ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ
Юридический, почтовый адрес: 600005, г. Владимир, ул. Токарева, 5
Тел. (4922) 535828, 535836, 535835, факс (4922) 535828

Исх. № 4277
от 15.09.2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель главного врача ФБУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области»

А.Н.Брыченков

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 1284

1. **Наименование продукции:** Аккумуляторы холода АХМ (Г, Т).

2. **Организация-изготовитель:** ООО «ХИМБИОТЕХПЛАСТ», 105275,г. Москва, ул. Уткина 48/8, стр.4.

3. **Получатель заключения:** ООО «ХИМБИОТЕХПЛАСТ», 117152, г. Москва, Севастопольский пр-кт, д.3, корп.8, кв./офис 24.

4. **Представленные материалы:**

   - ТУ 013720-001-86569318-2009 «Аккумуляторы холода АХМ (Г,Т)»;
   - ПАСПОРТ «АККУМУЛЯТОРЫ ХОЛОДА АХМ-0, АХМ-5, АХМ-15»;
   - ПАСПОРТ «АККУМУЛЯТОРЫ ХОЛОДА АХГ-0, АХГ-5, АХГ-15»;
   - ПАСПОРТ «АККУМУЛЯТОРЫ ХОЛОДА АХТ-0, АХТ-5, АХТ-21»;
   - протокол испытаний Испытательного Лабораторного Центра ООО "Микрон", (аттестаты аккредитации № РОСС.RU.0001.21АВ72, ГСЭН.RU.ЦОА.764) № 1/09-66 от 08.09.2014 г.;

5. **Область применения продукции:** для создания требуемых температурных режимов при транспортировке и временном хранении препаратов различного назначения и скоропортящихся продуктов в изотермических контейнерах или термопакетах.

ПРОТОКОЛ ЭКСПЕРТИЗЫ

Учитывая область применения, санитарно-эпидемиологическая экспертиза представленных материалов на продукцию (результаты лабораторных исследований, нормативно-техническая документация) проведена на их соответствие положениям раздела 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (далее Единые санитарные требования).

Аккумуляторы холода АХМ представляют собой мягкие или жёсткие полиэтиленовые ёмкости, заполненные жидким теплоносителем с определенной температурой плавления. Жидкий теплоноситель представляет собой 20-40% водный раствор вещества, разрешённого органами здравоохранения для применения в качестве пищевой добавки.

Для санитарно-эпидемиологической экспертизы представлена нормативно-техническая документация, результаты лабораторных исследований продукции Испытательного Лабораторного Центра ООО "Микрон", (аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21АВ72, 1 СЭН.RU.ЦОА.764), которым, в соответствии с положениями раздела 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» главы II Единых санитарных требований, требованиями Инструкции МЗ СССР по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами № 880-71, проведены лабораторные исследования миграции из образцов продукции в дистиллированную воду, 1% раствор уксусной кислоты 0,3% раствор молочной кислоты, 5% раствор поваренной соли (температура растворов 20±2°С, экспозиция 1 сутки, формальдегида, ацетальдегида, этилацетата, ацетона, метилового, бутилового, изобутилового, пропилового, изопропилового спиртов, гексана, гептана. Определены органолептические показатели образцов продукции, водного модельного раствора. Исследована миграция из образцов продукции химических веществ в воздушную среду (в условиях климатической камеры при температуре 20°С, воздухообмене – 0,5 об/час, экспозиции 24 часа, соотношение площади поверхности образца к объему камеры – 1,0 м^2/м^3) формальдегида, ацетальдегида, этилацетата, ацетона, метилового, бутилового, изобутилового, пропилового, изопропилового спиртов, гексена, гептена, бензола, толуола.

В результате исследований установлено, что органолептические показатели (запах, привкус, муть, осадок) водного модельного раствора, уровни миграции вышеуказанных веществ в воздушную среду, в водную среду не превышают предельно-допустимые концентрации и соответствуют требованиям раздела 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами») Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

На основании результатов экспертизы нормативно-технической документации, данных лабораторных исследований, продукция может использоваться для создания требуемых температурных режимов при транспортировке и временном хранении препаратов различного назначения и скоропортящихся продуктов в изотермических контейнерах или термопакетах, при условии соблюдения следующих санитарно-гигиенических требований:

1. Санитарно-гигиенические показатели продукции:
   - Запах изделия – не более 1 балла;
   - Запах, привкус, муть, осадок водного модельного раствора - не допускаются;
   - Миграция химических веществ в водный модельный раствор, мг/л, не более:

Наименование показателей, ингредиентов	Фактические уровни, мг/л	Допустимые уровни, мг/л, не более
Формальдегид	<0,01	0,100
Ацетальдегид	<0,001	0,200
Этилацетат	<0,001	0,100
Ацетон	0,001	0,011
Спирт метиловый	<0,001	0,200
Спирт бутиловый	<0,001	0,05
Спирт изобутиловый	<0,001	0,500
Спирт пропиловый	<0,001	0,100
Спирт изопропиловый	<0,001	0,100
Гексан	<0,001	0,100
Гептан	<0,001	0,100

   - Миграция химических веществ в воздушную среду, не более, мг/м^3:

Наименование показателей,ингредиентов	Фактические уровни, мг/л	Допустимые уровни, мг/л, не более
Формальдегид	<0,001	0,003
Ацетальдегид	<0,001	0,010
Этилацетат	<0,001	0,100
Ацетон	<0,001	0,350
Спирт метиловый	<0,001	0,500
Спирт бутиловый	<0,001	0,100
Спирт изобутиловый	<0,001	0,100
Спирт пропиловый	<0,001	0,300
Спирт изопропиловый	<0,001	0,600
Гексен	<0,001	0,085
Гептен	<0,001	0,065

2. Хранение при комнатной температуре, в сухих, хорошо проветриваемых помещениях, в условиях защиты от попадания солнечных лучей, других источников нагрева;

3. Маркировка продукции должна включать в себя следующие данные: наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение, область применения продукции, обозначение нормативного документа, дата изготовления;

4. В соответствии со сроками, согласованными с территориальным Управлением Роспотребнадзора должно быть организовано проведение периодических лабораторных исследований образцов продукции;

5. Утилизация отходов методом вторичной переработки:

ВЫВОДЫ

На основании результатов экспертизы представленной документации, данных лабораторных исследований, аккумуляторы холода АХМ (Г, Т) могут использоваться для создания требуемых температурных режимов при транспортировке и временном хранении препаратов различного назначения и скоропортящихся продуктов в изотермических контейнерах или термопакетах.

Условия безопасного применения, хранения, транспортирования, маркировки, утилизации, периодического лабораторного контроля продукции в соответствии с действующим санитарным законодательством РФ, положениями Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), требованиями нормативной документации изготовителя (ТУ 013720-001-86569318-2009 «Аккумуляторы холода АХМ (Г,Т)», вышеизложенными санитарно-гигиеническими требованиями.

Эксперт - врач ФБУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области» Д. Д. Омельченко