

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я ДИТИНИ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ПІДГУЗКІВ

**Т.Ф. Харченко, кандидат мед. наук, В.М. Левицька, кандидат біол. наук,
С.С. Ісаєва, кандидат хім. наук, А.М. Строй, кандидат мед. наук, О.А. Харченко,
Т.І. Кругляк, Л.Е. Патіота**

ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України", м. Київ

РЕЗЮМЕ. Станом на сьогоднішній день спостерігається висока частота виникнення пелюшкового дерматиту у новонароджених, у зв'язку з чим проблема гігієнічної регламентації дитячих підгузків відноситься до категорії першочергових. Масштаб використання цих виробів досить широкі, причому основна маса виробів, які зустрічаються на вітчизняному ринку, імпортного походження. В той же час, науковий аналіз даних літератури свідчить про відчутина різницю у вітчизняних та міжнародних методичних підходах до токсикологічної оцінки засобів особистої гігієни, зокрема, за умовами моделювання експерименту та критеріями гігієнічної оцінки отриманих результатів. Вивчення методичних схем гігієнічної експертізи підгузків, яка проводиться вітчизняними установами, свідчить про відсутність стандартизованого підходу при проведенні досліджень згаданих виробів, а обсяг досліджень у повній мірі не відображає хімічний склад підгузків, характер контакту з поверхнею шкіри, фізіологічні особливості організму дітей, що може привести до необ'єктивності в оцінці отриманих результатів. Саме така обставина визначила мету і завдання проведених авторами досліджень.

Результати дослідження. Авторами розроблений метод моделювання „парниковий ефект” – тобто такі умови моделювання експерименту, в яких передбачається температурний режим, максимальна зволоженість виробів та відповідна експозиція, які реально створюються в процесі використання підгузків. З використанням парникового ефекту встановлено спектр хімічних факторів потенційного ризику застосування дитячих підгузків, який включає найбільш токсичні хімічні речовини, які можуть обумовити потенційну небезпеку для здоров'я дитини.

Висновок. Результати проведеної роботи будуть враховані авторами при розробці методичних підходів для токсикологічної оцінки та регламентації дитячих підгузків.

Ключові слова: дитячі підгузки, фактори потенційного ризику, хіміко-аналітичні дослідження, моделювання, методичні підходи.

Дані літератури свідчать про встановлення багатьма дослідженнями факту того, що при використанні виробів з полімерних матеріалів, виникає можливість одночасного виділення цілого ряду хімічних сполук та їх комбінованої дії, що може спричинити негативний вплив на організм людини [1, 2].

Відомо, що станом на сьогоднішній день завдяки високій частоті виникнення (від 35 до 50%) пелюшковий дерматит є одним з найпопулярніших уражень шкіри новонароджених, і в процесі догляду за дітьми дану проблему слід віднести до категорії першочергових [5, 6, 7, 8]. Серед реальних можливих причин виникнення вказаної патології необхідно вказати на збільшення застосування підгузків (памперсів), причому питома вага виробів даного призначення закордонного походження переважає, а більшість вітчизняних виробників підгузків для дітей та дорослих, як правило, використовують виключно імпортовані комплектуючі матеріали.

Згідно із сучасними уявленнями, розвиток пелюшкового дерматиту провокується рядом мікробіологічних, фізичних і хімічних чинників. Причому останні у науковій літературі не розглядаються у взаємозв'язку з такими потенційними джерелами шкідливого впливу на шкіру, як полімерні матеріали, що входять до складу підгузків [3, 4, 5, 6, 7].

В той же час, за даними сучасної наукової літератури синтетичні полімерні матеріали в

процесі безпосереднього контакту з організмом дитини можуть викликати не лише місцеву резорбтивну та алергійну дію, але й віддалені наслідки токсичного впливу, такі як гонадотоксичний, ембріотоксичний і мутагенний ефекти тощо. Okрім того, науковий аналіз даних літератури свідчить про відчутина різницю у вітчизняних та міжнародних методичних підходах до токсикологічної оцінки засобів особистої гігієни, зокрема, за умовами моделювання експерименту та критеріями гігієнічної оцінки отриманих результатів.

В процесі токсикологічної експертізи нормативних документів на дитячі підгузки виробництва відомих в Україні фірм ("Procter & Gamble", "SCA HYGIENE PRODUCTS AB", "Sylvi", "Ontex N.V.", "Kimberly Clark" та ін.) встановлено, що для досягнення ефектів від свого прямого призначення до складу памперсів входять: розпущені целюлоза з абсорбентом для поглинання і утримання сечі, в якості якого використовується суперпоглинаючий полімер на основі поліакрилату натрію, в якості розподільного шару — нетканий матеріал та спандекс (поліуретанова еластична тканина); в якості захисного шару — повітряно проникна плівка з поліетилену або поліпропілену; в якості нижнього покривного шару — тканина з натуральної бавовни або з нетканого матеріалу. Захисним бар'єром служать бокові дугоподібні збірки з двох сторін підгузка, виготовлені зі стягнутими гумками з

нетканого матеріалу. Для закріплення підгузка на талії дитини передбачений еластичний пояс, виготовлений з нетканого матеріалу та застібки типу "липучки" або клейкі стрічки.

Таким чином, до складу сучасних підгузків входять такі полімерні матеріали, як поліетилен, поліпропілен, поліаміди, поліакрилат натрію, целюлоза, гума, тощо, які в результаті місцевої та резорбтивної дії можуть становити небезпеку для стану здоров'я та самопочуття споживачів при їх застосуванні за призначенням.

Деякими виробниками підгузків з метою отримання бактеріостатичного ефекту в зоні контакту в якості компонента використовується екстракт натурального (без будь-яких домішок) китайського чаю.

Беручи до уваги асортимент матеріалів, які використовуються у виготовленні підгузків, та дані літератури [3, 4, 5, 6, 7], потенційно небезпечними при їх застосуванні можуть бути такі речовини: формальдегід, ацетальдегід, фенол, поліакрилат натрію, спирти (ізопропіловий, пропіловий, бутиловий, ізобутиловий, метиловий), ацетон, етилацетат, гептан, гексан, вільний хлор та токсичні елементи, які можуть мігрувати з конструкційних елементів підгузків, вказаними документами визначати не передбачено. Національним медичним університетом ім. Данила Галицького (м. Львів) [10] встановлена можливість міграції з підгузків у водне модельне середовище поліакрилату натрію та розроблена методика по його визначення з суперпоглинаючого шару підгузків. Одержані результати свідчать, що дитячі підгузки можуть бути джерелом міграції в водне модельне середовище низькомолекулярних фракцій суперсорбенту [10].

Отже, на відміну від інших широко застосовуваних засобів особистої гігієни (паперові хусточки, серветки, туалетний папір, паперові рушники, тощо) методичні підходи до моделювання міграції токсичних речовин з памперсів, аби запобігти негативним ризикам для здоров'я, повинні найбільш реально відобразити призначення та особливості умов використання даного виду продукції.

Науковий аналіз сучасних методичних підходів до токсикологічної оцінки засобів особистої гігієни, чинних у Республіці Білорусь, Російській Федерації та в Україні, свідчить про відсутність специфічних стандартизованих процедур випробувань, заснованих на особливостях, притаманних лише даній категорії продукції, а обсяг досліджень повною мірою не відображає характер асортиментного складу матеріалів і конструктивних елементів, їхнє хімічне походження, наявність в якості прошарку між шкірою і слизовими оболонками дитини далеко не нейтрального компоненту, а саме сечі, а також тривалий контакт з поверхнею шкіри та фізіологічні особливості організму дитини може привести до критичної необ'ективності в оцінці отриманих результатів.

Так, згідно з санітарними правилами та нормами Республіки Білорусь № 1.1.12-14-2003 «Гигиенические требования к безопасности средств личной гигиены» [8] та «Единых санитарно-епідеміологических требований к товарам, подлежащим санитарно-епідеміологическому надзору (контролю)» Російської Федерації [9]. передбачено випробування за

загальними показниками (органолептичні, зміна pH, окислюваність та рівень міграції формальдегіду), токсичністю та мікробним забрудненням, що не є в повній мірі інформативним при вирішенні питання щодо можливості/неможливості застосування даної продукції за призначенням. У той же час, контроль за рівнями вмісту таких потенційно небезпечних компонентів, як фенол, поліакрилат натрію, спирти (ізопропіловий, пропіловий, бутиловий, ізобутиловий і метиловий), ацетон, етилацетат, гептан, гексан, вільний хлор та токсичні елементи, які можуть мігрувати з конструкційних елементів підгузків, вказаними документами визначати не передбачено. Національним медичним університетом ім. Данила Галицького (м. Львів) [10] встановлена можливість міграції з підгузків у водне модельне середовище поліакрилату натрію та розроблена методика по його визначення з суперпоглинаючого шару підгузків. Одержані результати свідчать, що дитячі підгузки можуть бути джерелом міграції в водне модельне середовище низькомолекулярних фракцій суперсорбенту [10].

На наш погляд, міграція поліакрилату натрію із підгузків при їх використанні за призначенням, може бути врахована поряд з іншими, переліченими вище негативними факторами під час проведення санітарно-епідеміологічної експертизи виробів гігієни і санітарії для дітей.

При вирішенні питання про можливість використання підгузків за призначенням необхідним є проведення комплексної гігієнічної оцінки, яка включає аналіз всієї сукупності можливих негативних впливів на організм дитини та здійснюється за умови використання максимально стандартизованих, наближених до реальних, умов, а саме з урахуванням безпосереднього контакту з тканинами дитини в нормальніх і патологічних умовах. У зв'язку з вищезазначенним для вирішення питання гігієнічної регламентації дитячих підгузків нами розроблено та використовується так званий метод "парникового ефекту" – тобто такі умови моделювання експерименту, в яких передбачається температурний режим, максимальна зволоженість виробів та відповідна експозиція, які реально створюються в процесі їх використання (Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 10336 від 23.06.2004р.).

Розроблений нами процес моделювання експерименту, заснований на т.з. „парниковому ефекті” складався з таких етапів:

- максимально можливе зволоження зразків підгузків (максимальна поглинаюча здатність становить у залежності від розмірів від 500 до 1500 мл рідини);

- розміщення зволожених виробів в камеру при співвідношенні маси (М) до обсягу повітря (V) як 1:10 см²/см³ та витримка за температури 40 °C протягом 4-х годин в умовах герметизації;
- аналіз повітря в камері на вміст токсичних хімічних речовин;
- вивільнення зразка від верхнього плівкового шару;
- розміщення поверхневого шару підгузка в ємності при співвідношенні площини до об'єму дистильованої води як 2:1 см²/см³, витримка його в терmostаті протягом 2 годин при температурі 40 °C;
- хіміко-аналітичні дослідження водної витяжки на вміст токсичних речовин.

На підставі аналізу хімічного складу комплектуючих деталей до дитячих підгузків різних торгових марок визначались інтегральні показники та токсичні хімічні речовини, що можуть мігрувати у модельне середовище з використанням методу моделювання експерименту „парниковий ефект“. Дослідження проведені в динаміці (через 6, 10, 12 та 24 години).

Результати досліджень представлені в табл. 1. Наведені в таблиці 1 дані свідчать, що при використанні дитячих підгузків можлива міграція шкідливих хімічних речовин, рівні яких залежать від терміну їх застосування. Так, через 10–24 години експозиції з підгузків

мігрували у водне середовище формальдегід та фенол, але їх концентрації не перевищували величин гігієнічних регламентів (ДКМ). Концентрації таких шкідливих хімічних речовин, як спирти, вуглеводні та органічні розчинники при вищезазначеных умовах експерименту, також були значно менше нижніх меж визначення відповідних методів.

У табл. 2 наведені результати визначення рівнів міграції поліакрилату натрію у водні витяжки з дитячих підгузків найбільш відомих виробників. Рівні міграції поліакрилату з використанням парникового ефекту визначались методом фотоелектроколориметрії, розробленим Т.С. Зозуляком [16].

Наведені в табл. 2 дані свідчать, що при моделюванні в режимі „парниковий ефект“ з підгузків переважної більшості виробників можлива міграція у водне середовище поліакрилату натрію в залежності від терміну використання дитячих підгузків, що корелює з результатами досліджень Національного медичного університету ім. Данила Галицького [10].

Таким чином, на підставі проведених досліджень встановлено спектр хімічних факторів потенційного ризику застосування дитячих підгузків, який включає найбільш токсичні хімічні речовини: формальдегід, фенол, поліакрилат натрію, хлор, які можуть обумовити потенційну небезпеку для здоров'я дитини.

Таблиця 1

Результати санітарно-хімічних досліджень підгузків в динаміці

Найменування хімічних речовин	Концентрації, мг/дм ³ Експозиція, години				Гігієнічний регламент, мг/дм ³
	6	10	12	24	
Формальдегід	<0,01	<0,01	0,02±0,01	0,02±0,01	0,1
Фенол	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,05
Метилметакрилат	<0,02	<0,02	<0,02	<0,02	0,25
Спирти:					
Ізопропиловий,	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,1
Пропиловий	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,1
Ізобутиловий	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,5
Бутиловий	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	
Спирт метиловий	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	0,2
Ацетон, етилацетат	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,1
Гептан, гексан	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,1
Активний хлор	Відс.	Відс.	Відс.	Відс.	Відсутність
Свинець	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,03
Кадмій	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Органічні домішки	0,02±0,01	0,02±0,01	0,05±0,01	0,3±0,01	не >0,3 мг/л
Відновлені домішки	0,1±0,01	0,1±0,01	0,25±0,01	0,4±0,01	не >1,0 мл
Зміна pH	0,35±0,01	0,5±0,01	0,6±0,01	0,05±0,01	не >~ 1

Примітка: "<" - не визначено в межах чуттєвості методу

Таблиця 2

Результати визначення рівнів міграції поліакрилату натрію з дитячих підгузків

№ п/п	Назва	Країна-виробник	Концентрація, мг/дм ³
1	„Happy-mini”	Польща	< 5,0
2	„Bella-Baby 4+”	Польща	8,0
3	„Bella-Baby 6+”	Польща	8,0
4	„Happy-Bella,baby, Neu Standard”	Польща	10,0
5	„Pampers + Active Baby”	Польща	10,0
6	„Pampers Active”	Німеччина	8,0
7	„Pampers Premium”	Польща	5,0
8	„LiberoBaby-soft free-flix”	Швеція	< 5,0
9	„Libero Every day”	Франція	8,0
10	„Huggies Natural Fit”	Чехія	< 5,0
11	„Helen harper Air-Comfort”	Бельгія	< 5,0

Такі хімічні речовини, як спирти, вуглеводні, органічні розчинники та метали, за результатами наших досліджень та багаторічного досвіду з гігієни застосування полімерних матеріалів, в модельне водне середовище не мігрують на рівнях, небезпечних для здоров'я людини.

Результати проведеної роботи будуть враховані при розробці методичних підходів для токсиколого-гігієнічної оцінки та регламентації дитячих підгузків.

ЛІТЕРАТУРА

- Гигиеническая оценка медицинских полимерных материалов и изделий различного назначения: Научный обзор / Под ред. В.Г. Лаппо. – М., 1986.
- Методологические и методические вопросы гигиены и токсикологии полимерных материалов и изделий медицинского назначения. Научный обзор. – М., 1982
- До питання гігієнічної оцінки одноразових засобів особистої гігієни / Б.П.Кузьмінов, О.І. Галушка, Т.С. Зозуляк [та ін.] // Довкілля та здоров'я. – 2002. - №3. – С. 60–62.
- Гігієнічні проблеми оцінки одноразових засобів особистої гігієни / Б.П. Кузьмінов, О.І. Галушка, Т.С. Зозуляк [та ін.] //Тези доповідей ІХ Конгресу СФУЛТ. – К.: „Київська книжкова фабрика”. – 2002. – С. 494.
- Зозуляк Т.С. Токсиколого-гігієнічна оцінка одноразових дитячих підгузників / Т.С. Зозуляк //Медичні перспективи. – 2002. – Т. №2. – С. 121–124.
- Зозуляк Т.С. Суперсорбент поліакрилат натрію – джерело міграції низькомолекулярних фракцій / Т.С. Зозуляк //
- Довкілля та здоров'я. – 2003. - №4. – С. 37-38.
- Результати розробки „Державних санітарних правил і норм безпеки засобів особистої гігієни для здоров'я дітей та дорослих” / Б.П.Кузьмінов, Н.С.Полька, О.І. Галушка [та ін.] // Гігієна населених місць. Київ. – 2004. – Вип. 43. – С. 525–530
- Санітарні правила та норми 1.1.12-14-2003 „Гигиенические требования к безопасности средств личной гигиены” (Республіка Білорусь)
- «Единые санитарно-эпидемиологические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), гл. II, раздел 12. Требования к средствам личной гигиены». – Російська Федерація – С. 162–173
- Зозуляк Т.С. Методика определения содержания полиакрилата натрия в водных витяжках / Т.С. Зозуляк //Гигиена и санитария. – 2005. – №1. – С. 69–70.

ПОТЕНЦІАЛЬНІ РИСКИ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я ДЕТЕЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПОДГУЗНИКОВ
Т.Ф. Харченко, В.Н. Левицкая, С.С. Исаева, А.Н. Страй, О.А. Харченко, Т.И. Кругляк, Л.Э. Патіота

РЕЗЮМЕ. По состоянию на сегодняшний день наблюдается высокая частота возникновения пеленочного дерматита у новорожденных, в связи с чем проблема гигиенической регламентации детских подгузников относится к категории первоочередных. Масштабы использования этих изделий достаточно весомые, причем основная масса подгузников, которые встречаются на отечественном рынке, импортного происхождения. В то же время, научный анализ данных литературы свидетельствует о существенном различии в отечественных и международных методических подходах к токсиколого-гигиенической оценке детских подгузников в части моделирования эксперимента и критериях оценки полученных результатов.

Изучение методических схем гигиенической экспертизы подгузников, которая проводится отечественными организациями, свидетельствует об отсутствии стандартизованного подхода при проведении исследований упомянутых изделий, а объем исследований в полной мере не отображает химический состав подгузников, характер контакта с поверхностью кожи, физиологические особенности организма ребенка, что может привести к необъективности при оценке полученных результатов. Указанные обстоятельства определили цель и задачи проведенных исследований.

Результаты исследований. Авторами разработан метод моделирования „парниковый эффект” – т.е. такие условия моделирования эксперимента, при которых предусматривается температурный режим, максимальное увлажнение изделий и соответствующая экспозиция, которые реально образуются в процессе использования подгузников. С использованием парникового эффекта установлен спектр химических факторов потенциального риска применения детских подгузников, включающий наиболее токсичные химические вещества, которые могут обусловить опасность для здоровья ребенка.

Выход. Результаты проведенной работы будут учтены авторами при разработке методических подходов к токсиколого-гигиенической оценке и регламентации детских подгузников.

Ключевые слова: детские подгузники, факторы потенциального риска, химико-аналитические исследования, моделирование, методические подходы.

POTENTIAL HEALTH RISKS OF CHILDREN WHEN USING DIAPERS

T. Kharchenko, V. Levitskaya, S. Isayeva, A. Stroy, O. Kharchenko, T. Krugljak, L. Patiotra

SUMMARY. As of today, there is a high incidence of diaper dermatitis in infants, and therefore the problem of hygienic regulation of baby diapers is classified as priority. The usage of these products is quite significant and a major amount of the diapers, encountered in the domestic market are imported origin. At the same time, the scientific analysis of the literature indicates a significant difference in the domestic and international methodological approaches to toxicological and hygienic assessment of baby diapers in the modeling of experiment and the criteria for evaluating the results obtained.

The study of methodical schemes of the examination of sanitary diapers, which is held by domestic organizations, indicates the absence of a standardized approach in conducting research of mentioned products and investigations volume not fully displays the chemical composition of diapers, the character of its contact with the skin surface, physiological characteristics of the child's body, which may lead to lack of objectivity in the estimation of the results obtained. These circumstances are determined the purpose and objectives of research conducted by the authors.

The results obtained. The authors have developed a method of modeling the "greenhouse-effect" – i.e. such conditions of experiment modeling, under which provides temperature, maximum hydration of products and appropriate exposure, which really generated during the use of diapers. With using of "greenhouse-effect" was set the spectrum of potential chemical risk factors of the use of baby diapers, including the most toxic chemicals that can cause danger to the child's health.

Conclusion. The results of this work would be taken into account by the authors in the development of methodical approaches to toxicological and epidemiological assessment and regulation of baby diapers.

Key words: baby diapers, potential risk factors, chemical analysis, modeling, methodical approaches.

Надійшла до редакції 24.11.2014 р.