщел. рН 9	1 2	40	8	1.Органолептика вытяжки. 2.Изменение рН вытяжки 3. Перманганатная окисляемость 4.Ускорители вулканизации 5.Антиоксиданты 6.Индекс токсичности 7.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,3,4] [16,17]
		4.4.Презервативы, маточные кольца.	251466	1Дист вода, 2Физ. р-р	1:2	40	8	1.Органолептика изделия: 2.Органолептика вытяжки 3.Перманганатная окисляемость (для неодорированных презервативов и маточных колец) 4. Изменение рН вытяжки 5 Ускорители вулканизации 6.Антиоксиданты 7.Индекс токсичности 8 Ионы металлов: цинк	[1,15,3,4] [16,17]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		типа Петцера и Малекко; катетеры-дренажи типа Фолея; трубки дренажные		pH 4 4 Дист вода под- шел pH 9				7 Мягчители 8 Индекс токсичности 9. Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[16], [17]
5	Изделия санитарии и гигиены ухода за больными	5.1. Кружки Эсмарха; грелки; спринцовки; пузыри для льда; жгуты Эсмарха; губка туалетная; грелки-кружки; клеенка подкладная резиноктаневая.	Групповой код: 251000- 254000	1 Дист вода 2 Физ. р-р	1:2	40	1	1 Изменение pH вытяжки 2. Ускорители вулканизации 3. Антиоксиданты 4. Пластификаторы 5. Ионы металлов: цинк свинец мышьяк 6. Стойкость к дезинфекции	[1,14] [16, 17] [18]
		5.2. Бинты Мартинса; подкладные круги; каломочеприемники; гигиенические пояса;	254511 254522 254524 254525 254590 251465	Дист. вода	1:2	40	8	1. Изменение pH вытяжки 2. Ускорители вулканизации 3. Антиоксиданты 4. Пластификаторы 5. Индекс токсичности 6. Ионы металлов. цинк	[1,13] [4] [16,17]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		хирургические и анатомические перчатки; напальчники; губка	251464 251463 254521	Дист вода	1 2	40	8	свинец мышьяк 7.Стойкость к дезинфекции 8 Стерильность (для стер. материалов)	[18]
6	Комплек- тующие детали к наркозно- дыхатель- ной аппа- ратуре и диагности- ческим приборам	6.1.Маски наркозные. 6.2. Детали к аппаратам ручной искусственной вентиляции легких, мешки и меха (гофрированные) дыхательные, трубки гофрированные дыхательные,	Группо- вой код 944000 944461 944460	1Дист вода 2Воз- дух	1:2 1:3	40 25	1 24	1.Изменение pH вытяжки 2.Перманганатная окисляемость 3 Ускорители вулканизации 4.Антиоксиданты 5.Мягчители 6 Индекс токсичности 7.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк 8 Для воздушной среды: 8.1 мономеры	[1,3] [4] [16, 17]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		формовые детали к приборам и аппаратам (диафрагмы, переходники, уплотнители, пробки и т.д.). 6.3. Приборы для измерения давления и сердечно-сосудистой системы (полимерные детали).	944130					8.2.бромлирующиеся (непредельные) соединения 8.3.сероводород 8.4.сероуглерод	
7	Детские соски	7 1.Соски-пустышки. 7.2.Молочные соски. 7.3.Накладки для груди (модельная среда-дист вода)	Групповой код: 251000-253000 251467 251468 251460	1Дист вода 2Физ. р-р, подкисл рН 4 3Физ. р-р, подщел. рН 9	1:1	40	24	1 Органолептика изделия 2.Органолептика выгяжки 3.Перманганатная окисляемость 4.Изменение рН выгяжки 5.Антиоксиданты фенольного типа 6 N-нитрозоамины 7.N-нитрозообразующие 8.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[3,4,5,11] [12,5] [16, 17]

Перечень веществ, выделение которых возможно в модельные среды в зависимости от рецептуры резины.

№ п/п	Наименование ингредиентов резины	Определяемое химическое вещество	Метод определения
1	2	3	4
1	Полиизопреновые каучуки	Изопрен	(ГХ) МУ 19.12.86
2	Бутадиеннитрильные каучуки	Нитрил акриловой кислоты	(ГХ, ВЭЖХ) МУК 4.1.658-96
3	Бутадиенстирольные каучуки	Стирол	(ГХ) МУК 4.1.649-96, МУ 4628-88, МУ 19.12.86
4	Агидол-2 (НГ-2246, 2,2-метилен-бис-6-третбутилфенол)	2,2-метилен-бис-третбутилфенол	(ГХ, ТСХ) МУ 19.12.86
5	Агидол-40 (2,4,6-трис-(3,5-дитретбутил-4-оксибензил)мезитилен)	2,4,6-трис-(3,5-дитретбутил-4-оксибензил)мезитилен	(ГХ, ТСХ) МУ 19.12.86
6	Тетраметилтиурамдисульфид (ТиурамД)	Тетраметилтиурамдисульфид, диметилдитиокарбамат цинка	(ТСХ) МУ 19.12.86
7	Тетраэтилтиурамдисульфид (ТиурамЕ)	Тетраэтилтиурамдисульфид, диэтилдитиокарбамат цинка	(ТСХ) МУ 19.12.86
8	Диэтилдифенилтиурамдисульфид (Тиурам Эф)	Диэтилдифенилтиурамдисульфид, моноэтиланилин	(ТСХ) МУ 19.12.86
9	Диметилдитиокарбамат цинка (Цимат)	Диметилдитиокарбамат цинка	(ТСХ) МУ 19.12.86
10	Диэтилдитиокарбамат цинка (Этилцимат)	Диэтилдитиокарбамат цинка	(ТСХ) МУ 19.12.86
11	Этилфенилдитиокарбамат цинка (вулкацит Р экстра N)	Этилфенилдитиокарбамат цинка, моноэтиланилин	(ТСХ) МУ 19.12.86
12	Дифенилгуанидин	Дифенилгуанидин	(ТСХ) МУ 19.12.86

13	2- меркаптобензтиазол (Каптакс)	2 -меркаптобензтиазол	(ТСХ) МУ 19.12.86
14	2,2-дибензтиазолдисульфид (Альтакс)	2,2-дибензтиазолдисульфид, 2-меркаптобензтиазол	(ТСХ) МУ 19.12.86
15	Циклогексил-2-бензтиазол- сульфенамид (сульфенамид Ц)	Циклогексил-2-бензтиазол- сульфенамид, 2-меркаптобензтиазол	(ТСХ) МУ 19.12.86
16	Цинковая соль 2- меркаптобензтиазола (цинкапт)	2-меркаптобензтиазол	(ТСХ) МУ 19.12.86
17	Дибутилфталат	Дибутилфталат	(ТСХ) МУ 19.12.86
18	Диоктилфталат	Диоктилфталат	(ТСХ) МУ 19.12.86
19	β -фенил-нафтиламин (Неозон Д)	Неозон Д (β -фенил-нафтиламин)	(ТСХ) МУ 19.12.86
20	Дитиоморфолин	Дитиоморфолин	(ТСХ) МУ 19.12.86
21	Перекись дикумила бис-(-диметилбензил) пероксид	Ацетофенон	(ТСХ) МУ 19.12.86
22	Перекись бензоила	Бензойная кислота	СФ; ФМ МУ 19.12.86
23	Перекись 2,6-дихлорбензойной кислоты	2,6-дихлорбензойная кислота	СФ; ФМ МУ 19.12.86
24	Оксид цинка (белила цинковые)	Ионы цинка	ААС, ФМ МУ 19.12.86
25	Литопан (барий серноокислый, барий уксуснокислый)	Ионы цинка, ионы бария	ААС, СФ ФМ
26	Барий серноокислый, барий уксуснокислый	Ионы бария	СФ; ФМ МУ 19.12.86
27	Глет свинцовый (для рентгеноконтрастной резины)	Ионы свинца	ААС, МУК 4.1.763
28	Ренацит ГУ (цинковая соль пентахлортиофенола)	Ионы цинка	ААС, МУК 4.1.779-89

Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ из резино-латексных изделий.

№ п.п.	Наименование определяемого химического вещества	Величина ДКМ, мг/л	Примечание
1	2	3	4
1.	Изопрен	0,01	
2.	Нитрил акриловой кислоты	0,05	
3.	Стирол	0,10	
4.	2,2-метилен-бис-(4-метил-6-трет-бутилфенол) (Агидол 2 ; НГ-2246)	2,00	
5.	2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-оксипенил) – мезитилен (Агидол 40)	1,00	
6.	Тетраметилтиурамдисульфид (Тиурам Д)	0,05	Для укупорки пробок и систем переливания крови, резины, контактирующих с кровью
		0,50	Для резины, контактирующих с кожей
		0,60	Для остальных резин
7.	Тетраэтилтиурамдисульфид (Тиурам Е)	0,05	Для резины, контактирующих с кровью
		0,50	Для остальных резин
8.	Диэтилдифенилтиурамдисульфид (Тиурам ЭФ)	0,10	
9.	Диметилдитиокарбамат цинка (Цимат)	0,05	Для резины, контактирующих с кровью
		0,60	Для остальных резин
10.	Диэтилдитиокарбамат цинка (Этилцимат)	0,05	Для резины, контактирующих с кровью
		0,50	Для остальных резин
11.	Этилфенилдитиокарбамат цинка	1,00	
12.	Дифенилгуанидин	0,50	Для резины, контактирующих с кожей человека
13.	Ди-(2-бензтиазолил)-дисульфид (альтакс)	0,40	Суммарная миграция ускорителей, относящихся к классу тиазолов, не должна превышать 0,40мг/л
14.	2-меркаптобензтиазол (каптакс)	0,40	
15.	N-циклогексил-2-бензтиазолил сульфенамид	0,40	
16.	Дибutilфталат	0,20	
17.	Диоктилфталат	2,00	
18.	β-Фенил-лафтил-амия (Неозол Д)	0,20	
19.	Дитиодиморфолин	0,50	
20.	Ацетофенон	0,10	
21.	Бензойная кислота	0,60	ПДК питьевой воды
22.	N-нитрозамины (летучие)	10 мкг/кг суммарно	Не определяется в силиконовых изделиях
23.	Нитрообразующие	200 мкг/кг	Не определяется в силиконовых изделиях
24.	Ультрафиолетовое поглощение от 220-360 нм	0,3	Для силиконовых изделий 1-2гр

Нормативная документация на методы испытаний.

- [1] «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» М., 1988, утв. 19.12.86 г.
- [2] «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» № 4077-86
- [3] «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», утв. 27.11.85г.
- [4] Методические указания 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов» М., 1996 г. или Методические рекомендации МЗ России № 11-1/131-09 «Определение токсичности химических соединений, полимеров, материалов и изделий с помощью люминесцентного бактериального теста» М., 2000г.
- [5] «Методические указания по санитарно-химическому исследованию детских латексных сосок и баллончиков сосок-пустышек» М., 1990г.
- [6] ТУ 38.106618-95
- [7] ТУ 38.006269-90
- [8] ГОСТ 3399-76 «Трубки медицинские резиновые»
- [9] ФС 42-2241-95
- [10] ФС 42-1686-97
- [11] ГОСТ Р 5168-97 «Соски латексные детские»
- [12] ГОСТ 3356-95 «Соски латексные резиновые»
- [13] ГОСТ 3-88 «Перчатки хирургические резиновые»
- [14] ГОСТ 3303-82 «Грелки резиновые»
- [15] ГОСТ 4645-81 «Презервативы резиновые»
- [16] ГОСТ Р 51309-99 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- [17] ИСО 8288 «Качество воды. Определение Co, Ni, Cu, Zn, Cd и Pb. Пламенные атомно-абсорбционные спектрометрические методы»
- [18] ВФС 42-1501-85 «Стерилизация»; ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения»
- [19] ОСТ 42-513-88. «Регламент, устанавливающий порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний стерилизованных шприцев для инъекций однократного применения».
- [20] ГОСТ 25779-90 «Игрушки. Общие требования безопасности и методы контроля».

Тиражировано Издательским отделом Федерального центра
госсанэпиднадзора Минздрава России
ЛР № 021232 от 23.06.97 г.
Тираж 200 экз.