

ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ
ЭКСПЕРТИЗА ПОЛИМЕРНЫХ И
СИНТЕТИЧЕСКИХ
ВЕЩЕСТВ

ЛЕКТОР: К. МЕД. НАУК.,
СТ. ПРЕПОДАВАТЕЛЬ
СОКОЛОВСКАЯ И. А.




ПЛАН:


1. ИСТОРИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И ЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ ИСКУССТВЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ.
2. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛИМЕРАМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
3. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СТРОИТЕЛЬНЫХ ПОЛИМЕРОВ(ПМ), А ТАКЖЕ-ПМ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ОБУВНЫХ ПМ И ОДЕЖДЫ, ИЗГОТОВЛЕННОЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ ВЕЩЕСТВ.
4. ПОЭТАПНАЯ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ПОЛИМЕРНЫХ И СИНТЕТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

ИСТОРИЯ

- Промышленное производство цепных полимеров началось в начале XX века, и развивалось в двух направлениях —

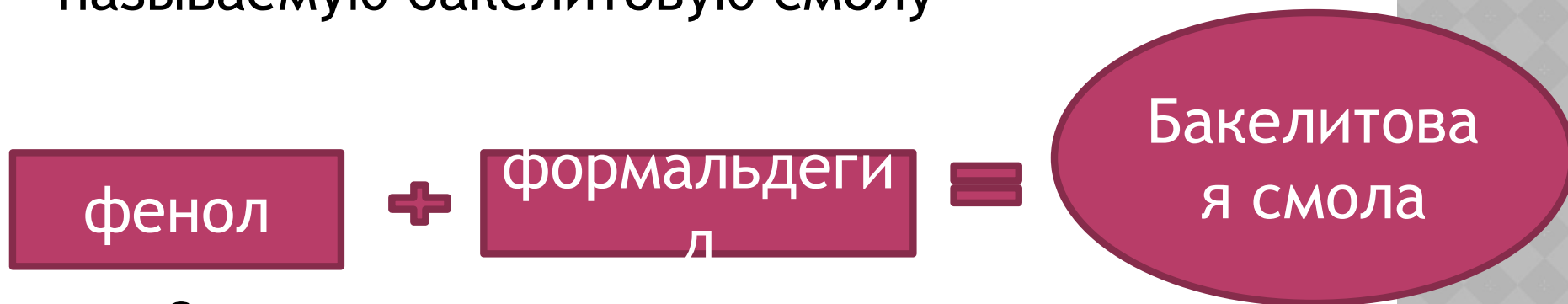


путём переработки
природных
органических
полимеров в
искусственные
полимерные
материалы



путём получения
синтетических
полимеров из
органических
низкомолекулярных
соединений.

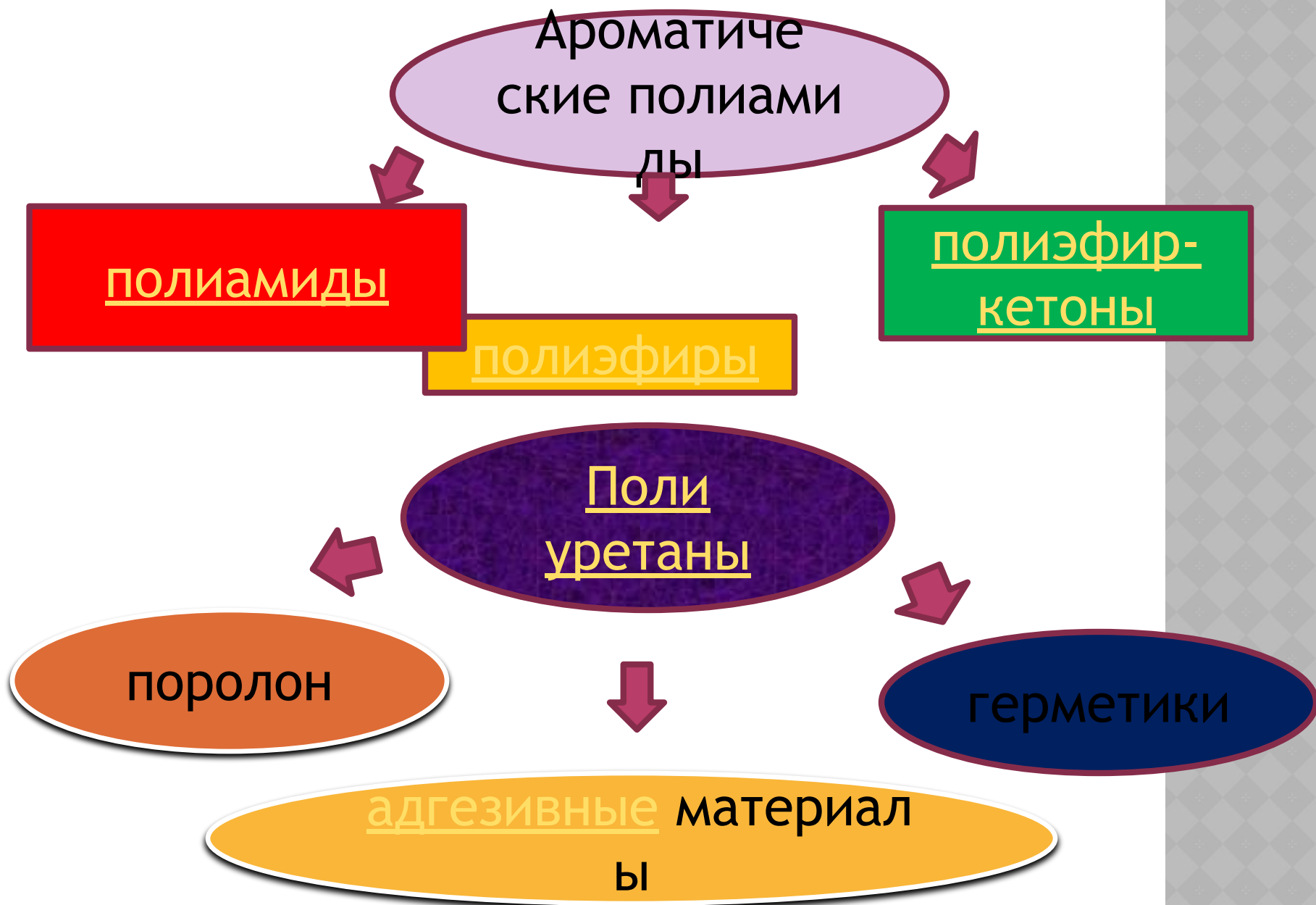
в 1906 году Лео Бакеланд запатентовал так называемую бакелитовую смолу –



Она применялась для изготовления корпусов электротехнических приборов, аккумуляторов, телевизоров

в настоящее время чаще используется как связующее и адгезивное вещество.

в 60–70 годы XX века.



перед Первой мировой войной

Синтетический
каучук

Вторая мировая война

поливинилхлорид

полистирол

полиметилметакрилат

ЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТОВ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ ИСКУССТВЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ

эргономические
свойства

влагозащитны
е свойства

социальное
назначение

лагообмен
ные
свойства

надежность
в
потреблении

ГИГИЕНА ПОЛИМЕРОВ

ВЫДЕЛИЛАСЬ В
САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ
ОБЛАСТЬ ПРАКТИЧЕСКИХ И
НАУЧНЫХ ЗНАНИЙ
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЫ И ПРИМЕНЯЕТ
МЕТОДИЧЕСКИЕ, 2) **НАУЧН**
ПРИЕМЫ 3) **ПРИНЦИПЫ**
САНИТАРНОЙ ХИМИИ, 4)
ТОКСИКОЛОГИИ И 5)
МИКРОБИОЛОГИИ,



ЭКСПЕРТИЗА ПЛАСТМАСС И ПОЛИМЕРОВ

- Это -установление фактов и обстоятельств расследуемого события на основе:

1.химии

2.технологии
полимерных
материалов

3.
экспертологи
и

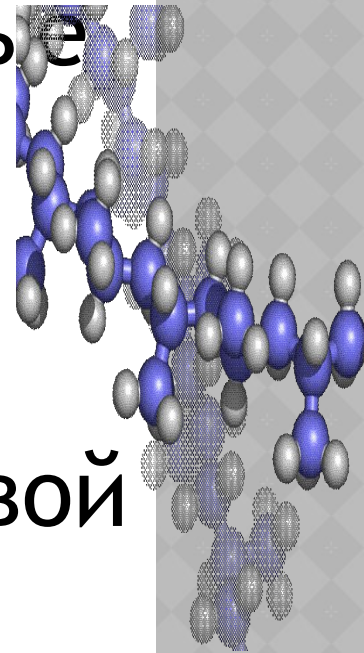
ЦЕЛЬЮ ИЗУЧЕНИЯ ГИГИЕНЫ ПОЛИМЕРОВ ЯВЛЯЕТСЯ

1.изучение
потенциальной
опасности
применения ПМ
и изделий из
них для
здоровья
человека

2.разработка
рекомендаций
по
производству и
безопасности
ИХ
использования

◎ **Полимеры** - высокомолекулярные соединения, молекулы которых построены из многократно повторяющихся групп атомов (элементарных цепей) одинаковой структуры.

◎ Это вещества одинакового химического состава, которые отличаются числом атомов в молекуле.



- ◎ **Синтетика** - материалы, полученные в результате синтеза каких-либо веществ и изделия из них.



ПЛАСТИКИ (ПЛАСТМАССЫ) -
ОРГАНИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ,
ОСНОВОЙ КОТОРЫХ ЯВЛЯЮТСЯ
СИНТЕТИЧЕСКИЕ ИЛИ
ПРИРОДНЫЕ
ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫЕ
СОЕДИНЕНИЯ (ПОЛИМЕРЫ).

Поликар
бонаты

Поли
пропилены

Поли
этилены

Поли
стиролы

Полифтал
амиды

Поли
амиды

Пласт
массы:

SBS-пластик
(стирол-
бутадиен-
стирол)

ASA-пластик
(акрилонитрил
-стирол-
акрилат)

SAN-пластик
(стирол-акрило-
нитрил)

ABS-пластик
(акрилонитрил-
бутадиен-стирол)

1. Нагревание

2. Давление

пластмасса

3. сохраняет заданную форму.

пластмассы

```
graph TD; A[пластмассы] --> B[Термопласты]; A --> C[Реактопласты]; A --> D[Газонаполненные];
```

Термопласты

Реакто
пласты

Газонапол
ненные

Термопласты (термопластичные пластмассы) - при нагреве расплавляются, а при охлаждении возвращаются в исходное состояние.

Газонаполненные пластмассы - вспенённые пластические массы, обладающие малой плотностью.

Реактопласты (терморезактивные пластмассы) - отличаются более **высокими рабочими температурами**, но при нагреве **разрушаются** и при последующем охлаждении не восстанавливают **СВОИХ ИСХОДНЫХ СВОЙСТВ**.

полимеры

природные

синтетически
е

например
белки,
нуклеиновые
кислоты,
смолы
природные

полиэтилен,
полипропилен,
феноло-
формальдегидные
смолы.

1. Обратимые деформации

2. высокая вязкость растворов

физико-химические и механические свойства полимеров

3. способность образовывать волокна и плёнки

4. в высокоэластическом состоянии набухать перед растворением

ИХ СВОЙСТВА ОБУСЛОВЛЕННЫ:

- высокой молекулярной массой,
- цепным строением,
- гибкостью макромолекул.

При переходе от линейных цепей к разветвленным, редким трёхмерным сеткам и, наконец, к густым сетчатым структурам этот комплекс свойств становится **всё менее выраженным**.

ЧТО ЖЕ ДЕЛАЮТ ИЗ ПЛАСТИКА?

- Из пластика делают бытовую технику и крупные детали автомобилей, мебель, посуду.
- **Этиленвинилацетат** применяют при производстве оболочки кабелей, обувной подошвы и игрушек, а из стирола производят канцелярские принадлежности, сантехнику и даже холодильники, строительные материалы

Полиэтилен является самым популярным сегодня упаковочным материалом. Из него также делают, в том числе, и всем известные **пластиковые бутылки.**



Требования к полимерным строительным материалам(ПСМ)

они не должны:

- выделять в воздух вредные химические вещества,
- образовывать высокотоксические продукты при горении,
- создавать в помещении стойкий запах.

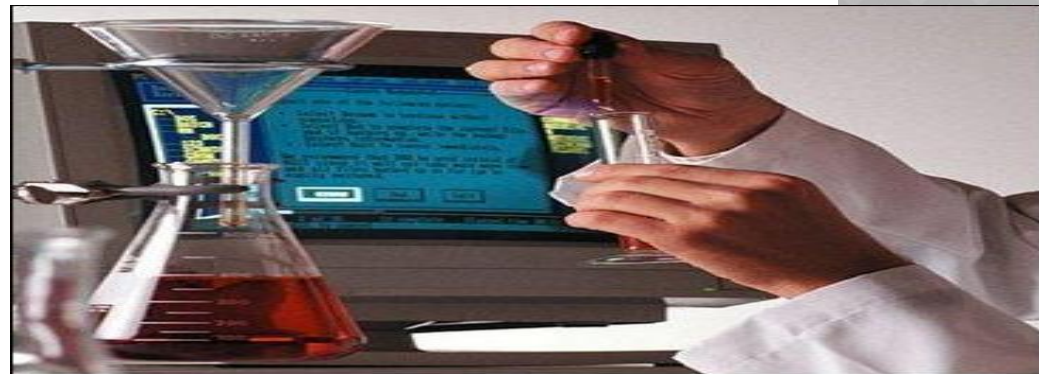
Санитарно-гигиеническая оценка ПСМ:

- ◎ 1. физические параметры
- ◎ для покрытий пола - это - коэффициент теплоусвоения, определяющий теплотехнические свойства пола, и, следовательно, тепловой комфорт человека.

◎ Низкие теплозащитные свойства полов из полимерных материалов способствуют охлаждению ног и **развитию простудных заболеваний у взрослых и детей.**



○ Существует феномен, воздействия пластмасс на микрофлору воздуха помещений. В одних случаях составные компоненты ПСМ оказывают бактерицидное действие, в других — стимулирующее, что имеет значение для оценки бактериологического состава воздуха больничных помещений



- Полимерные материалы обладающие **бактерицидным** действием на микрофлору воздуха:
- ЭТО-силиконовые краски и лаки,
- **изделия на основе поливинила**,
- **хлоркаучука**.



Бактерицидный эффект связан
с выделением из этих
материалов **ингредиентов**,
подавляющих рост
микробиоты - это вещества -

- хлор,
- фурфол



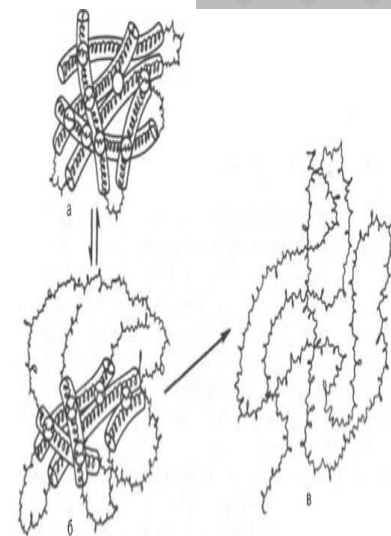
Благодаря ценным
свойствам полимеры
применяются не только в
машиностроении,
текстильной
промышленности,
сельском хозяйстве
но и медицине

○ Полимеры медицинского назначения.

Стремительное развитие полимеров привело к широкому использованию ЭТИХ высокомолекулярных соединений в медицине.



- Это стало возможным благодаря использованию для изготовления полимеров **искусственного сырья:**
 - 1. продуктов переработки природного газа
 - 2. газового конденсата и
 - 3. нефти.



- ⦿ Так, полистирол, полиамид, полиэтилен - используются для изготовления
- ⦿ деталей медицинских приборов, эластичных трубок,
- ⦿ шприцов одноразового пользования, инструментов,
- ⦿ оправ для очков,
- ⦿ предметов ухода за больными,
- ⦿ сетчатых бинтов,
- ⦿ пластырей,
- ⦿ кровоостанавливающих пленок, медицинской посуды.



○ В хирургии широко используются шовные нити **ИЗ-**

○ **дакрона,**

○ **капрона,**

○ **лавсана.**



- Полимерные материалы используются в качестве **биопротезов клапанов сердца** и кровеносных сосудов.
- Благодаря **большой стойкости к истиранию**,
- высокой упругости
- и эластичности
- полимерные материалы стали незаменимыми в **восстановительной-ортопедической практике**



- Из полиэтилена, поливинилхлорида и пенопластов изготавливаются
- протезы конечностей,
- суставов,
- ребер.



- также они используются для создания диализных пленок в аппаратах искусственных органов



- Полимерные материалы используются и в офтальмологии для изготовления контактных линз, которые устанавливаются в роговицу глаза



○ За последнее время
изготовлены полимеры
биологического действия,
заменяющие кровь и плазму
человека.



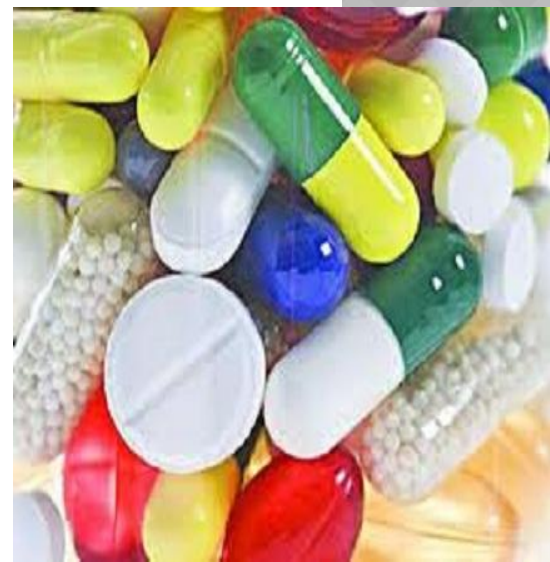
- В фармацевтической промышленности используются различные полимеры в качестве наполнителей, покрытий таблеток и гранул.



- В перспективе все большее распространение получит **метод введения лекарств в полимерных капсулах**, что повысит **1. эффективность терапии**, **2. даст возможность варьировать дозировку** и **3. продолжительность действия** лекарств.



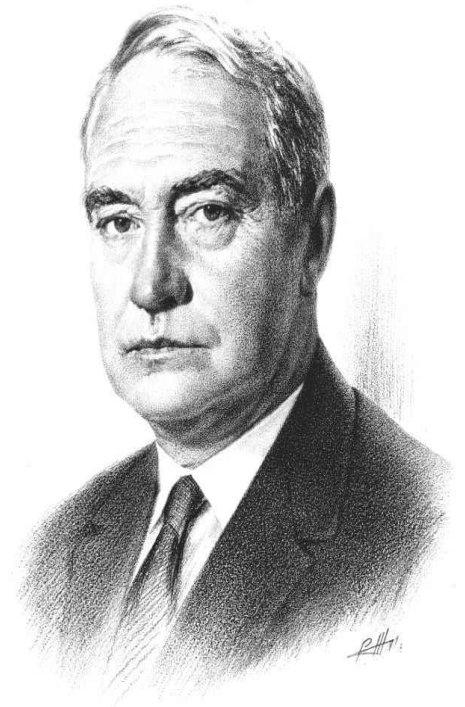
- Перспективна разработка лекарственных препаратов **на основе полиуретана**, когда **на его поверхность и в его объем** вводятся лекарственные вещества (антибиотики), что позволяет создавать депо этих препаратов в организме.



○ Широкое использование полимерных материалов в медицине вызвало необходимость разработки проблемы биосовместимости полимеров.



- ◎ Биосовместимые полимеры, по академику В. А. Каргину, – **это полимеры, которые вводятся в организм лишь на определенное время** для выполнения заданных функций, а затем выводятся путем биологического разрушения и замещаются живыми тканями.



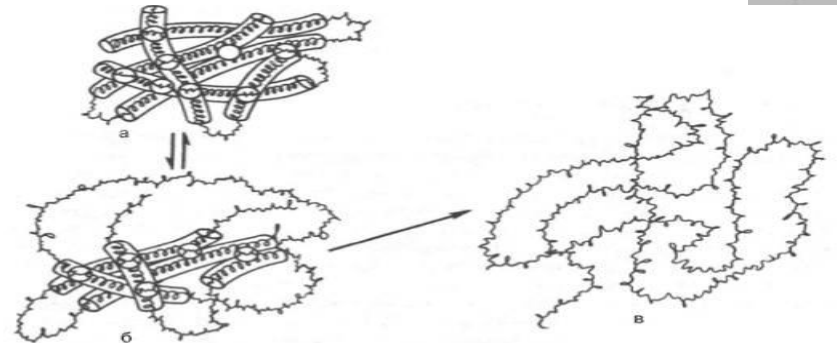
- С точки зрения воздействия на организм **синтетические полимеры** должны отвечать следующим требованиям:
 - 1. **не вызывать отравления,**
 - 2. **не оказывать антигенное действие**

- Не вызывать:
- свертывание крови и ее гемолиз,
- денатурацию белков
- денатурацию ферментов
- Не быть аллергеном и канцерогеном,
- не травмировать живую ткань,
- не нарушать электролитический баланс организма.

○ Из всех **отрицательных свойств**, оказываемых синтетическими материалами на живую ткань особенно надо помнить об **интоксикации**.



- Интоксикация может возникнуть так как:
- изделия из полимеров содержат разнообразные примеси, остающиеся в результате - технических процессов при их изготовлении;
- в результате процесса полимеризации в полимере остаются **мономеры**-растворители, наполнители, пластификаторы, красители



ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПОЛИМЕРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ПЛАЗМОЗАМЕНИТЕЛИ

- **не должны** вызывать в организме реакцию отторжения;
- **активность лекарственных** препаратов не должна изменяться при химическом взаимодействии или контакте с полимерами.



- К материалам, предназначенным для изготовления инструментов, приборов, оборудования, **не имеющим непосредственного контакта организмом, требования менее жесткие.** Но в то же время они не должны выделять в воздух пахучих веществ в количествах, ощущаемых человеком, или токсичных для него.

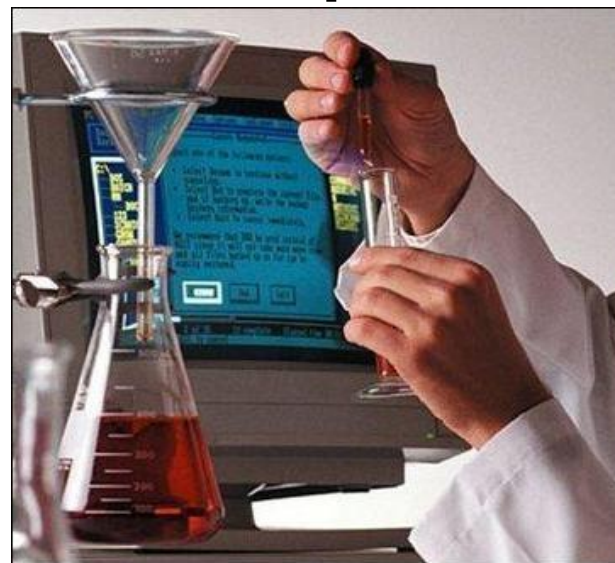
○ Все полимерные материалы медицинского назначения проходят испытания на соответствие санитарно-гигиеническим требованиям, включающие 1. санитарно-химические и 2. токсикологические исследования на экспериментальных животных.



- ◎ Целью санитарно-химических следований является
- ◎ определение концентраций и идентификация веществ, мигрирующих из материала в контактирующие с ним среды

- ⦿ для этой цели используют вытяжки из исследуемых материалов,
- ⦿ -время настаивания образцов в модельных средах зависит от назначения изделия и может составлять **несколько часов или несколько суток**

- В качестве **модельных сред** используются **дистиллированная вода и жидкости-имитирующие кровь, плазму, мочу, желчь и другие биологические среды.**



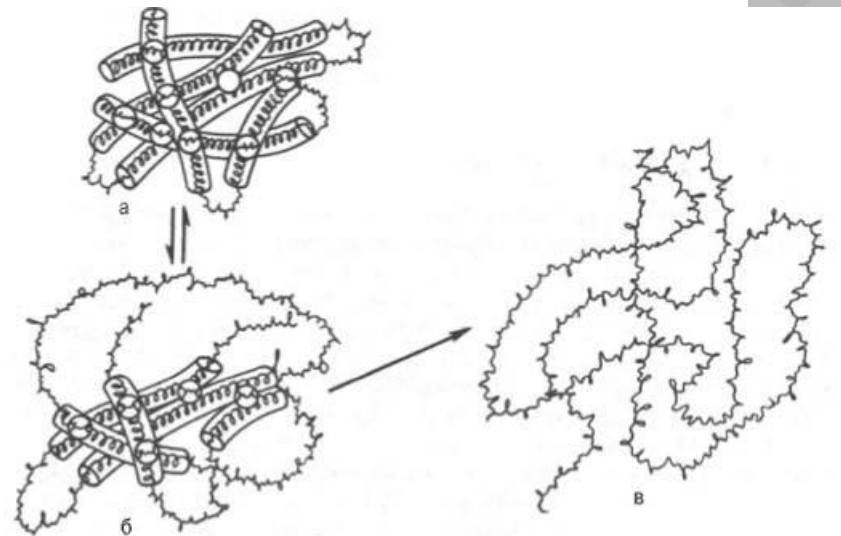
nignews.com.ua->novostey.com

Обязательным является изучение устойчивости полимеров медицинского назначения **к воздействию различных видов стерилизации** - автоклавированию, сухожаровой стерилизации, газовой и химической радиационной стерилизации.



- Для улучшения санитарно-химической характеристики полимеров используются различные приемы:
- 1. **изменение технологических режимов**, исключающие образование токсических и летучих примесей в полимере,
- 2. **прогрев материала** перед эксплуатацией с целью удаления летучих ингредиентов

- 3. нанесение на изделие защитного слоя кремнийорганического клея, 4. длительное хранение изделия или готового материала перед эксплуатацией



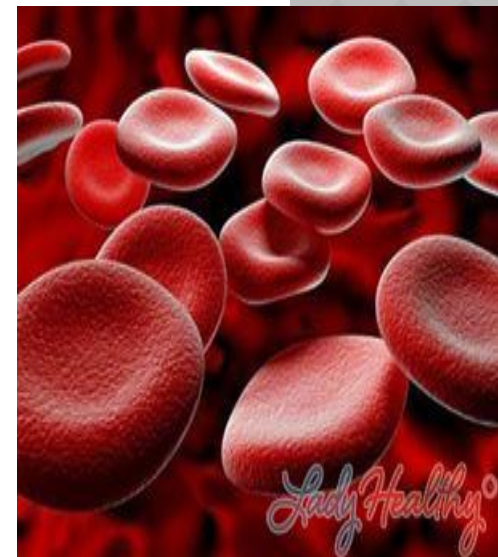
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ:

- определяют **степень вредности мигрирующих** из материалов **низкомолекулярных соединений с учетом критерия несовместимости.**

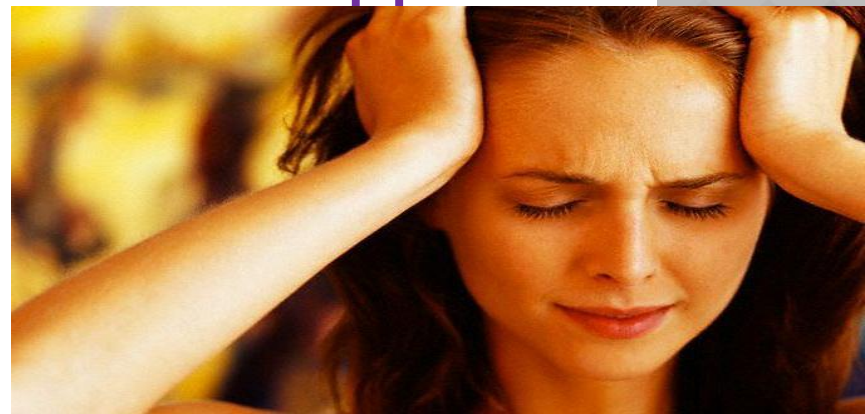
○ У полимеров, контактирующих с кровью, наряду с изучением их общетоксического действия, изучается также влияние на свертываемость крови и тромбообразование



- **Отсутствие пирогенности** — одно из требований, предъявляемых к материалам, контактирующим с кровью,
- крове- и плазмозаменителям, инъекционным растворам,
- а также полимерам,
- предназначенным
- для внутреннего
- протезирования.



○ При токсикологической оценке материалов, контактирующих с кожей и слизистыми оболочками, главное внимание уделяется выявлению местнораздражающих и аллергенных свойств. В некоторых случаях для выявления местного действия материалов на кожу допускается испытание их на людях — добровольцах.

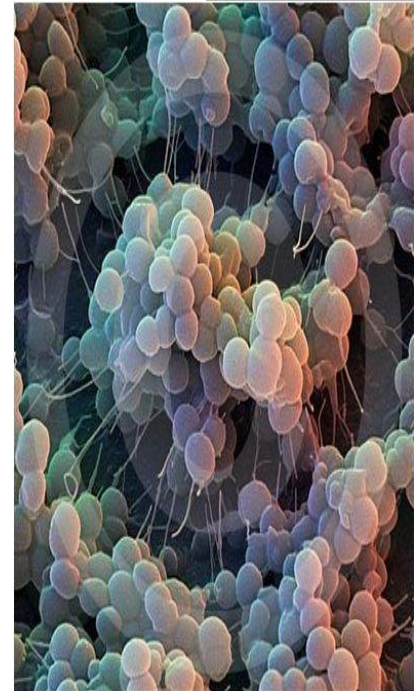


○ На основании санитарно-химических и токсикологических исследований введены ограничения на применение отдельных полимерных материалов и их ингредиентов с медицинскими целями.



ТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ НА РЕПРОДУКТИВНЫЕ ОРГАНЫ

- ◎ **полиакриламид** в изделиях для эндопротезирования подлежит регламентации из-за токсического действия его на репродуктивные органы



АЛЛЕРГЕННЫМИ СВОЙСТВАМИ

- обладают выделяющиеся из полимерных материалов акрилонитрил, ароматические амины, бензол, ацетон, толуол, фталаты, каптакс, пиридин.



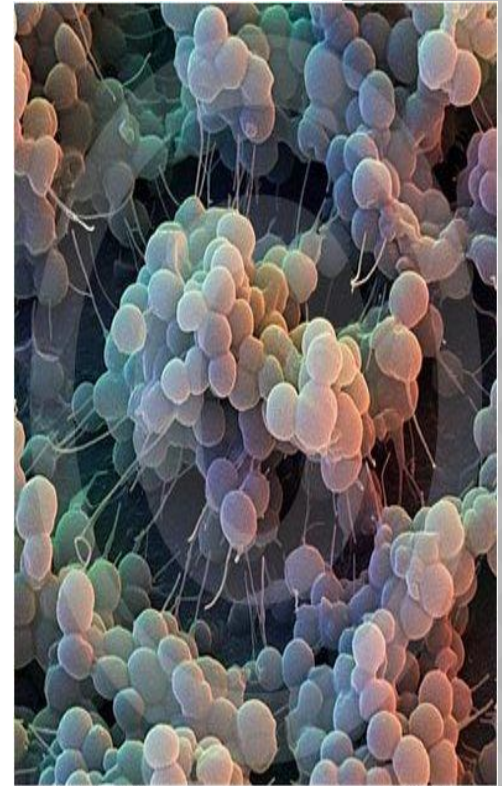
ГОНАДОТРОПНОЕ ДЕЙСТВИЕ ОКАЗЫВАЮТ

- фталевый ангидрид, стирол, гидроперекиси, являющиеся ингредиентами полимерных материалов, вызывают гонадотропное действие.
- тератогенное, эмбриотоксическое действие- бензол,
- фенол, формальдегид



ХИМИЧЕСКИЕ МУТАГЕНЫ

- эпихлоргидрин,
этиленгликоль.
- полициклические
углеводороды
- перекиси.



- На основании проведенных санитарно-химических и токсикологических исследований составляется - обоснованное гигиеническое заключение о возможности использования **данного полимера с медицинскими целями.**

- При неудовлетворительной санитарно-гигиенической характеристике применение полимерных материалов для медицинских целей **запрещается** даже в тех случаях, когда они обладают всем комплексом необходимых свойств.



ИГРУШКИ ИЗ ПЛАСТМАСС

- Игрушки из пластмасс имеют ряд **преимуществ** перед другими. Их изготовление включает
- небольшое количество технологических операций,
- они почти не требуют дополнительной обработки,
- в связи с этим производственный цикл занимает небольшое время.



- ◉ *Полиэтилен* наиболее распространенная пластическая масса, применяемая в производстве игрушек.
- ◉ Благодаря хорошей *эластичности и упругости* изделия из полиэтилена
- ◉ не бьются и не деформируются.
- ◉ Производят такие игрушки методом *экструзии*, - получают головки для кукол, фигурки людей и животных



- ◉ **Полистирол** - твердая, бесцветная, пластическая масса, имеет красивый внешний вид,
- ◉ отличается большой прочностью, водостойкостью,
- ◉ хорошо окрашивается во все цвета, легко поддается переработке, образует гладкую и блестящую поверхность..



ЭКСПЕРТИЗА ИГРУШЕК

○ Краски

для окрашивания игрушек должны быть безвредными. При определении **ТОКСИЧНОСТИ** особое внимание обращают на выделение вредных веществ.

- При этом в вытяжках из игрушек для детей в возрасте **старше 3 лет** не должно быть более: цинка - 5,0 м/л; меди - 1,0; бария - 0,1; ртути - 0,0005, стирола - 0,1 м/л.

- На каждой игрушке **должен быть товарный знак или марка завода-изготовителя, а также штамп контролера.** К мягконабивной игрушке прикрепляют тканевый ярлык с маркировочными данными. Игрушки хранят в сухих помещениях при температуре 6-20 С. относительной влажности воздуха 50-65 %, вдали от отопительных приборов.

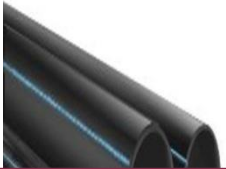
ТАКИМ ОБРАЗОМ, ОСНОВНЫМ
ПРИНЦИПОМ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ
РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРИМЕНЕНИЯ ПМ
ЯВЛЯЕТСЯ



недопустимость выделения в окружающую среду таких количеств химических веществ, которые при любых возможных условиях могли бы неблагоприятно действовать на организм человека.

1. Изделия из полимерных материалов для конкретной области применения могут выпускаться только из тех марок материалов, которые допущены для использования по назначению Министерством Здравоохранения Украины.

2. Замена компонентов в материалах конкретной марки может допускаться только по согласованию с Государственной санитарной эпидемиологической службой



3. Маркировка изделий из полимерных материалов должна обозначать условия применения

4. Завод-изготовитель
обеспечивает
лабораторную проверку
каждой партии изделий.

5. Нормативно-техническая документация на
изготовление изделий должна быть
согласована с органами Государственной
санитарной эпидемиологической службой.

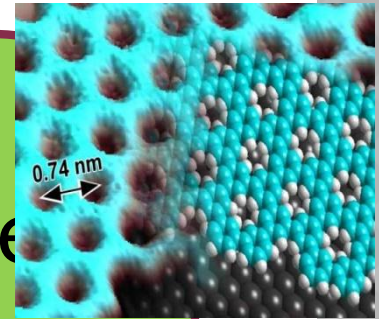
Завод-изготовитель обязан выдавать на каждую партию сертификат качества, содержащий как полное техническое описание изделия, так и его санитарно-токсикологическую характеристику.

Далее проводится поэтапная санитарно-гигиеническая экспертиза изделия.

1. Санитарно-химические исследования. Определяют степень, скорость и длительность миграции токсичных примесей и мономеров в воздушную, водную и некоторые агрессивные среды, например в слюну, желудочный сок, пот и т.д.

2. Оценка санитарно- физических свойств ПМ и изделий из них, направленная на определение электризуемости, теплопроводности, отношения к воздуху (пористость, воздухопроницаемость), к воде (водопоглощение, гигроскопичность, паропроницаемость)

3. Физиолого-гигиенические исследования. Сначала определяют органолептические свойства изделий из ПМ в моделируемых лабораторных условиях - проводят **одориметрические** исследования на добровольцах (определение запаха)



4. Санитарно- токсикологические исследования. Позволяют оценить реакцию организма при высоких и даже смертельных уровнях токсического воздействия



5. Санитарно-микробиологические исследования, направленные на оценку бактерицидного, бактериостатического, фунгицидного действия ПМ.

6. На заключительном этапе при обобщении результатов комплексного исследования врач-гигиенист составляет санитарное заключение по исследованным образцам ПМ

на основании которого
Государственная санитарная
эпидемиологическая служба
выдает гигиенический
сертификат о возможности
безопасного использования
данных образцов в
соответствующей области.

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СТРОИТЕЛЬНЫХ ПМ, ПМ ПРИМЕНЯЕМЫХ В ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ОБУВНЫХ ПМ И ОДЕЖДЫ, ИЗГОТОВЛЕННОЙ ИЗ ПМ ТРЕБОВАНИЯ:

ПМ не должны создавать в помещении специфического запаха к моменту заселения дома

<http://tehsnab11.tiu.ru>

24/8/2011 11:40

не должны стимулировать
развитие микрофлоры на
своей поверхности

не должны выделять в
воздух летучие
вещества в опасных
для здоровья
концентрациях

Не должны быть
ТОКСИЧНЫМИ

Наибольшей токсичностью и опасностью отравления при горении обладают азотсодержащие синтетические и натуральные материалы, что связано с выделением высокотоксичного цианистого водорода



Требования к ПМ, использующимся в контакте с пищевыми продуктами

внешний вид изделий не должен изменяться под воздействием модельных растворов или пищевых продуктов в процессе эксплуатации.

не должны выделять в пищевые продукты или модельные растворы вещества в опасном для здоровья количестве. Поверхности ПМ и изделий из них должны быть чистыми, гладкими

ПМ не должны изменять
органолептические свойства
пищевых продуктов в условиях
соответствующих реальной
эксплуатации

Вопрос о допустимости применения всех остальных соединений в составе ПМ решается на основании изучения их биологической активности и миграционной способности.

Требования к пластмассам,
используемым для затаривания твердых
пищевых продуктов в менее жесткие.

Должны стимулировать развитие
водной микрофлоры,
взаимодействовать с
растворенным в воде хлором

В контакте с питьевой водой, не
должны ухудшать
органолептические и физико-
химические показатели качества
ВОДЫ

Из полимерных материалов в воду могут мигрировать различные химические загрязнители:

продукты
деструкции

мономеры

низкомолекулярные
продукты
синтеза

различные
технические
добавки

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОДЕЖДЕ, ИЗГОТОВЛЕННОЙ ИЗ ПМ:

одежда не должна быть
источником запаха и выделения
вредных химических веществ в
количествах, опасных для
здоровья

Должна обладать оптимальными в гигиеническом отношении физическими свойствами (сорбционными, теплоизоляционными, электростатическими), способствовать обеспечению оптимального состояния организма

Напряженность электростатического поля на поверхности одежды должна быть не выше 0.3 кВт/см

Синтетические пропитки материалов для одежды не должны ухудшать гигиенические свойства одежды и выделяться из нее в опасном для здоровья количестве

Каждый из слоев одежды должен полностью отвечать своему назначению

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛИМЕРНЫМ ОБУВНЫМ МАТЕРИАЛАМ:

полимерные обувные материалы
не должны способствовать росту
патогенной микрофлоры и
распространению заболеваний и
МИКОЗОВ СТОП

полимерные обувные
материалы и изделия из них не
должны быть источником
запаха и выделения вредных
химических веществ

Напряжен
ность
электростатич
еского поля на
поверхности
должна быть
не выше 0.3
кВт/см

- ◎ **Методика определения типа пластмассы** заключается в анализе образца пластмассы в открытом источнике огня, а так же продуктов сопутствующего процесса окисления :
- ◎ **характер горения,**
- ◎ **выделяемый запах,**
- ◎ **звук.**



Благодарю за внимание

