

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

**ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
ПО ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ИСКУССТВЕННЫХ
КОЖ И ПЛЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

Москва, 1979 г.

Методические указания разработаны кафедрой общей гигиены
Первого Московского медицинского института им. И.М.Сеченова
/ А.М.Большаков, А.М.Томасовича, Н.В.Тарарин / при участии инсти-
тута Общей и коммунальной гигиены им. А.Н.Сысина / А.И.Саутин,
Л.Е.Еськова-Сословцев / и ЕНИИ гигиены и токсикологии пестицидов, по-
лимерных и пластических масс Министерства здравоохранения СССР
/ Н.К.Стагек, В.С.Свядер /.

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Главного санитарно-эпидемиологического управления

МЗ СССР,

В.С. Ковалева

В.С. Ковалева

В.С. Ковалева

1979 г.

№ 2035-79.

ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
ПО ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ИСКУССТВЕННЫХ КОЖ
И ПЛЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Настоящие методические указания предназначены для научно-исследовательских институтов гигиенического профиля, соответствующих кафедр медицинских институтов и санитарно-эпидемиологических станций, изучающих полимерные материалы и изделия из них.

"Методические указания" не охватывают всех вопросов, которые могут возникнуть в практической деятельности санитарно-эпидемиологической службы. Она имеет целью ознакомить санитарных врачей с основными рекомендациями в осуществлении предупредительного и текущего санитарного контроля за качеством и применением искусственных кож.

Данные методические указания могут быть использованы лабораториями предприятий, ведущими разработку полимерных материалов и ведомственный контроль за качеством выпускаемой продукции.

1. Введение

В последние годы искусственные кожи и пленочные материалы широко используются в обувной, одежной, кожевенно-галантерейной, полиграфической промышленности, а также для обивки салонов самолетов, автомобилей, вагонов, морских и речных судов и т.д.

Искусственные кожи являются материалами изготовленными из сложных многокомпонентных смесей, в состав которых входят такие высокомолекулярные соединения, как поливинилхлорид, полиамид, полиуретан, синтетические каучуки, латексы, нитроцеллюлоза и др. В зависимости от назначения используют технологические добавки: стабилизаторы — октаэры кадмия и кальция, лаураты и стеараты этих соединений, оловоорганические, фосфорорганические и другие соединения. Большой удельный вес занимают пластификаторы (дибутилфталат, диоктилфталат, диоктилсебацат и др.). Широко используют наполнители, пигменты, красители, отбеливатели, фунгициды.

Результаты отечественных и зарубежных исследований свидетельствуют о том, что искусственные кожи под влиянием света, тепла, ультрафиолетовых лучей, механических, химических и других видов воздействия, даже в нормальных условиях эксплуатации обладают способностью выделять в окружающую среду сложный комплекс биологически активных веществ: даяниды, хлоропрен, старол, хлористый водород, асфеник, акрилаты, изопрен и др.

Количество выделяющихся химических веществ из искусственных кож и пленочных материалов зависит, в основном, от степени завершенности процессов полимеризации и поликонденсации, условий и режима эксплуатации, степени выраженности процессов деструкции и старения, от химических свойств, входящих в рецепту-

ру различных добавок, физико-гигиенических свойств искусственных кож и др.

Постоянно расширяющийся ассортимент искусственных кож и пленочных материалов, резкое увеличение числа лиц, контактирующих с этими материалами, делает необходимым гигиеническое изучение искусственных кож и пленочных материалов с целью обеспечения безопасного применения этих полимеров для человека и соблюдения физиологического комфорта при использовании готовых изделий.

Качество искусственных кож характеризуется показателями химических, физических, микробиологических, гигиенических свойств. Показатели свойств искусственной кожи устанавливаются Государственными стандартами (ГОСТ) и техническими условиями (ТУ), согласованными с Министерством здравоохранения СССР, республик.

Основное требование, которое предъявляется органами санитарного надзора к искусственным козам и изделиям из них, заключается в том, что они не должны оказывать неблагоприятное влияние на здоровье человека в условиях кратковременного или длительного контакта с ними и должны обеспечивать физиологический комфорт при использовании готовых изделий.

Настоящие "Методические указания" составлены с учетом опыта, накопленного отечественными и зарубежными исследователями в области изучения гигиенических свойств искусственных кож. Предлагаемая методическая схема включает органолептические, санитарно-химические, физико-гигиенические, микробиологические и токсикологические методы исследования.

П. Общие требования и основные критерии гигиенической оценки искусственных кож и пленочных материалов

Искусственные кожи, в зависимости от назначения, должны быть пористыми, паро-, воздухо- и водонепроницаемыми; обладать способностью поглощать и отдавать влагу; иметь малую теплопроводность для предупреждения перегревания организма в жаркое время и охлаждения в холодное время; не изменять размеров при изменении содержания влаги; не коробиться при увлажнении и последующем высыхании; не изменять свойств под действием выделяемого пота, высокой влажности и температуры воздуха; должны быть стойкими к старению и действию плесени, не должны быть источником запаха выделения химических веществ в количествах, представляющих потенциальную опасность для здоровья.

Искусственные кожи и пленочные материалы должны удовлетворять следующим основным требованиям:

1. Запах и его интенсивность не превышает 2-х баллов.
2. Выделение в воздух токсических веществ отсутствует или имеет место в количествах, не оказывающих вредное воздействие на организм.
3. Выделение химических веществ в жидкость (модельные среды) регистрируется минимальной (то есть рецептура искусственных кож и пленок обеспечивает достаточную и устойчивую химическую стабильность).
4. При непосредственном контакте с человеком материалы не оказывают местного раздражающего, общетоксического и сенсорицизирующего действия, а также не вызывают отдаленные последствия (канцерогенное, мутагенное, тератогенное) и специфические изменения.

5. Искусственные кожа не влияют на жизнедеятельность нормальной микрофлоры кожи человека и не стимулируют рост грибковой флоры.
6. Физические свойства искусственной кожи (пористость, коэффициент теплопроводности, паро- и воздухопроницаемость, гигроскопичность и др.) соответствуют требованиям, предъявляемым к таким материалам в готовых изделиях.
7. Напряженность электростатического поля на поверхности искусственных кож и пленочных материалов не превышает 300 в/см (30 кв/м).

III. Порядок направления в правила приема образцов искусственных кож и пленочных материалов на санитарно-химические и токсикологические исследования

На санитарно-химические и токсикологические исследования направляются образцы искусственных кож, удовлетворяющие техническим требованиям на данный вид продукции и не имеющие гигиенической оценки.

Образцы материалов для лабораторных исследований направляются в герметично упакованном виде свежеизготовленные (не позднее 10 дней) площадью не менее 4-5 кв. метров. В сопроводительном документе должны быть представлены следующие сведения:

1. Наименование материала (торговая марка).
2. Конкретное наименование материала и условия его эксплуатации (удельная поверхность, характер условий контакта с человеком, температурный режим и др.).
3. Как выпускается и стадия выпуска материала.
4. Наименование ГОСТов, ТУ, по которым выпускается данный материал.

5. Описание принципиальной технологической схемы процесса получения материала с обязательным указанием технологических параметров процесса (температурные режимы, продолжительность каждой стадии процесса).
6. Основные физико-механические свойства искусственной кожи и пленочного материала:
- а) толщина,
 - б) объемный вес,
 - в) плотность,
 - г) паро-, воздухопроницаемость,
 - д) пористость,
 - е) загрязняемость,
 - ж) водопоглощение, водоотдача, гигроскопичность, испаряемость, капиллярность,
 - з) электростатичность,
 - и) теплопроводность.
7. Подробная рецептура материала с указанием физико-химических свойств отдельных компонентов:
- а) химическое название компонента и их ТУ, ГОСТ,
 - б) структурная формула и молекулярная масса (для всех веществ),
 - в) агрегатное состояние при нормальных условиях,
 - г) упругость пера, м.рт.ст.,
 - д) температура плавления и кипения при 760 м.рт.ст., °С,
 - е) степень растворимости в воде.
8. Специфические и чувствительные методы определения макрокомпонентов каждого компонента искусственной кожи и пленочного материала в воздухе и в воде.

IV. Санитарно-химические исследования

Целью санитарно-химических исследований является:

- определение веществ, мигрирующих из образца в воздух, в воду и модельные среды, имитирующие почву;
- изучение закономерностей миграции химических веществ;
- прогнозирование степени неблагоприятного влияния мигрирующих веществ на организм.

Санитарно-химические исследования следует начинать с определения запаха.

Исследование запаха проводится в широкогорлой колбе емкостью 300 мл, куда помещают изучаемый образец размером 10х10 см². Перед определением запаха колба с образцом выдерживается в термостате в течение 1 часа при температуре 27°C.

Интенсивность запаха оценивается в баллах (табл. I).

С целью объективности запах определяют в стандартных условиях с анонимным обозначением одинокого представляемых образцов с участием 6-8 человек.

Для определения миграции химических веществ в воздушную среду образец помещается в емкость (контейнер из нержавеющей стали, эксикатор), снабженную устройством для отбора проб воздуха, термостатированная и воздухообмена.

Стандартными условиями опытов являются:

- удельная поверхность всех сторон материала с массой 1 кв.м. до 500 граммов - $0,01 \text{ см}^2 / (1 : 1 \text{ м}^2 / \text{м}^2)$ и с массой 1 кв.м. свыше 500 граммов $+ 0,001 \text{ см}^{-1}$ (для $1 : 10 \text{ м}^2 / \text{м}^2$);
- время термостатирования - 24 часа,
- температурный режим исследования - 20°, 40° и 60°C.

Отбор проб воздуха из емкостей в присутствии тех или иных химических веществ производится с учетом чувствительности используемых методов идентификации.

Таблица I

Оценка интенсивности запаха искусственных кож.

Балл	Интенсивность восприятия	Определяемые признаки
0	Отсутствие	Отсутствие ощутимого запаха
I	Очень слабая	Запах не обнаруживается испытываемыми, но определяется в лабораториях опытным работником.
2	Слабая	Запах не привлекает должного внимания.
3	Заметная	Запах легко обнаруживается и вызывает неодобрение.
4	Отчетливая	Запах отчетливый.
5	Очень сильная	Запах выражен резко, с неприятными ощущениями.

Предполагаемый состав мигрирующих химических веществ определяется на основе анализа литературных данных и изучения рецептуры испытываемого образца, а также технологии его получения. (основной состав вредных веществ по различным искусственным козам и пленочным материалам с указанием источника на метод их определения приведен в приложении I).

Для получения достоверных результатов, каждую серию опытов повторяют не менее 2 раз.

Поскольку допустимые уровни миграции химических веществ из искусственных кож находятся в стадии разработки, поэтому результаты исследований можно оценивать следующим образом:

полученные результаты миграции химических веществ пересчитывают на мг/м^3 и делят на 10 (т.е. на величину кратности увеличения условий исследования образцов, равную 5 и предполагаемому кратности воздухообмена помещения, в котором может эксплуатироваться материал, составляющий - 2).

Безысценные данные для гигиенической оценки материала могут быть получены при санитарно-химических исследованиях, проведенных в натуральных условиях эксплуатации материала (или в помещениях, моделирующих натурные условия).

Результаты, полученные в данных условиях, сравнивают с величинами предельнодопустимых концентраций для атмосферного воздуха.

Анализ водных вытяжек осуществляется интегральными (окисляемость, бромарующие вещества, сухой остаток) и специфическими методами индикации химических веществ широко применяемыми в санитарной химии. Подбор и использование тех или иных методов исследования осуществляется в каждом конкретном случае, исходя из рецептуры образца, условий эксплуатации, химических свойств ингредиентов входящих в состав полимерной матрицы и др.

Для определения миграционных свойств искусственных кож и пленочных материалов при контакте с жидкостями (модельными средами), готовятся водные и другие вытяжки исследуемых материалов методом настаивания измельченных кусочков размером 1×1 см в течение 1, 6, 12 суток в изотермических условиях.

В качестве модельных сред при изучении миграции химических веществ исследуемых образцов используют дистиллированную воду, 0,9%-ный раствор хлористого натрия и др.

Стандартными условиями опытов являются:

- удельная поверхность, см^{-1} 1,2 ($1,2 : 1 \text{ см}^2/\text{см}^3$),
- время контакта, сутки 24 часа, 6, 12
- температура, $^{\circ}\text{C}$ 20, 40 $^{\circ}\text{C}$.

II.

Для изучения закономерностей миграции химических веществ на кокусственных кож и пленочных материалов в воздухе и модельные среды можно рекомендовать применять математические методы и, в частности, метод полного факторного эксперимента (ПФЭ), метод дробных реплик, а также корреляционно-регрессионный анализ. С помощью метода полного факторного эксперимента можно прогнозировать санитарно-химические свойства, а также найти математическое описание процесса миграции в воздухе и модельные среды с учетом конкретных факторов: рецептуры, физико-химических свойства входящих в нее ингредиентов, температуры, пористости, воздухо- и паропровицаемости, объемного веса, сроков изготовления, воздухообмена и др. в виде уравнения:

$$Y = B_0 + B_1 X_1 + \dots + B_n X_n + B_{12} X_1 X_2 + B_{(n-1)n} X_{n-1} X_n$$

(Метод рассматривается в приложения 2).

V. Санитарно-гигиенические исследования искусственных кож

Санитарно-гигиенические свойства искусственных материалов имеют большое значение при их гигиенической оценке. При изучении данных свойств применяются различные методы исследования соответственно ГОСТам.

Масса, толщина — этими свойствами устанавливается поведение материала при переработке в изделиях и эксплуатационные свойства.

Массу материала выражают в килограммах и относят к единице площади или объема. Данный показатель характеризует величину волоконца пленкообразующего и структуру (молекулярность и пористость) материала.

Объемная масса. Объемная масса материала — масса единицы его объема в естественном состоянии — определяется на образцах квадратной формы размером 10 x 10 см и рассчитывается по формуле:

$$V_0 = \frac{G}{V} \text{ г/см}^3, \text{ где } G - \text{масса образца при естественной влажности, г}$$

$$V - \text{объем образца, см}^3$$

Пористость. Пористость является важной гигиенической характеристикой искусственных кож и выражается в виде процентного отношения объема пор в материале к его видимому объему. От величины пористости в значительной степени зависят влагопоглощение, газопропускность, паро-, водо- и воздухопроницаемость.

Для определения пористости исследуемый материал, предварительно высушенный до постоянной массы, взвешивают. Затем его помещают на чашку с водой так, чтобы он был полностью покрыт жидкостью и кипятят в течение 3-х часов для полного вытеснения воздуха из пор. После охлаждения, материал вынимают, тщательно протирают поверхность фильтровальной бумагой и снова взвешивают. Разница в массе между первым и вторым взвешиванием показывает массу, а вместе с тем и объем вытесняемой сорой воды и, следовательно, объем самих пор в см³. Для определения видимого объема на весах уравновешивают чашку с водой и погружают в нее подвешенный на проволоке и прикрепленный к штатку материал. Поскольку уравновешенный груз по закону Архимеда равен весу вытесняемой жидкости, то вырезав его в граммах вводят видимый объем материала. Вычисления проводятся по формуле:

$$P_0 = \frac{P_2 - P_1}{P_3} \cdot 100\%$$

- где P_1 - первоначальная масса образца (г);
 P_2 - масса образца после каплячения (г);
 P_3 - свободный объем материала (г).

Гигроскопичность. Гигроскопичность - способность материала впитывать свободную влагу из окружающего воздуха - в большой мере зависит от структуры пор материала и его объемной массы. Гигроскопичность искусственных кож определяют в естественных условиях внешней среды при 100% относительной влажности (ГОСТ 8971-59).

Образцы помещают в экскалаторы, насыщенные водяными парами. Выведение образцов производят в первый день исследования через каждые час 6 раз подряд, затем через 24 часа пребывания их в емкостях.

Испаряемость. Испаряемость - свойство материалов отдавать промежуточную влагу путем испарения. Выражается в количестве испарившейся влаги в г/см² образца за час.

Капиллярность материалов - способность впитывать влагу с поверхности кожи - определяется по ГОСТу 3816-47 путем погружения в подкрашенную воду на 15 мм полосок материала размером 25 x 2,5 см в фиксированной высоте подъема жидкости по капиллярам материала за 1 час 3 мл/час). Степень капиллярного поднятия жидкости отмечают каждые 10 минут.

Водопоглощение. Важным гигиеническим свойством искусственных кож и пленочных материалов является их водопоглощение. С одной стороны, высокое водопоглощение указывает на то, что этот материал пористый и, следовательно, имеет повышенную объемную массу. С другой стороны, влажный материал, поглощающий много жидкости, будет иметь повышенную теплопроводность в готовых изделиях обивочном материале и т.д.

Способность искусственных кож впитывать воду оценивается по трем показателям: массовому, объемному и поверхностному водопоглощению.

Водопоглощение определяется путем полного погружения на 24 часа, предварительно взвешенной до 0,001 г, образца материала размером 10 x 10 см в сосуд с дистиллированной водой с последующим взвешиванием.

Разность в массе материала, отнесенная к его первоначальной массе, к площади поверхности или к его объему дает соответственно величины весового (W_v), поверхностного ($W_{п}$) или объемного ($W_{об}$) водопоглощения и рассчитывается по формулам:

$$W_v = \frac{P_2 - P_1}{P_2} \cdot 100\%$$

$$W_{п} = \frac{P_2 - P_1}{F}, \text{ г/см}^2$$

$$W_{об} = \frac{P_2 - P_1}{V}, \text{ г/см}^3,$$

где: P_1 - первоначальная масса материала, г
 P_2 - масса материала после намокания, г
 V - объем материала, см³,
 F - площадь материала, см².

Воздухопроницаемость определяют на приборах, принцип работы которых заключается в создании разрежения по одну сторону образца, вследствие чего воздух проходит через материал. Показатель воздухопроницаемости показывает количество см³ воздуха протекающего через 1 см² площади образца в течение 1 с (см³/см²/с). Воздухопроницаемость искусственных кож зависит от их структуры, пористости (замкнутые или сообщающиеся поры), а также от наличия лаковой отделки.

Паропроницаемость. Принцип определения паропроницаемости материалов заключается в создании разных метеорологических условий по обе стороны испытуемого образца с установленным количеством влаги, перепадами в атмосфере с большей влажностью и температурой воздуха в атмосфере с меньшей влажностью и температурой. Паропроницаемость определяют с помощью специального прибора при перепада температур 10–12°C и относительной влажности воздуха 98–100 и 60–65%.

Паропроницаемость материалов оценивается двумя показателями абсолютной паропроницаемости, т.е. количеством, мг воды в виде пара, прошедшего через 1 см² поверхности образца за час (мг/см²/ч) и относительной паропроницаемости, %, т.е. отношением массы влаги прошедшей через образец, к массе влаги, удаляемой с открытой поверхности.

При отсутствии прибора ориентировочную величину паропроницаемости можно определять с помощью обычных боксов. С этой целью боксы (диаметром 4,5 см и высотой 2,5 см) наполовину наполняют водой. Затем из изучаемых образцов вырезают кружочки диаметром несколько больше, чем наружный диаметр боксов. Кружочки накладывают в виде крышек на края боксов, укрепляют с помощью клея или замазки. После этого боксы с материалом выдерживают сутки в помещении при обычных условиях, взвешивают и затем помещают в эксикатор с серной кислотой. Эксикатор помещают в термостат с температурой 24°C. После 24 часовой выдержки в термостате боксы вновь взвешивают. Зная площадь поперечного сечения боксов, рассчитывают потерю воды на единицу площади (1 см² в час). Полученная величина называется коэффициентом паропроницаемости.

Статическое электричество. Известно, что электрический заряд, образующийся на искусственных материалах способствует взрываемости пылью, засаливанию их продуктами выделенная кожей человека, прилипанию материалов к телу. Появление электрических зарядов вызывает неприятные болезни ошущения и др.

Величина статического заряда и поля статического электричества определяется с помощью специальных приборов.

Допустимой величиной для искусственных материалов является напряженность электрического поля, не превышающая 300 в/см.

Коэффициент теплопроводности определяется по стандартной методике (ГОСТ 6068-51).

У. Изучение санитарно-токсикологических свойств

Целью токсикологических исследований является выявление неблагоприятного действия на организм химических веществ, выходящих из искусственных кож и пленочных материалов.

Токсикологический эксперимент следует проводить в тех случаях, когда: 1) концентрация летучих веществ в газовой воздушной смеси не превышает или находится на уровне величин, соответствующих допустимым гигиеническим нормативам, для каждого из них в отдельности; 2) уровень их лежит выше допустимых концентраций и комбинированное действие этих веществ не изучено; 3) в рецептуре материала имеет место комплекс вредных веществ; 4) отсутствуют данные о токсических свойствах летучих веществ.

Перед проведением эксперимента необходимо ознакомиться с краткой технологией получения исследуемой кожи и ее химическим составом, проанализировать данные литературы, касающиеся степени токсичности и характера биологического действия исходных веществ, входящих в состав композиции, и в первую очередь тех, которые были обнаружены санитарно-химическим анализом.

В качестве экспериментальных животных целесообразно использовать те виды, которые обладают повышенной чувствительностью к действию исследуемых веществ. В каждой серии опытов должно быть, как правило, минимум 20 особей мелких животных (более крупных животных может быть меньше). В хронический опыт целесообразно брать крыс весом 110 - 120 гр, мышей 16 - 17 гр. Животные должны быть одного пола, предпочтительнее самцы.

Для экспериментального изучения возможного действия летучих веществ на организм животных следует применять специальные затравочные камеры, которые могут быть обеспечены автоматическим регулированием условий среды, обеспечивать постоянно содержание в воздухе исследуемых компонентов.

Краткость обмена воздуха в затравочной камере, влажность, температурный режим определяется конкретными условиями и режимом эксплуатации готового изделия.

Расчет необходимого количества материала (в м², кг) для затравки определяется из максимально возможной насыщенности в натуральных условиях объема помещенная материалом.

В опыте берут искусственные кожи и пленочные материалы со сроком выпуска не более 2 месяцев от момента их изготовления, площадью не менее 1,5 м² и массой не менее 1 кг.

В ходе эксперимента у родопитных регистрируется масса, температура тела, общие состояние и поведение, а также исследуются физиологические, биохимические, иммунологические и другие показатели.

Выбор адекватных методов исследования определяется характером возможного токсического действия исследуемых летучих продуктов, в частности, их видовых компонентов, а также предполагаемым характером комбинированного действия исследуемых комплексов (суммированное действие, потенцирование).

Для выявления вредного действия изучаемого комплекса токсических веществ могут быть рекомендованы следующие интегральные показатели: функциональное состояние центральной нервной системы и мышечной работоспособности; определение степени потребности кислорода и морфологический состав периферической крови (% гемоглобина, количество эритроцитов, ретикулоцитов, лейкоцитов, лейкоцитарная формула и др.) определение весовых коэффициентов внутренних органов и морфологических изменений в органах и системах. Об имеющихся сдвигах в организме будут свидетельствовать показатели иммунологических реакций, данные о состоянии системы гипоталамуса-надпочечников, содержание "С" реактивного белка в сыворотке крови, величина активности ряда ферментов и, в частности, лактатдегидрогеназы, малатдегидрогеназы, сорбитолдегидрогеназы и др.

В ходе экспериментально-токсикологических исследований необходимо дифференцировать в ответной реакции организма на вредное воздействие комплекса химических веществ изменения адаптационного характера от патологических сдвигов. В этом случае решение вопроса зависит от результатов проб с нагрузочными тестами / 11 /.

Так как гистологические изменения в органах и тканях, как правило, предшествуют видимым проявлениям токсического эффекта и нередко возникает уже на ранних этапах хронического воздействия, необходимо, чтобы опыт включившаяся патологоанатомическая и гистологическая исследования тканей основных внутренних органов.

Результаты исследования кататражных и специфических показателей должны быть сравнены с контрольной группой и фоновыми данными.

Для получения окончательных результатов необходимо: провести сопоставление соответствующих величин с физиологической "нормой" и установить достоверных различий между размахом колебаний показателей в "норме", контроле и эксперименте, сопоставление полученных данных с материалами литературы.

VI. Изучение кожно-раздражающего, сенсибилизующего и обостряющего действия мигрирующих химических веществ.

Использование искусственных кож в одежде, головных уборах, перчатках, обуви, в обивках и других изделиях приводит к непосредственному контакту человека с материалом. В связи с этим большое значение имеет изучение кожно-раздражающего, сенсибилизующего и разобтывающего действия. С этой целью на искусственных кож и плечочных материалов готовят вытяжки. Условия приготовления вытяжек: модуль экстрагирования 1:10 (г/мл), температура 37°C, экспозиция 3 суток.

В качестве модели "потовой" жидкости рекомендуется следующая рецептура: натрия хлористый - 2 г, молочная кислота - 1 г, калий хлористый - 300 мг, кальций хлористый - 40 мг, мочевины - 400 мг, аммония сернокислый - 350 мг, инетирный спирт - 1 мл, аспарагиновая кислота - 200 мг, фенол чистый - 80 мг, цитонов - 30 мг. Перечисленные компоненты растворяют в одном литре дистиллированной воды. РН "потовой" жидкости доводят до 4,5 / 3 /.

В качестве экспериментальной модели могут быть также мышь с походной массой тела (18-22), крысы (180-200 г), морские свиньи (200-300 г), кролика (2-3 кг). При выборе подопытных животных

ных следует отдавать предпочтение малым лабораторным животным, поскольку у них отношение поверхности тела к объему является наибольшим и легче определять всасывание экстрагента в эффективных количествах. Количество особей в группе должно быть не менее 10. Разница в массе среди животных одной группы не должна превышать у мышей 10 г, для крыс не более 30 г, для морских свинок 50 г, кроликов - 500 гр. В эксперименте рекомендуется использовать два вида животных / I, 4 /.

За день до нанесения экстрагентов искусственных кож или пленок тщательно выстригают волосы для электрошлифной шерсти на спине на симметричных участках по обе стороны от позвоночника оставляя полосу шерстяного покрова между ними.

Размеры участков аппликаций для белых крыс 4x4 см, морских свинок 5 x 5 см, для кроликов 7 x 8 см, что составляет около 5% общей поверхности кожи животных.

Нанесение вытяжек проводится ежедневно в течение 30 дней. Вытяжка заменяется отвешеприготовленными через каждые 3 суток.

Если при ежедневном нанесении вытяжек в течение 30 дней не будет отмечено признаков раздражения, то можно считать, что раздражающее действие на кожу отсутствует.

В случае выявленных признаков раздражения, регистрируют ее характер, течение и исход. Важными признаками является появление эритемы, инфильтратов, эрозий и других изменений на облучаемом участке.

Для выявления признаков сенсибилизации под действием водных вытяжек из искусственных кож ставят повторные опыты на противоположном симметричном участке кожи животного. Если признаки воспаления на новом участке будут зарегистрированы раньше, чем это было на предыдущем участке, то можно считать у

здоровых развитии повышенной чувствительности // 1,4 /.

Опыт работы с полимерными материалами различных классов свидетельствует о весьма относительной ценности внутрикожных методов воспроизведения сенсibilизация (метод Лавкоевой-Петкавич).

Лучшие условия для развития сенсibilизация к полимерным соединениям создаются при многократном эпидуральном введении. Трудоемкость этого метода может быть уменьшена при использовании комплексной сенсibilизация, сочетающая однократное внутрикожное введение полимера в дозе 100-200 мкг в ушко морской свинки и через 8-12 дней введения 5 - 7 эпидуральных аппликаций искусственной кожей // 1,4 /.

Для выявления сенсibilизация к полимерным материалам в аллергологическом эксперименте могут быть использованы различные методы специфической диагностики: кожные тесты с искусственной кожей или пленочным материалом и их ингредиентами, серологические клеточные реакции *in vitro* со специфическим гистамином, каплевые тесты, конъюнктивальные пробы и др. (1,4).

Об аллергических свойствах искусственных кож и пленочных материалов могут свидетельствовать: изменение соотношения форменных элементов белой крови (эозинофилия, лимфоцитоз, базо- и моноцитопения, тромбоцитопения), блохматические сдвиги крови (увеличение блоненных эритроцитов), мононуклеарная инфильтрация костного мозга, бласттрансформация лимфоцитов и др.

Игрирующие химические вещества из искусственных кож при попадании на кожу человека могут легко без признаков раздражения проникать в организм и вызывать обостряющее действие.

Опыты проводят на морских свинках аналогично как и при изучении раздражающего и аллергического действия водных вытяжек.

Для выявления признаков обдетоксикационного действия водных вытяжек следует использовать современные физиологические, биохимические, токсикологические методы и разнообразные нагрузочные тесты (статическая работоспособность, холодовая проба, гексофазовый сон), применение которых решается в каждом конкретном случае в зависимости от токсикодинамики веществ, входящих в состав искусственных кож и пленочных материалов.

По окончании эксперимента проводятся гистоморфологические исследования внутренних органов и кожи.

На основании полученных и статически обработанных данных оформляется аргументированное заключение о возможности использования данного образца искусственной кожи или пленочного материала в народном хозяйстве.

УП. Микробиологические исследования

Целью микробиологических исследований является определение способности материала накапливать на своей поверхности микроорганов.

В зависимости от химического состава искусственной кожи, физических свойств (пористость, влагоемкость, гидрофобность и др.) количество микробов на поверхности материала может достигать значительных величин.

Для суждения о степени бактериального загрязнения искусственных кож определяют общую микробную обсемененность и обсемененность санитарно-показательными микроорганизмами. При этом контролем служат натуральные материалы.

При определении общей микробной обсемененности искусственных кож используют метод встывания материала над питательной средой и метод с вымыванием микроорганизмов из материала.

Выживаемость микроорганизмов на искусственных кожах определяют по методике Г.В.Цигловой с соавт. /1965/. Стерильные образцы тканей размером 4 см^2 , помещенные в чашку Петри, заражают капельным методом патогенной микрофлорой из расчета $4 \times 10^8 \text{ см}^3$ микробных тел на образец. По истечении 45 минут образец извлекают и делают отпечаток на питательную среду. При необходимости точного количественного учета зараженный образец помещают в 100 мл физиологического раствора. После экспозиции 45 минут 1 мл раствора высевают на питательную среду. Учет вышедших микроорганизмов производят ежедневно до полного прекращения высевания микроорганизмов.

Для изучения антабактериальных свойств искусственной площади 4 см^2 помещают на поверхность стерильного агара в чашку Петри. Чашку с исследуемым материалом хранят 6-7 дней в рефрижераторе при $5-8^\circ\text{C}$. После этого на всю поверхность агара вокруг ткани наносят 0,2 мл взвеси тест-микробов 18-20-ти часовой культуры с таким расчетом, чтобы общее число инокулированных микроорганизмов составляло 10^5 . Зону подавления роста определяют через 24-48 часов инкубации посевов при температуре 37°C .

Изучение влияния искусственных кож на почвенную грибковую флору проводится по следующей методике. Готовится водная эмульсия из изучаемых грибов, которую наносят на поверхность искусственной кожи.

жоя. Образец помещается в чашку Петри на дно которой предварительно ложатся 2-3 кружка стерильной фильтровальной бумаги, смоченные 3-мл стерильной водопроводной воды. Параллельно ставится контроль /образец без посева эмульсии грибов/. Чашки с образцами помещаются в термостат при температуре 27°. Через промежутки времени, в течение которого изучается действие искусственных кож на грибковую флору, отмечается рост грибов при помощи бинокулярного микроскопа /увеличение в 20-40 раз/. Отсутствие роста грибов на поверхности искусственных кож и его появление после пересева грибов на питательную среду рассценивается как проявление фунгистатического, а при отсутствии роста - фунгицидного действия исследуемых материалов.

Приложение I

Основной состав вредных веществ, мигрирующих в воздух из искусственных кож
в пленочных материалах

Наименование полимер- ной матрицы	Перечень основных видов искусствен- ных кож	Вредные вещества (ДК ₅₀ ПДК _г , мг/м ³)				Класс опаснос- ти	Технические условия	
		3	3а	4	5		номер выпуска	стр.
I	2	3	3а	4	5	6	7	
1. Кремниоборгалаче- вые осадочная	Обувные резаны	Аздиоксиды	-	1,0	II	6	298	
	Замшевый трено- портёр винилуретановый	гексаметилендиамин	0,001	1,0	II	4	58	
		окись углерода	0,1	20,0	IV	1	26	
		органохлориды	-	1,0	II	6	298	
		формальдегид	0,012	0,5	II	1	71	
		хлористый водород	0,015	5,0	III	2	3	
2. Полиамиды	авиационная кожа	аммиак	0,2	20,0	IV	1	3	
	амидоэластостомока	1,6-гексаметиленди- амин	0,001	1,0	II	4	58	
	материал типа бо- ловья	капролактам	0,06	10,0	III	4	61	
		окись углерода	1,0	20,0	IV	1	26	
		акрилонитрил	0,03	0,5	II	2	120	
	обувная текстиль- ная подкладка	сложные эфиры	-					
3. Полиакрилаты	Искусственная зам- ша	акрилонитрил	0,03	0,5	II	2	120	
		аммиак	0,2	20,0	IV	1	3	
		бутилакрилат	-	10,0	IV	5	145	
		метилметакрилат	0,1	10,0	IV	4	98	
		метилметакрилат	0,012	20,0	IV	2	26	
		окись углерода	1,0	20,0	IV	1	26	
		предельные угле- ды	-	300,0	IV	1	69	
		формальдегид	0,012	0,5	II	1	71	
		хлористый водород	0,01	0,3	II	1	22	

-25-

I	2	3	За	4	5	6	7	
4. Поливинилхлорид	Винилскожа (обувная, обидочная, тантовая и др.), эластичная винилскожа, поливинилхлоридная клеенка, галонтерейная винилскожа, искусственная кожа типа 750/30-20, объекто техническая пленка и др.	Диоктилсебеннат	-	10,0	III			
		диэтилфталат	-	1,0	III	4	219	
		дибутилфталат	-	0,5	III	4	219	
		диододецилфталат	-	2,0	III	4	219	
		диоктилфталат	-	1,0	III	2	45	
		окись углерода	1,0	20,0	IV	1	26	
		хлористый водород	0,015	5,0	III	12	3	
		трекре залдосят	-	0,1	III	4,9	98,26	
		фосфиты	-	0,5-1,0	III			
		хлористый винил	-	30,0	IV	12	22	
		хлорорганические соединения	-	-	-	4	1:3	
циклогексанон	-	10,0	III	5	132			
этилцеллоз	-	200,0	IV	4,9	98,26			
5. Поливинилацетат	поливиниловый спирт поливинилацетат	ацетальдегид	0,15	5,0	III	7	10	
		винилацетат	-	10,0	III	4	98	
		непределенные углеводороды	-	50,0 ^x	IV	5	262	
		окись углерода	1,0	20,0	IV	1	26	
		уксусная кислота	0,06	5,0	III	10	99	
		формальдегид	0,012	0,5	III	1	71	
6. Полиолефины	в) полиэтилен	обувной картоп технические пленки пленки бытового назначения	непределенные углеводороды	0,012	50,0 ^x	IV	5	262
			формальдегид	1,0	5,0	III	1	71
	б) полипропилен	синтетический велюр	окись углерода	1,0	20,0	IV	1	26
			масляная кислота	0,01	10,0	III	10	98
			непределенные углеводороды	-	50,0	IV	5	262
			окись углерода	1,0	20,0	IV	1	26
			формальдегид	0,012	5,0	III	1	71

1	2	3	3а	4	5	6	7
7. Полиэтирол (сополимеры этарола)	Термопластический материал	этирол	0,003	5,0	Ш	2,9	I22, I26
		альфа-метилэтирол	0,04	5,0	Ш	9	I26
		нитрил акриловой кислоты	0,03	0,5	П	7	7
		дивинил	1,0	10,0	Ш	2,9	I22, I26
		метилметакрилат хлоропреи	0,1	10,0	Ш	4	98
8. Полиэфир	Синтетические кожа	эцетальдегид	-	5,0	Ш	7	10
		терфталевая кислота	0,1	0,1	П	11	56
		формальдегид	0,012	0,5	П	1	71
		окись углерода	1,0	20,0	П	1	26
		хлористый водород	0,015	5,0	Ш	2	8
9. Полиэфируретан	Синтетический ве- дер, синтетические кожа, синтетическая замша и др.	диаметилформамид	0,03	10,0	П	2	15
		этилцетат	0,1	200,0	П	4	54
		гидрокси-гадрат	-	0,1	П	2	15
10. Эпоксидные смолы	Обувные материалы	эпихлоргидрин	-	1,0	П	3	52
		полиэтиленадиамид	-	2,0	Ш	1	234
		дибензил ролин	-	5,0	Ш	5	I24
		М-дициплендиамин	-	0,1	Ш	1	210
		толуол	0,6	50,0	П	5,9	22, 26
11. Каучук	Тентовые материалы, эластостикон-Т текс- тия марки К, обувные резины, резиновые блоки, жесткие пласти на керолен-20, обув- ная кирза и др.	изопрен	-	40,0	П	8	102
		дивинил	1,0	10,0	Ш	4,2	I22, I26
		метилметакриловая кислота	0,1	10,0	Ш	4	98
		стирол	0,003	5,0	Ш	2,6	I22
		хлоропрен	-	0,05	П	-	-
		бутадиев акрилонитрил	1,0 0,03	100,0 0,5	П	2	130

Приложение 2

ИЗУЧЕНИЕ МИГРАЦИИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ИСКУССТВЕННЫХ КОЖ И ПЛЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ МЕТОДОМ ПОЛНОГО ФАКТОРНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА

Полный факторный эксперимент (ПФЭ) – это эксперимент, в котором реализуются все возможные комбинации рассматриваемых уровней факторов, в результате оцениваются с помощью статистического анализа. Число опытов в полном факторном эксперименте определяют из соотношения: $N = P^k$, где

N – число опытов; P – число уровней; k – число факторов. Фактор варьируют на двух уровнях.

При составлении матрицы ПФЭ учитывают кодированные значения факторов. Процесс кодирования заключается в линейном преобразовании координат факторного пространства с переносом начала координат нулевую точку и выбором масштабов варьирования факторов с учетом соотношения:

$$X_i = \frac{C_i - C_{0i}}{E}, \quad \text{где } X_i - \text{кодированное}$$

значение фактора (безразмерная величина), C_i и C_{0i} – натуральные значения фактора (соответственно его текущее значение и значение на нулевом уровне; E – натуральное значение интервала варьирования фактора ΔC /.

В матрице планирования при варьировании факторов на двух уровнях $+1$, -1 указывают только знака $+$ или $-$.

В первом столбце матрицы указывают кодированные значения факторной переменной $X_0 = +1$, ее "оценка" дает величину свободного члена B_0 / в уравнении регрессии. Число столбцов матрицы равно числу учитываемых факторов и дополняют столбцы, соответствующие взаимодействиям факторов. Число строк определяют из условия $N = 2^k$

При любом k - числе факторов для построения матрицы ПСЭ - нужно повторять дважды матрицу планирования для случая $/R-1/$ / сначала при значении нового $/R-10/$ фактора на верхнем уровне, а затем на нижнем уровне.

Например, при $k = 2$ матрица планирования представляет вид:

№ варианта	Матрица планирования				Рабочая матрица		Выход ре- зультате эксперимента
	X_0	X_1	X_2	$X_1 X_2$	прямая	концентрация	
1	+	+	+	+	15	1,5	У
2	+	-	+	-	5	1,5	У
3	+	+	-	-	15	0,5	У
4	+	-	-	+	5	0,5	У

По результатам ПСЭ находят значения коэффициентов уравнения регрессии, в том числе свободного члена и коэффициентов, характеризующих линейные эффекты и эффекты взаимодействия факторов всех порядков.

После построения матрицы планирования обычно преобразуют в рабочую матрицу, заменяя кодированные значения переменных соответствующими именованными величинами. Затем с помощью рабочей матрицы осуществляют эксперимент. Получив экспериментальные данные, вновь возвращаются к матрице планирования, преобразуя ее в расчетную матрицу. Далее определяют значения коэффициентов регрессии. Эту задачу решают методом наименьших квадратов, который связан с регрессионным анализом.

Линейные коэффициенты регрессии рассчитываются по формуле:

$$b_i = \frac{\sum_{i=1}^N x_{im} \cdot Y_m}{\sum_{i=1}^N x_{im}^2} = \frac{\sum_{i=1}^N x_{im} \cdot Y_m}{N}$$

где: X_{im} - значение фактора X в m -м опыте;

Y_m - значение критерия оптимизации в том же опыте;

N - число опытов в матрице.

При определении свободного члена в уравнении регрессии B_0 берут средние арифметические всех значений параметра оптимизации в матрице:

$$b_0 = \frac{\sum_i Y_{im}}{N};$$

Коэффициенты регрессии, характеризующие первое взаимодействие факторов, находят по формуле:

$$B_{ij} = \frac{\sum_i X_{im} X_{jm} \cdot Y_{im}}{\sum_i X_{im}^2} = \frac{\sum_i X_{im} X_{jm} \cdot Y_{im}}{N};$$

После определения коэффициентов линейной модели оценивают их значимость и проверяют адекватность модели.

Чтобы установить значение коэффициента для нет, необходимо прежде всего вычислить оценку дисперсии, с которой он определяется:

$$S_{b_i}^2 = \frac{S_y^2}{\sum_i X_{im}^2} \quad \text{где } S_{b_i} -$$

соответственно квадратичные ошибки в определении коэффициентов: b_0, b_i, b_{ii}, b_{ij} .

$S_{(ij)}^2$ - ошибка среднего по параллельным наблюдениям.

Прямо считать, что коэффициент регрессии значим, если выполнено условие: $|b_i| > S_{b_i}$

, где t - зна-

чение критерия Стьюдента. В противном случае коэффициент регрессии незначим и соответствующий член можно исключать из уравнения.

Получив уравнения регрессии, следует проверить его адекватность, т.е. способность достаточно хорошо описывать изучаемую область /поверхность отклика/. Эту проверку осуществляют с помощью критерия Фишера, который представляет собой следующее отношение:

$$F_p = \frac{\max(S_{ag}^2 \cdot S_y^2)}{\min(S_{ag}^2 \cdot S_y^2)}$$

где S_{ag}^2 - оценка дисперсии адекватности. В числителе дроби находится большая величина, а в знаменателе - меньшая из указанных оценок дисперсий. Оценку дисперсии адекватности вычисляем по формуле:

$$S_{ag}^2 = \frac{1}{N-B} \sum_i (y_j^e - y_j^p)^2$$

где: B - число коэффициентов регрессии искомого уравнения, включая и свободный член;

y_j^e, y_j^p - экспериментальное и расчетное значение функции отклика в j -м опыте;

N - число опытов.

С оценкой дисперсии адекватности связано число степеней свободы

$$f_{ag} = N - B.$$

Уравнение регрессии считается адекватным, если выполняется условие

$$F_{\text{расч.}} < F_{\text{табл.}}$$

Выбирая табличные значения бипера (В.Б.Тихомиров, 1974; Ф.П.Воробьев и др. 1977) необходимо знать число степеней свободы, связанных с числителем и знаменателем выражения.
/ 7 /.

ПРИМЕР. Рассмотрим миграцию / Y / мг/м³ пластификаторов из искусственной кожи на основе ПВХ в зависимости от температуры нагрева / X_1 / °С, удельной массы пластификаторов в рецептуре / X_2 /, кратности воздухообмена / X_3 /. Необходимо с помощью ПСЭ найти математическое описание миграции пластификаторов в воздух в интервале температур - 20° - 60°С, содержания пластификаторов в рецептуре - 15 - 45% и кратности воздухообмена - 0,5 - 1,5.

Решение. Математическая модель рассматриваемого процесса будет представлять в виде уравнения регрессии:

$$Y = b_0 + b_1 X_1 + b_2 X_2 + b_3 X_3 + b_4 X_1 X_2 \dots$$

В соответствии имеющихся данных составляем матрицу планирования и рабочую матрицу, которая имеет вид:

№ п/п	Матрица планирования								Рабочая матрица			Результат (мг/л)		Результат экспресс-метода (среднее мг/л)
	X ₀	X ₁	X ₂	X ₃	X ₁ X ₂	X ₁ X ₃	X ₂ X ₃	X ₁ X ₂ X ₃	Удельная масса плывучих. (X ₂)	Кратность воздухообмена (X ₃)	Температура (X ₁)	Y ₁	Y ₂	
1.	+	-	-	-	+	+	+	-	15	0,5	40	8,9	8,5	8,7
2.	+	+	-	-	-	-	+	+	45	0,5	40	10,5	11,1	10,8
3.	+	-	+	-	-	+	-	+	40	1,5	40	4,6	5,0	4,8
4.	+	+	+	-	+	-	-	-	45	1,5	40	5,2	5,9	5,6
5.	+	-	-	+	+	-	-	+	15	0,5	60	12,7	11,9	12,3
6.	+	+	-	+	-	+	-	-	45	0,5	60	14,9	15,5	15,2
7.	+	-	+	+	-	-	+	-	15	1,5	60	6,6	6,0	6,3
8.	+	+	+	+	+	+	+	+	45	1,5	60	8,7	8,1	8,4

Теперь находим коэффициенты регрессии по формуле

$$B_0 = \frac{\sum_{i=1}^8 \bar{Y}_i}{8} = \frac{8,7 + 10,8 + 4,8 + 5,6 + 12,3 + 15,2 + 6,3 + 8,4}{8} = 9,01$$

$$B_1 = \frac{\sum_{i=1}^8 X_{1i} \bar{Y}_i}{8} = \frac{8,7 + 10,8 - 4,8 + 5,6 - 12,3 + 15,2 - 6,3 + 8,4}{8} = 0,98$$

$$B_2 = \frac{\sum_{i=1}^8 X_{2i} \bar{Y}_i}{8} = \frac{-8,7 - 10,8 + 4,8 + 5,6 - 12,3 - 15,2 + 6,3 + 8,4}{8} = -0,56$$

$$B_3 = \frac{\sum_{i=1}^8 X_{3i} \bar{Y}_i}{8} = \frac{-8,7 - 10,8 - 4,8 - 5,6 + 12,3 + 15,2 + 6,6 + 8,4}{8} = 1,575$$

$$B_4 = \frac{\sum_{i=1}^8 X_{1i} X_{2i} \bar{Y}_i}{8} = \frac{8,7 - 18,8 - 4,8 + 5,6 + 12,3 - 15,2 - 6,6 + 8,4}{8} = -0,3$$

$$B_5 = \frac{\sum_{i=1}^8 X_{1i} X_{3i} \bar{Y}_i}{8} = \frac{8,7 - 10,8 + 4,8 - 5,6 - 12,3 + 15,2 - 6,6 - 8,4}{8} = 0,22$$

$$B_6 = \frac{\sum_{i=1}^8 X_{2i} X_{3i} \bar{Y}_i}{8} = \frac{8,7 + 10,8 - 4,8 - 5,6 - 12,3 - 15,2 + 6,6 + 8,4}{8} = -0,42$$

$$B_7 = \frac{\sum_{i=1}^8 X_i \cdot \bar{y}_i}{8} = \frac{(-8,7 + 10,8 + 1,8 - 5,6 + 12,3 - 15,2 - 6,3 + 2,4)}{8} = +0,06$$

Таким образом, уравнение регрессии влияния на изгибание факторов температуры, удалённой массы их в рецептуре и кратности воздухообмена имеет вид:

$$Y = 9,01 + 0,98X_1 - 0,56X_2 + 1,57X_3 - 0,31X_1X_2 + 0,22X_1X_3 + 0,42X_2X_3 + 0,06 X_1X_2X_3$$

Оценка дисперсия среднего значения $S_{\bar{y}}^2$ определяемая по формуле $S_{\bar{y}}^2 = \frac{S_y^2}{R}$ /где R - число измерений в опыте/ равна 0,08.

Квадратичная ошибка в определении коэффициентов регрессии составила $S_b = \sqrt{\frac{S_y^2}{N}} = \sqrt{\frac{0,08}{8}} = 0,1$. По таблицам находим, что для доверительной вероятности $P = 0,95$ и 7 степеней свободы значения критерия Стьюдента $t = 2,365$. Тогда $S_{b_i} = 0,1 \cdot 2,365 = 0,236$.

Следовательно, все коэффициенты полученного уравнения, за исключением B_5 и B_7 можно считать значимыми с 95%-ной доверительной вероятностью, поскольку их величина больше доверительного интервала, определяемого соотношением:

$$b_i - 0,236 \leq \beta_i < b_i + 0,236$$

Итак, искомое уравнение имеет вид:

$$Y = 9,01 + 0,98 X_1 - 0,56 X_2 + 1,57 X_3 - 0,42 X_2X_3$$

Для проверки адекватности уравнения, рассчитываем значение функции отклика:

$$S_{\text{откл}} = \sum_{i=1}^8 2 \cdot (\bar{y}_i - \hat{y}_i)^2 = 2 \cdot 37,36 = 74,72$$

$$f_{\text{ад}} = N - R - 1 = 8 - 3 - 1 = 4$$

Дисперсия адекватности:

$$S_{ад}^2 = \frac{74,72}{4} = 18,68$$

Расчетное значение критерия Сазера =

$$F_{расч.} = \frac{18,68}{0,17} = 109,7$$

Зная число степеней свободы для большей $1/ф_{ад} = 4$ / и меньшей $1/ф_{н} = 5$ / дисперсий, табличное значение критерия Сазера для доверительной вероятности 0,95 F табл. = 3,84.

Уравнение нельзя считать адекватным с доверительной вероятностью 0,95, так F расч. $>$ F табл.

Приложение № 3

ГИГИЕНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

(Наименование искусственной кожи, пленочного материала)

(Наименование учреждения, давшего гигиеническую оценку полимерному материалу)

Дата выдачи заключения _____

1. Наименование материала _____
 2. Марка материала, ГОСТ _____
 3. Чем разработан и изготавливается _____
 4. Дата изготовления _____
 5. Область применения _____
 6. Рецепт и краткая технология изготовления _____

7. "Насыщенность" материала в условиях применения _____
 8. Кратность воздухообмена (об./час) _____
 9. Уровень выделения вредных веществ из полимерного материала в воздух (в $\text{мг}/\text{м}^3$ в динамике по средним данным)

Наименование веществ	ПДК для атм. воздуха	Время и режим исследования								
		Через 1 мес. после изготовления			Через 2 мес. после изготовления			Через 3 мес. после изготовления		
		20°	40°	60°	20°	40°	60°	20°	40°	60°

10. Уровень миграции вредных веществ из искусственных кож в воду (в $\text{мг}/\text{л}$ в динамике по средним данным).

Наименование веществ	Единицы измерения	Экспозиция, сутки		
		1	6	12

11. Методы санитарно-химического исследования летучих соединений (их позиция, чувствительность, избирательность, литературный источник) _____
12. Биологическое действие (токсическое, аллергенное, кожно-раздражающее, мутагенное, эмбриотоксическое, канцерогенное) химических веществ, выделяющихся из полимерного материала _____
- А. Вид экспериментальных животных, их количество, статистические параметры _____
- Б. Характер действия газовой смеси (при конкретных концентрациях) на организм _____
- В. Характер действия водных вытяжек на организм _____
13. Физико-гигиенические свойства материала : _____
- а). Водопоглощение _____
- б). Пористость _____
- в). Паропроницаемость _____
- г). Объемная масса _____
- д). Гигроскопичность _____
- е). Капиллярность _____
- ж). Коэффициент теплопроводности _____
- з). Электризуемость: величина напряженности поля, потенциала, метод исследования, условия опыта, микроклимат _____
14. Данные других видов исследования : _____
15. Заключение о возможной сфере применения изучаемого материала с указанием рекомендуемой " насыщенности" : _____

Руководитель научного подразделения _____

Исполнитель работы _____

Л и т е р а т у р а

1. О.Г.Алексеева. Аллергия к промышленным химическим соединениям
М., 1978.
2. Ф.П.Воробьев, Н.К.Голобородько, А.М.Монудлова. Математическое
планирование эксперимента в биологии и медицине
Харьков. 1977.
3. Современные методы исследования одежды. Ленинград, 1973.
4. Иммунология профессиональных поражений. М.1976.
5. А.М.Шваченко, Н.Ф.Борисенко, М.П.Пушкарь. Гигиена труда в про-
изводствах полимеров и пластмасс. Киев: 1978.
6. И.С.Масляк, А.С.Мостыкин, Г.П.Кузнецов. Корреляционно-регрессион-
ный анализ в клинической медицине. М.1975.
7. В.Б.Тихомиров. Планирование и анализ эксперимента. М.1974.
8. ГОСТ 22648-77 "Пластмассы. Методы определения гигиенических
свойств".
9. СН 245-74. Санитарные правила проектирования промышленных
предприятий. Госстрой. 1971.
10. Уэно Ч. Основные принципы планирования эксперимента. М.1967.
11. И.В.Савоцкий, И.П.Улинов. Критерия вредности в гигиене и токсикологии
при оценке опасности химических соеди-
нений. М. 1975.
12. Справочник по производству искусственных кож. М.1963.
13. Полиуретаны в производстве искусственных материалов для одеж-
ды и обуви. Москва. Легкая индустрия. 1977.
14. П.В.Калмыков. Методы гигиенического исследования одежды.
М.1960.
15. Временные методические указания по гигиенической оценке тек-
стильных материалов, обработанных пропитками на основе саните-
рических смол и др. химических соединений. Москва, 1974.