

Аннотация

к научно-исследовательской работе по теме:

«Исследование международного опыта выполнения измерений в области определения массовой концентрации гексаметилендиамина в воздушной среде и разработка на этой основе методики определения уровня миграции, выраженного в единицах массовой концентрации, в воздушную среду гексаметилендиамина, содержащегося в изделиях из полиамидов, в целях применения и исполнения требований технических регламентов Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям, установленным в отношении данного показателя в соответствующих технических регламентах»

1. Цели и задачи

Целью работы является разработка методики определения уровня миграции, выраженного в единицах массовой концентрации, в воздушную среду гексаметилендиамина, содержащегося в изделиях из полиамидов (далее – Методика), на основе применяемых в мировой практике методов и методик определения массовой концентрации гексаметилендиамина в воздушной среде.

Разработка методики предусмотрена в целях применения и исполнения требований технических регламентов Евразийского экономического союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011), «О безопасности игрушек» (ТР ТС 008/2011), «О безопасности продукции легкой промышленности» (ТР ТС 017/2011), «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011), «О безопасности мебельной продукции» (ТР ТС 025/2012), «О безопасности оборудования для детских игровых площадок» (ТР ЕАЭС 042/2017) (далее – соответственно ТР ТС 005/2011, ТР ТС 007/2011, ТР ТС 008/2011, ТР ТС 017/2011, ТР ТС 019/2011, ТР ТС 025/2012, ТР ТС 042/2017).

Задачи работы:

1. Провести анализ международных стандартов (правил, директив, рекомендаций и иных документов, принятых международными организациями по стандартизации), региональных документов (регламентов, директив, решений, стандартов, правил и иных документов), а также законодательства экономически развитых государств (США, Великобритания, Германия, Китай, Япония), научно-информационных источников и результатов теоретических и экспериментальных исследований в части применяемых методов и методик определения массовой

концентрации гексаметилендиамина в воздушной среде, в том числе выделяемого из изделий из полиамидов.

2. Разработать Методику на основе применяемых в мировой практике методов и методик определения массовой концентрации гексаметилендиамина в воздушной среде, содержащую, в том числе следующие разделы:

- наименование методики измерений;
- назначение методики измерений;
- область применения;
- условия выполнения измерений;
- метод (методы) измерений;
- допускаемая и (или) приписанная неопределенность измерений или норма погрешности и (или) приписанные характеристики погрешности измерений;
- применяемые средства измерений, стандартные образцы, их метрологические характеристики и сведения об утверждении их типов и обеспечении метрологической прослеживаемости к национальным первичным эталонам;
- в случае использования аттестованных смесей: методики приготовления, требования к вспомогательным устройствам, материалам и реактивам (их технические характеристики и обозначение документов, в соответствии с которыми их выпускают), операции при подготовке к выполнению измерений, в том числе по отбору проб, операции при выполнении измерений, операции обработки результатов измерений, требования к оформлению результатов измерений, процедуры и периодичность контроля точности получаемых результатов измерений, требования к квалификации операторов, требования к обеспечению безопасности выполняемых работ, требования к обеспечению экологической безопасности.

3. Аттестовать разработанную Методику в соответствии с Порядком метрологической аттестации методики (метода) измерений.

4. Обосновать применение имеющегося утвержденного стандартного образца, необходимого для выполнения измерений по Методике (далее – стандартный образец), или целесообразность разработки нового стандартного образца.

2. Проведенные исследования

В рамках научно-исследовательской работы:

1. Проведен анализ международных стандартов (правил, директив, рекомендаций и иных документов, принятых международными организациями

по стандартизации), региональных документов (регламентов, директив, решений, стандартов, правил и иных документов), а также законодательства экономически развитых государств (США, Великобритания, Германия, Китай, Япония), научно-информационных источников и результатов теоретических и экспериментальных исследований в части применяемых методов и методик определения массовой концентрации гексаметилендиамина в водных и воздушной средах, в том числе выделяемого из изделий из полиамидов. Отражена историография по исследуемой проблематике. Временные границы анализируемого периода составили 40 лет (с 1984 г. по 2024 г.). Всего изучено более 50 источников методической и научно-технической информации.

По итогам проведенного анализа, определено, что основные методы определения гексаметилендиамина основаны на газовой хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием или высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим или флуориметрическим детектированием.

2. Разработана Методика, основанная на использовании метода высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием с использованием предварительной дериватизации.

Принцип метода основан на извлечении гексаметилендиамина из исследуемого образца изделия, содержащего в своем составе полиамид, в воздушную среду, улавливании гексаметилендиамина из пробы воздуха путем аспирации через поглотительный прибор с пористой пластинкой, заполненный дистиллированной водой, проведении реакции дериватизации с дансилхлоридом в среде боратного буферного раствора и последующем анализе флуоресцентного производного гексаметилендиамина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием при длине волны возбуждения 338 нм и длине волны эмиссии 515 нм.

Проведен набор экспериментальных данных и рассчитаны метрологические характеристики методики. При измерении гексаметилендиамина, выделяемого из изделий из полиамидов, в воздушной среде предел повторяемости составляет 22 %, промежуточной прецизионности – 26 %, относительная расширенная неопределенность – 30 %.

3. Обосновано применение стандартного образца, необходимого для выполнения измерений по Методике.

Руководствовались требованиями стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» в части обеспечения метрологической прослеживаемости измерений. Лаборатория, разрабатывающая методики измерений, должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (далее – СИ) посредством сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью СИ.

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19 ноября 2025 г. № 146.

4. Проект методики прошел проверку работоспособности в двух аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз), не являющихся государством регистрации исполнителя научно-исследовательской работы (государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», Республика Беларусь), и включенных в единый реестр органов по оценке соответствия Союза (Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи (Российская Федерация) и общество с ограниченной ответственностью «Ин-лаб» (Российская Федерация)).

По итогам указанной проверки получены заключения о применимости методики в испытательных лабораториях Союза.

5. Проект методики получил положительные экспертные заключения от уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере стандартизации и в соответствующих сферах регулирования о возможности применения указанной методики в целях исполнения требований технических регламентов Союза ТР ТС 005/2011, ТР ТС 007/2011, ТР ТС 008/2011, ТР ТС 017/2011, ТР ТС 019/2011, ТР ТС 025/2012, ТР ТС 042/2017 и осуществления достоверной оценки соответствия продукции требованиям указанных регламентов.

6. Проведена метрологическая экспертиза комплекта документов методики измерений «Массовая концентрация гексаметилендиамина, выделяемого из изделий из полиамидов, в воздушной среде. Методика измерений методом

высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием» с целью метрологической аттестации.

Методика метрологически аттестована в соответствии с требованиями Порядка метрологической аттестации методики (метода) измерений, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2016 г. № 21. Получено свидетельство о метрологической аттестации методики (метода) измерений и зарегистрирована на сайте государственного информационного фонда по обеспечению единства измерений.

3. Достигнутые результаты:

Разработанная по итогам проведенного исследования методика утверждена директором научно-исследовательского института гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (Республика Беларусь) 5 августа 2025 года.

Получены Свидетельство об аттестации методики (метода) измерений № 031/2025 от 14 октября 2025 года и свидетельство о метрологической аттестации методики (метода) измерений № ВУ 00125 от 14 октября 2025 года, выданные Республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии».

Разработана и аттестована в соответствии с Порядком метрологической аттестации методики (метода) измерений, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2016 г. № 21, методика АМИ.МН 0225-2025 «Массовая концентрация гексаметилендиамина, выделяемого из изделий из полиамидов, в воздушной среде. Методика измерений методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием».

Методика зарегистрирована на сайте государственного информационного фонда по обеспечению единства измерений <http://oei.by>.

4. Практическое использование результатов работы:

Разработанная Методика по согласованию с уполномоченными органами государств – членов Союза в установленном порядке будет предложена для включения в перечни международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов,

содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования для технических регламентов Союза ТР ТС 005/2011, ТР ТС 007/2011, ТР ТС 008/2011, ТР ТС 017/2011, ТР ТС 019/2011, ТР ТС 025/2012, ТР ЕАЭС 042/2017 при актуализации указанных перечней, которые в настоящее время не содержат стандартов или аттестованных методик, позволяющих провести исследования по определению уровня миграции в воздушную среду гексаметилендиамина, содержащегося в изделиях из полиамидов.

Совместно с уполномоченными органами государств – членов Союза будет рассмотрен вопрос о разработке на основе Методики соответствующего межгосударственного стандарта в порядке, установленном в правилах по стандартизации Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации.

Также планируется применение Методики субъектами хозяйственной деятельности, органами по оценке соответствия при подтверждении требований, установленных указанными техническими регламентами, а также органами государственного контроля (надзора) при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов Союза.

Разработанная методика после внедрения в практику лабораторий государств – членов ЕАЭС, осуществляющих испытания продукции, позволит с высокой степенью достоверности контролировать миграцию гексаметилендиамина из изделий из полиамидов на его основе в воздушную среду в целях исполнения требований технических регламентов Союза ТР ТС 005/2011, ТР ТС 007/2011, ТР ТС 008/2011, ТР ТС 017/2011, ТР ТС 019/2011, ТР ТС 025/2012, ТР ЕАЭС 042/2017.

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию



В.Б. Татарцкий