ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

КРИТЕРІЇ
вивільнення речовин N-нітрозамінів і N-нітрозатів гумовими та еластомерними сосками та пустушками

I. Загальні положення

1. Ці Критерії встановлюють вимоги до окремих показників безпечності гумових та еластомерних сосок і пустушок.

2. Ці Критерії поширюються на вивільнення N-нітрозамінів і речовин, здатних перетворюватися на N-нітрозаміни (далі – N-нітрозуючі речовини), із сосок і пустушок, виготовлених з еластомеру або гуми.

II. Вимоги безпеченості

1. Соски та пустушки, зазначені у пункті 2 розділу I цих Критеріїв, не повинні вивільняти у розчин, який використовується при проведенні лабораторних досліджень (тестовий розчин слини), будь-які N-нітрозаміни та N-нітрозуючі речовини.

2. Лабораторні дослідження, зазначені в пункті 1 цього розділу проводяться відповідно до правил, наведених у розділі III цих Критеріїв та за допомогою валідованого методу, що відповідає критеріям, наведеним у розділі VI цих Критеріїв та який може визначити такі кількості:

1) 0,01 мг загального вивільнення N-нітрозамінів/кг (частини соски або пустушки з еластомеру або гуми);

2) 0,1 мг загалом N-нітрозуючих речовин/кг (частини соски або пустушки з еластомеру або гуми).

III. Основні правила визначення вивільнення речовин N-нітрозамінів і N-нітрозатів

1. З метою отримання розчину (тестовий розчин слини), що використовується при проведенні лабораторних досліджень (тест на вивільнення), необхідно розчинити 4,2 г бікарбонату натрію ($NaHCO_3$), 0,5 г хлориду натрію (NaCl), 0,2 г карбонату калію (K_2CO_3) і 30,0 мг нітриту натрію ($NaNO_2$) в одному літрі дистильованої води або води еквівалентної якості. Розчин повинен мати значення pH 9.

2. Зразки матеріалу, отримані з відповідної кількості сосок або пустушок, занурюють у розчин для випробування на 24 години при температурі 40±2 °C.

VI. Критерії, що застосовуються до методу визначення вивільнення речовин N-нітрозамінів і N-нітрозатів

1. Вивільнення N-нітрозамінів визначається в одній аліквоті кожного розчину, отриманого згідно вимог, визначених у розділі III цих Критеріїв.

N-нітрозаміни екстрагують з аліквоти дихлорметаном (ДХМ), що не містить N-нітрозамінів та визначають методом газової хроматографії.

2. Вивільнення N-нітрозуючих речовин визначається в іншій аліквоті кожного розчину, отриманого згідно правил, наведених у розділі III цих Критеріїв.

N-нітрозуючі речовини перетворюються на N-нітрозаміни підкисленням аліквоти соляною кислотою. Після цього N-нітрозаміни екстрагують із розчину ДХМ та визначають методом газової хроматографії.

В.о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності **Олексій ДАНИЛЕНКО**