

 МОЗ УКРАЇНИ ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ТРАНСПОРТУ (ДП УКРНДІ МТ) вул. Канатна, 92, м.Одеса, 65039 Тел. (048) 722-53-64; Тел./факс (048) 728-14-52 E-mail: medtrans2@rambler.ru, med_trans@ukr.net Web: http://www.medtrans.com.ua Код ЄДРПОУ 01898233	MoH, UKRAINE STATE ENTERPRISE UKRAINIAN RESEARCH INSTITUTE FOR MEDICINE OF TRANSPORT (SE UKRRI MT) 92, Kanatnaya str., Odessa, 65039 Phone (048) 722-53-64; Phone/Fax (048) 728-14-52 E-mail: medtrans2@rambler.ru, med_trans@ukr.net Web: http://www.medtrans.com.ua BNP CODE 01898233
---	--

06.12.2019р № 1354/16



«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Директор ДП УкрНДІ медицини
транспорту МОЗ України, д.мед.н., проф..
Гоженко А.І.
«___» грудня 2019 р.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

1. ПАСПОРТНІ ДАНІ ОБ'ЄКТУ ЕКСПЕРТИЗИ

1.1. Об'єкти експертизи: 1. Фарба інтер'ерна PRIME AIR "Kompozit", 2. Фарба інтер'ерна PRIME 3 "Kompozit", 3. Фарба інтер'ерна PRIME 7 "Kompozit" згідно з ДСТУ EN 13300:2012 «Водно-дисперсійні лакофарбові матеріали та системи покриттів для внутрішніх стін і стель» та Технічної специфікації.

1.2. Код ДКПП: 20.30.11-50.00.

1.3. Сфера застосування: Для фарбування оштукатурених, бетонних, цегляних поверхонь; шпалер та інших відповідних поверхонь в житлових, громадських та промислових будівлях, у т. ч. приміщеннях лікувально – профілактичних, медичних закладів; дитячих дошкільних, шкільних та інших навчальних закладів. Реалізація через оптово-роздрібну торгівлю.

1.4. Замовник: ТОВ «ГЕРМЕТИК.», Україна. м. Кропивницький, вул. Мурманська, 33-В. Код за ЄДРПОУ 13768271.

1.5. Виробник: ТОВ «ГЕРМЕТИК.», Україна. м. Кропивницький, вул. Мурманська, 33-В. Код за ЄДРПОУ 13768271.

1.6. Підстава для проведення експертизи: лист-заява з відміткою про відбір зразків, акт відбору зразків продукції від 24.10.2019 р.; договір на проведення токсиколого-гігієнічних досліджень від 12.11.2019 р. за № 41/16-г.

1.7. Мета експертизи: визначити відповідність наданої продукції вимогам ДСТУ EN 13300:2012 «Водно-дисперсійні лакофарбові матеріали та системи покриттів для внутрішніх стін і стель»; ДСТУ EN 1062-1:2012 «Лакофарбові матеріали та системи покриттів для зовнішніх мінеральних та бетонних поверхонь»; ДСНП "Полімерні та полімервмісні матеріали, вироби і конструкції, що застосовуються у будівництві та виробництві меблів. Гігієнічні вимоги" (Наказ МОЗ України № 1139 від 29.12.2012, зареєстровано в Міністерстві України №87/22619 від 9.01.2013) за показниками безпеки; «Гранично допустимими концентраціями (ГДК) хімічних речовин в повітрі робочої зони» (затверджені ГДСЛ від 17.07.2015), Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць (ГДСЛ МОЗ України від 03.03.2015 р.).

1.8. Дата одержання зразків: 25.10.2019 р.

1.9. Дати проведення досліджень: 25.10.2019 — 06.12.2019 р.

1.3. Характеристика і позначення зразка, що вимірювався: Для дослідження, згідно з Актом відбору зразків продукції від 24.10.2019 р., представлені зразки фарб: 1. Фарба інтер'єрна PRIME AIR "Kompozit", фарба інтер'єрна PRIME 3 "Kompozit", фарба інтер'єрна PRIME 7 "Kompozit". Проби відібрані та опломбовані Замовником.

1.4. Дослідження проведені випробувальною лабораторією ДП «Український НДІ медицини транспорту» МОЗ України та лабораторією промислової і екологічної токсикології (у складі першої), яка атестована Головною організацією метрологічної служби МОЗ України (Свідоцтво про технічну компетентність № 011/17 від 28.12.2017 р.)

2. РЕЗУЛЬТАТИ ЕКСПЕРТИЗИ

2.1. Санітарно-хімічні дослідження проведені згідно з МВ 8.8.2.4.-097-02 "Гігієнічна регламентація лакофарбових матеріалів, призначених для застосування у будівництві" (Постанова Головного санітарного лікаря України від 13.12.2002 за № 41).

Обладнання для випробувань та засоби вимірювальної техніки наведено в табл. 1.

Таблиця 1. - Вимірювальне та випробувальне обладнання, апаратура

Найменування обладнання	Зав. №	Свідоцтво №	Дата закінч.
Хроматограф «Кристалл-Люкс 4000», детектор ПІД-ТІД-ЕЗД	689	4979-ФХ	12.12.2019
Хроматограф «Кристал-Люкс 4000», детектор ПІД-ПІД	613	4978-ФХ	12.12.2019
Спектрофотометр типу PD 303 UV	ZW2F08112417	4980-ФХ	12.12.2019
Електроаспіратор УП12/115АСр3	821	2612/д-тд	28.11.2020
Термометр кульовий Тензор 41	0039	441	19.12.2019
Барометр-анероїд БАММ-1	138	2006-тд	27.11.2020

Методи санітарно-хімічних досліджень (по кожному визначеному компоненту з посиланням на джерело, чуттєвість) наведені в табл. 2.

Таблиця 2. - Методи санітарно-хімічних досліджень

Компонент	Метод	Повітря робочої зони		Атмосферне повітря		Джерело
		Чутливість методу	ГДКрз /клас небезпеки	Чутливість методу	ГДКсд /клас небезпеки	
Ізопропілбензен (кумен)	ГХ*	1,0-250,0	50,0/4	0,005-1,0	0,014/3	1, 11, с.210, 15
Ксиліл-о	ГХ	0,1-5,0	50/3	0,005-1,0	0,2/3	1, 11-с. 28, 15
Стирол	ГХ	0,4-40,0	10,0/3	0,002-0,1	0,003/2	1, 11-с. 28, 15
Бутанол	ГХ	2,5-25,0	10/3	0,05-1,0	0,1/3	12, 13, 16
Ізопропанол	ГХ	2,5-25,0	10,0/3	0,22-2,2	0,6/3	12, 13, 16
Акрилонитрил	ГХ	0,15-3,0	0,5/2	0,025-2,5	0,03/2	7, 16; 17
Кислота акрилова	ГХ	2,5-15,0	5,0/3	0,005-5,0	0,01/2	7, 16; 17
Бутилакрилат	ГХ	0,2-40,0	10,0/3	0,005-5,0	0,075/3	13-с. 142; 17
Метилакрилат	ГХ	0,2 - 40,0	5,0/3	0,003-3,5	0,01/2	13-с. 142; 17
Метилметакрилат	ГХ	0,2 - 40,0	10,0/3	0,05-5,0	0,1/3	14, 16; 17
Метилетилкетон	ГХ	10,0-100,0	200,0/4	0,1-20,0	2,0/4	10, 15
Метилацетат	ГХ	10,0-200,0	100,0/4	0,01-1,0	0,05/4	6, 9, 16
Бутилацетат	ГХ	10,0-200,0	200,0/4	0,05-1,0	0,1/3	6, 9, 16
Винилацетат	ГХ	5,0-100,0	10,0/3	0,1-1,0	0,15/3	6, 9, 16

Компонент	Метод	Повітря робочої зони		Атмосферне повітря		Джерело
		Чутливість методу	ГДКрз /клас небезпеки	Чутливість методу	ГДКсд /клас небезпеки	
Етилацетат	ГХ	5,0-100,0	200,0/4	0,07-1,0	0,1/3	6,9,16
Етилбензол	ГХ	0,005-5,0	50,0/4	0,005-1,0	0,02/3	6,9,16
Епіхлоргідрин	ГХ	0,1-10	1,0/2	0,05-1,0	0,2/2	6,9,16
Фенол	ФМ*	0,1	0,3/2	0,05	0,01/2	3,13,17
Формальдегід	ФМ	0,1	0,5/2	0,002	0,003/2	2,13,17

Примітки: */ - ГХ - газова хроматографія; **/- ФМ - фотометрія

Дослідження проведені при моделюванні норм витрати інтер'єрних фарб на м² поверхні згідно Технічної специфікації при нанесенні матеріалу та за умов експлуатації покриття (через 30 діб після висихання). Результати представлені в табл. 3.

Таблиця 3 - Міграція летких компонентів із зразків ЛФМ при моделюванні умов нанесення матеріалу на поверхню та експлуатації покриття (умови термостатування – 3 доби при температурі 40 °С)

Компонент	Матеріали / результати (мг/м ³)					
	Фарба інтер'єрна PRIME AIR "Kompozit"		Фарба інтер'єрна PRIME 3 "Kompozit"		Фарба інтер'єрна PRIME 7 "Kompozit"	
	Нанесення	Покриття	Нанесення	Покриття	Нанесення	Покриття
Ізопропілбензен	0,87±0,054	н/в	0,05±0,004	н/в	0,09±0,007	н/в
Ксілол	0,16±0,015	н/в	0,07±0,006	н/в	0,10±0,008	н/в
Стирол	0,56±0,062	н/в	0,15±0,013	н/в	0,12±0,001	н/в
Бутанол	0,42±0,03	н/в	0,75±0,08	н/в	0,62±0,05	н/в
Ізопропанол	1,2±0,11	н/в	н/в	н/в	н/в	н/в
Акрилонітрil	н/в	н/в	0,16±0,012	н/в	0,19±0,002	н/в
Кислота акрилова	н/в	н/в	н/в	н/в	н/в	н/в
Бутилакрилат	2,1 ± 0,19	н/в	н/в	н/в	н/в	н/в
Метилакрилат	0,14±0,015	н/в	0,17±0,012	н/в	0,15±0,014	н/в
Метилметакрилат	0,28±0,022	н/в	0,61±0,048	н/в	0,42±0,036	н/в
Метилетилкетон	н/в	н/в	0,34±0,026	н/в	0,38±0,027	н/в
Метилацетат	0,47±0,036	н/в	0,25±0,016	н/в	0,55±0,041	н/в
Бутилацетат	0,79±0,058	н/в	0,1±0,09	н/в	0,05±0,004	н/в
Винилацетат	0,81±0,072	н/в	0,32±0,027	н/в	0,47±0,038	н/в
Етилацетат	0,7±0,057	н/в	0,15±0,12	н/в	0,11±0,009	н/в
Етилбензол	0,4±0,032	н/в	н/в	н/в	н/в	н/в
Епіхлоргідрин	н/в	н/в	0,21±0,015	н/в	0,15±0,013	н/в
Фенол	н/в	н/в	н/в	н/в	н/в	н/в
Формальдегід	0,16±0,01	н/в	0,45±0,04	0,003±0,0002	0,34±0,03	0,002±0,0001

Примітки: */- покриття; **/- не визначено;

Як видно з представлених в таблиці даних, всі визначені в умовах нанесення леткі компоненти в повітрі модельних камер не перевищують ГДКрз. Над покриттями Фарба інтер'єрна PRIME 7 "Kompozit" та Фарба інтер'єрна PRIME 3 "Kompozit" після завершення висихання зразків (30 діб) при температурі повітря 40 °С виявлено наявність формальдегіду, але рівні його міграції не перевищують ГДКсд.

2.2.Висновок за результатами санітарно-хімічних досліджень. За результатами санітарно-хімічних досліджень представлені на санітарно-гігієнічну експертизу фарби в модельних умовах

нанесення покриттів виділяють у повітря леткі хімічні речовини – 19 найменувань, серед яких чотири відносяться до другого класу небезпеки (високо-небезпечні), дев'ять – до третього (помірно-небезпечні), і шість – до четвертого класу небезпеки (мало-небезпечні). Концентрації ідентифікованих речовин не перевищують відповідних ГДК_{крз} та ГДК_{мр/сд}.

3. РЕЗУЛЬТАТИ ОДОРИМЕТРИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ.

3.1. Дані одориметричних досліджень: запах при нанесенні зразків не перевищував 2 балів (допускається не більше 2-х балів), а після повного висихання покриттів становив 0 балів (відсутність запаху).

4. РЕЗУЛЬТАТИ ТОКСИКОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

4.1. Дослідження проведені на білих мишах масою 22,0-24,0 г, які були поділені на 4 групи: по 8 тварин на кожний матеріал: 1 група - Фарба інтер'єрна PRIME AIR "Kompozit"; 2 група - Фарба інтер'єрна PRIME 3 "Kompozit"; 3 група - Фарба інтер'єрна PRIME 7 "Kompozit"; 4 група - (6 тварин) - контрольна. Епікутанні щоденні аплікації неотвердженого матеріалу на вистрижену ділянку шкіри проводили за стандартною методикою на протязі 14 діб при щоденному контролі температури та маси тіла тварин, з оцінкою подразнюючої дії, а також ознак сенсibilізації через 14 діб, та відбором матеріалу на лабораторні дослідження. Готові до застосування зразки краски наносили безпосередньо на шкіру. Дослідження включали: повторні виміри маси та температури тіла, по завершенні експерименту - загальний аналіз крові та імунологічний тест - реакцію специфічної агломерації лейкоцитів (РСАЛ) [21-23].

4.2. Результати досліджень. За період досліду температура і маса тіла піддослідних тварин не змінювалась суттєво ні в індивідуальній динаміці, ні у співвідношенні з контролем. Проявів подразнюючої та шкірно-резорбтивної дії за період досліду не відмічено. Вміст гемоглобіну, еритроцитів, лейкоцитів та лейкограма піддослідних і контрольних тварин також суттєво не відрізнялися між собою. Результати аналізу представлені в табл. 4.

Наведені в табл. 4 дані показують, що інтегральні показники функціонального стану піддослідних тварин в результаті контакту (епікутанне нанесення на протязі 14 діб) не призвело до статистично достовірних змін по відношенню до тварин контрольної групи. Лейкограма практично не змінилася, що є переконливою ознакою відсутності подразливої та сенсibilізуючої дії у досліджених тварин від дермального контакту з дослідженими ЛФМ. В плані подразнюючої дії найбільш інформативним є показники кількості гранулоцитів (в першу чергу, сегментоядерних нейтрофілів), а також їх співвідношення до числа лімфоцитів, відсутність наростання якого є важливою ознакою відсутності запальної реакції (подразнюючої дії). Також ж слід вважати щодо такого інформативного показника лейкограми, як число еозинофілів, яке наростає при ознаках сенсibilізації організму. Цей показник також не змінювався на протязі дослідження.

Таблиця 4 - Показники стану організму піддослідних тварин та загальний аналіз крові

Показник	Групи тварин, одержані результати			
	1	2	3	Контроль
маса тіла, г	22,8±2,4	23,6±2,7	22,3±2,1	21,9±2,0
t тіла, °C	38,6±2,4	38,9±2,1	38,2±2,2	37,9±2,9
еритроцити, $1 \times 10^6 / \text{мм}^3$	9,22±0,58	8,95±0,71	8,90±0,69	8,77±0,71
гемоглобін, г/100 мл	13,43±1,39	12,22±1,3	12,28±1,31	12,97±1,11
лейкоцити, $1 \times 10^3 / \text{мм}^3$	11,82±0,95	10,44±0,90	10,49±0,86	11,54±0,75
лімфоцити, %	58,69±3,85	59,44±3,94	60,30±3,42	59,84±3,58
моноцити, %	1,69±0,17	1,75±0,18	1,89±0,15	1,80±0,14



ISO 9001:2015
Bureau Veritas Certification
certifies: the Management System has been
audited and found to be in accordance with the
requirements of the management system
standard

Показник	Групи тварин, одержані результати			
	1	2	3	Контроль
нейтрофіли, %	36,28±2,64	37,64±3,18	35,06±2,08	36,49±2,67
зоїнофіли, %	2,10±0,20	2,65±0,27	2,78±0,32	2,38±0,15
базофіли, %	0,79±0,07	0,90±0,08	0,65±0,04	0,71±0,06

Щодо алергійних проявів, то більш специфічною визнана реакція специфічної агломерації лейкоцитів (РСАЛ). Результати дослідів наведені в табл. 5.

Таблиця 5 - Реакція специфічної агломерації лейкоцитів у білих мишей

Назва матеріалу	РСАЛ, бали
1. Фарба інтер'єрна PRIME AIR "Kompozit"	1,09±0,12
2. Фарба інтер'єрна PRIME 3 "Kompozit"	0,86±0,07
3. Фарба інтер'єрна PRIME 7 "Kompozit"	1,13±0,12

Як видно з наведених в табл. 5 даних, значення показнику РСАЛ не перевищувало 1,13±0,12, тобто одержані дані свідчать про відсутність сенсibilізації (РСАЛ < 1,5 балів).

ВИСНОВОК:

- За результатами ідентифікації, розгляду наданих документів та проведених санітарно-хімічних досліджень зразків матеріалів : 1. Фарба інтер'єрна PRIME AIR "Kompozit", 2. Фарба інтер'єрна PRIME 3 "Kompozit", 3. Фарба інтер'єрна PRIME 7 "Kompozit" згідно з ДСТУ EN 13300:2012 «Водно-дисперсійні лакофарбові матеріали та системи покриттів для внутрішніх стін і стель» та Технічної специфікації не виявлено перевищення нормативів ГДКрз (згідно з «Гранично допустимими концентраціями (ГДК) хімічних речовин в повітрі робочої зони» (затверджені ГДСЛ від 17.07.2015)) при моделюванні умов нанесення матеріалів. При утворенні покриттів і їх кондиціонуванні на протязі 30 діб емісія летких хімічних сполук знижується і не перевищує ГДКсд (згідно з «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць (ГДСЛ МОЗ України від 03.03.2015 р.).
- За результатами проведених токсикологічних досліджень встановлено, що досліджені фарби не проявляють подразнюючої, шкірно-резорбтивної та сенсibilізуючої (алергенної) дії.

ЛІТЕРАТУРА

- Методвказівки № 4167-86.
- Методвказівки № 4524-87.
- Методвказівки № 1461-76.
- Методвказівки № 4168-86.
- Методвказівки № 3119-84.
- Методвказівки № 4565-88.
- МУ по измерению концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны, вып. 6-7. Утв. МЗ СССР, утв. 12.07.82 г. - М.: МЗ СССР, 1982. - 193 с.
- МУ по измерению концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны, вып.20. Утв. МЗ СССР, 26.10.84 г.-М.: МЗ СССР, 1984.-236 с.
- МУ по измерению концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны, вып. 10. Утв. МЗ СССР, 30.03.88 г. - М.: МЗ СССР, 1988. - 228 с.
- МУ по определению вредных веществ в воздухе, вып. 1-2. Утв. МЗ СССР, 18.04.77 г. - М.: ЦРИА Морфлот, 1981.-253 с.

11. МУ по измерению концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны, вып. 9. Утв. МЗ СССР, утв. 06.11.86 г. - М.: МЗ СССР, 1986. - 237 с.
12. МУ по определению вредных веществ в воздухе, вып. 19. Утв. МЗ СССР 06.09.83 г.-М.: МЗ СССР, 1984.-182 с.
13. Муравьева СИ., Бабина М.Д., Атласов А.Г., Новикова И.С. Санитарно-химический контроль воздуха промышленных предприятий. - М.: Медицина, 1982 - 352 с.
14. МУ по определению вредных веществ в воздухе, вып. 13.- М.: ЦРИА Морфлот, 1979. - 122 с.
15. Уніфіковані методи визначення ГДК забруднюючих речовин у атмосферному повітрі населених міст (доп. До списку ГДК № 1892-78 від 01.08.84 р) - М, 1984.
16. Методи визначення забруднюючих речовин у атмосферному повітрі населених міст (дод. № 2 до списку ГДК № 3086-85 від 27.08.85 р.). — М., 1986.
17. Перегуд Е.А., Горелик А.О. Инструментальные методы контроля загрязнений атмосферы.-Л.: Химия, 1981, С. 108.
18. Крылов А. И. Определение приоритетных органических токсикантов при санитарно химической и экологической экспертизах: методологические подходы и методическое обеспечение //Рос. Хим. Ж.(Ж. Рос. хим. об-ва им. Д.И. Менделеева). - 2004. - С. 34-43.
19. Шафран Л.М. Совершенствование методических подходов к гигиенической оценке отвержденных лакокрасочных покрытий, используемых в хозяйственно-питьевом водоснабжении транспортных объектов / Л.М. Шафран, Л.В. Басалаева // Актуальные проблемы транспортной медицины, 2008. - № 4 (14). - С. 114-126.
20. Шафран Л.М. Дослідження клітинних механізмів комбінованої дії основних компонентів полімерних матеріалів у проблемі безпеки життєдіяльності населення. /Л.М. Шафран, О.В. Третьякова / Вестник гигиены и эпидемиологии, 2012. -Т. 16. -№ 1.-С. 42-47.
21. Кожно-раздражающее, sensibilizing и кожно-резорбтивное действие веществ / Ю.И. Кундиев, Ю.Л. Егоров, Н.И. Шумская и др. // Токсикометрия химических веществ, загрязняющих окружающую среду- М., 1986. - С. 188-214.
22. Алексеева О.Г. Аллергия к промышленным химическим соединениям /О.Г. Алексеева, Л.А. Дуева.-М., 1978.-367 с.
23. Дуева Л.А. Постановка исследований по гигиенической регламентации термореактивных полимерных композиций и многокомпонентных продуктов, обладающих sensibilizing действием. Методические рекомендации / Л.А. Дуева, В.В. Шевляков . - М., 1986. - 14 с.

Експерти:

Завідувач випробувальною лабораторією, д.мед.н., проф

Завідуюча відділом гігієни і токсикології, к.б.н., с.н.с.

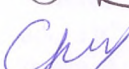
Завідуюча лабораторією промислової та

екологічної токсикології, д.б.н., с.н.с.

Науковий співробітник

Науковий співробітник

Науковий співробітник

 Шафран Л.М.
 Третьякова О.В.
 Пихтеева О.Г.
 Потапов С.А.
 Третьяков О.М.
 Михалькова С.Г.



ISO 9001:2015
 Bureau Veritas Certification
 certifies: the Management System has been
 audited and found to be in accordance with the
 requirements of the management system
 standard