



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

«Б» 06 2011 г. № 10/87-01-2067
на № _____ от «__» _____ 201 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 10/ 01-4184 от 23.05.11г.

на препарат для защиты древесины «Здоровый Дом ОГНЕБИО»

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 защиты древесины «Здоровый Дом ОГНЕБИО» 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. ГОСТ 28815-96 Межгосударственный стандарт «Растворы водные защитных средств для древесины» ТУ
2. Акт отбора образцов от 16 мая 2011 г.
3. Рецепт средства
4. Этикетка
5. Протокол испытаний №3634 от 23.05.11г., выд. ИЦ НИИ медицины труда РАМН.

1. Характеристика продукции

Продукция предназначена для защиты древесины и материалов на ее основе от возгорания и биоразрушения. Уничтожает грибки плесени, гнили, синевы, препятствует поражению древесины насекомыми-вредителями.

Рецептура препарата для защиты древесины «Здоровый Дом ОГНЕБИО»: вода (90,0%), бура десятиводная (5%), борная кислота (5%).

2. Сведения литературы о токсичности компонентов средства

Борная кислота (HBO_3) – мягкие чешуйчатые белые кристаллы, мол. масса 61,81, $t_{\text{пл}}$ 171 °С с разложением, плотность 1,43-1,49, хорошо растворимые в воде (4,9 г/100 г воды при 20 °С), в диэтиловом эфире, ацетоне, этиловом и метиловом спиртах, глицерине.

Борная кислота является очень слабой кислотой, летуча только с водяным паром.

Промышленное использование борной кислоты включает производство эмалей, глазурей, оптического и цветного стекла, цемента, применяется при производстве красителей, бумаги, кожи, огнезащитных составов, моющих и косметических средств, в металлургии.

Широко используется борная кислота и в медицине при получении дезинфицирующих средств, мазей, присыпок, растворов и т.д.

$\text{DL}_{50}^{\text{gastr}}$ борной кислоты для крыс составляет 2660 мг/кг, для мышей 3450 мг/кг. Картина интоксикации на смертельном уровне характеризуется кишечными расстройствами, диареей, явлениями угнетения, атаксией, судорогами отдельных групп мышц и тремором всего тела. На вскрытии и при гистологическом исследовании отмечены сосудистые расстройства, явления геморрагического диатеза, отека легких и печени, в почках имело место поражение клубочков и канальцев, выявлены также изменения в нервных клетках.

Для взрослого человека $\text{DL}_{50}^{\text{gastr}}$ 15-20 г, при смертельных отравлениях концентрация бора в крови составляет 50-100 мг%

В целом токсичность элементарного бора и его кислородсодержащих соединений – борного ангидрида, буры, борной кислоты – оценивается как умеренная.

Проявления интоксикации бором и легко растворимыми его соединениями (борная кислота, окись бора) во многом сходны.

Данные изучения кумулятивных свойств бора на морских свинках при введении доз 1/5 и 1/10 DL_{50} бора по борной кислоте и 1/10 DL_{50} бора по буре в течение 3 месяцев позволяет отнести бор к веществам без выраженных кумулятивных свойств. В 4-х месячном опыте на морских свинках и кроликах при введении 5 раз в неделю в желудок водных растворов буры и борной кислоты в дозах 1/10 DL_{50} по бору (31 мг/кг) также установлено отсутствие выраженных кумулятивных свойств.

Установлено, что растворимые соединения бора – борная кислота, ее ангидрид, натриевая соль относятся к политропным ядам.

При изучении состояния здоровья рабочих, занятых на производстве борной кислоты, по результатам медицинских осмотров (291 человек) выявлен высокий процент

заболевания верхних дыхательных путей, хронические заболевания желудочно-кишечного тракта, нервной системы и суставов.

В хроническом эксперименте на крысах и кроликах при введении водных растворов бора и борной кислоты с питьевой водой в концентрациях 60; 15; 5; 2,5; 1,0 и 0,4 мг/л в течение 7 месяцев установлено, что бор в концентрациях 2,5-60 мг/л вызывает нарушения углеводного обмена, функционального состояния печени и элиминационной способности почек.

Острая интоксикация борной кислотой и борным ангидридом (мыши, крысы: в дозах 2600 – 3450 мг/кг при введении в желудок) характеризуется нейротропной направленностью действия. Основными проявлениями действия соединений бора на нервную систему являются: угнетение, нарушение координации движения, парезы задних конечностей, тремор и отдельные судорожные подергивания, клонико-тонические судороги, паралич ЦНС. В условиях хронического опыта при ингаляционном воздействии аэрозоля H_3BO_3 на крысах (в течение 4-х месяцев, по 4 часа в день, в концентрациях 28,4 и 11,5 мг/м³) наряду с изменениями в других органах гистологически обнаружен периваскулярный и перицеллюлярный отек мозговой ткани.

Случаи непрофессиональных интоксикаций, результаты экспериментальных и патоморфологических исследований подтверждают нейротропное действие борной кислоты. При остром отравлении у людей наблюдали отек мозга, а при химическом исследовании органов после вскрытия обнаруживали значительную задержку бора в головном мозге и печени. Имеются указания на сродство бора к серой субстанции нервной ткани.

Токсическое действие паров и аэрозоля борной кислоты (концентрации – десятки и сотни мг/м³) играет существенную роль среди этиологических факторов повышенной частоты заболеваний вегетодистонией и неврастеническим синдромом у работающих на производстве борной кислоты.

По результатам медицинских осмотров рабочих, занятых на производстве борной кислоты, отмечают заболевания верхних дыхательных путей, болезни органов пищеварения, гнойничковые заболевания кожи.

Действие борной кислоты на генеративную функцию самок крыс изучали в условиях 4-х месячного ингаляционного хронического эксперимента с использованием концентраций $9,6 \pm 0,5$ мг/м³ и $43,6 \pm 1,46$ мг/м³. В опытах на самках наблюдали нарушение продолжительности половых циклов и изменение структуры яичников. Для исследования сохранности детородной функции после хронического воздействия борной кислоты опытные и контрольные самки были спарены с контрольными самцами. Беременность и роды у подопытных самок (на 21-22 день) происходили нормально. При последующем наблюдении за потомством в течение 45 дней отмечено отставание в приросте массы крысят, родившихся от подопытных самок 2-ой группы. Отмечена повышенная смертность крысят. С учетом свойств борной кислоты высказано мнение, что от самок, затравленных концентрацией 48,6 мг/м³, борная кислота поступает к детенышам через плаценту в период вынашивания и с молоком – в период кормления.

При обследовании работающих в производстве борной кислоты у женщин наблюдались менструальные расстройства при сохранности способности к зачатию. На основании наблюдений сделано заключение, что борная кислота способна

вызывать нарушение детородной функции женского организма, что находит подтверждение преимущественно в эксперименте.

Установлено, что борная кислота оказывает патологическое действие на гонады самцов: снижение количества сперматозоидов в 2-3 раза после однократного введения H_3BO_3 ; после 2-х и 4-х недельного – в 4-5 раз, отсутствие их подвижности, снижение коэффициентов массы семенников.

Концентрация борной кислоты $9,6 \text{ мг/м}^3$ является действующей на гонады самцов. Глубокие морфологические изменения в гонадах привели к стерильности самцов при ингаляции этой концентрации, что подтверждает реальную опасность поражения гонад в условиях производства.

ПДК борной кислоты в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м^3 , аэрозоль, 3 класс опасности; в атмосферном воздухе населенных мест – $0,02 \text{ мг/м}^3$ (средне суточная), 3 класс опасности; в воде водоемов рыбохозяйственного значения – $0,1 \text{ мг/л}$ (по токсикологическому признаку вредности).

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. DL_{50} составила более 5000 мг/кг, что позволяет отнести продукт к мало опасным соединениям при введении в желудок (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

Кумулятивная активность

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

Полученные в эксперименте данные позволяют говорить об отсутствии кумулятивного действия у испытанных продуктов.

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

В период затравки у белых мышей не наблюдалось клинических признаков интоксикации. Результаты эксперимента позволяют отнести испытанное средство к 4 классу опасности при ингаляции согласно ГОСТ 12.1.007-76.

Раздражающее действие на кожу. При нанесении средства на выстриженный участок бока кролика не наблюдалось изменений.

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

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 4 классу опасности по ГОСТ 12.1.007-76. Средство не 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 производстве и 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 борной кислоте (ПДК в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, аэрозоль, 3 класс опасности)

Заключение

В результате испытаний препарата для защиты древесины «Здоровый Дом ОГНЕБИО» (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 продукта: при введении в желудок, ингаляционном воздействии в условиях насыщающих концентраций продукт относится к 4 классу опасности по ГОСТ 12.1.007-76. Средство не обладает раздражающим действием на кожу в условиях однократных аппликаций и раздражает слизистые оболочки глаз при однократном воздействии, не способно проникать через неповрежденные кожные покровы, не обладает кумулятивным и аллергенным эффектом. При оценке острой дермальной токсичности при нанесении на кожные покровы средство относится к 4 классу опасности.

Директор Института



2011 г.

Н.Ф.ИЗМЕРОВ