

KAZIMIERA ĆWIEK-LUDWICKA, AGNIESZKA STELMACH, MAŁGORZATA JURKIEWICZ, KAZIMIERZ KARŁOWSKI, MAŁGORZATA MAZAŃSKA, HANNA PÓŁTORAK

KRYTERIA OCENY JAKOŚCI ZDROWOTNEJ ORAZ PROCEDURY BADANIA SMOCZKÓW

HEALTH QUALITY CRITERIA AND ANALYTICAL PROCEDURES FOR THE EVALUATION OF SOOTHERS

Zakład Badania Żywności i Przedmiotów Użytku
Państwowy Zakład Higieny
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24
Kierownik: doc. dr hab. K. Karłowski

Przedstawiono kryteria oceny jakości zdrowotnej smoczków dla niemowląt i małych dzieci, z uwzględnieniem oceny organoleptycznej oraz metod badania parametrów chemicznych. Podano także zasady oceny kliniczno-użytkowej.

Smoczki przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci muszą być bezpieczne podczas użytkowania. Powinny one zatem spełniać kryteria dotyczące zarówno ogólnego bezpieczeństwa wyrobu jak i szczegółowych parametrów jakości zdrowotnej.

W krajach Wspólnoty Europejskiej zaleca się aby zarówno producent smoczków jak i dostawca surowców do ich produkcji funkcjonowali w systemie zarządzania i zapewniania jakości według norm europejskich serii EN 29000 [3-6], natomiast wyrob znajdujący się w obrocie spełniał wymagania dotyczące ogólnego bezpieczeństwa produktu, zgodnie z Dyrektywą 92/59/EEC [1] oraz odpowiadał kryteriom szczegółowym obejmującym parametry mechaniczne i chemiczne przyjęte w danym kraju. Zgodność wyrobu z przyjętymi wymaganiami powinna być potwierdzona odpowiednimi badaniami.

W celu ujednoczenia kryteriów oceny i badania smoczków w krajach Unii Europejskiej Komitet Techniczny nr 252 Europejskiej Komisji Normalizacyjnej (CEN) opracował projekty norm europejskich serii EN 1400 (prEN 1400-1, prEN 1400-2 i prEN 1400-3) [8-10], które zawierają ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobu oraz podają szczegółowe wymagania i badania w zakresie parametrów mechanicznych i chemicznych. Badaniom i ocenie podlegają wszystkie elementy smoczków, zarówno gumowe jak i z tworzyw sztucznych. Zwraca się uwagę, że elementy z tworzyw sztucznych (tarczka, kółko) w smoczkach do uspokajania powinny być wykonywane z surowców zgodnych z wymaganiami Dyrektywy 90/128/EEC dotyczącej materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością [2].

W kraju smoczki gumowe dla niemowląt i małych dzieci objęte są odpowiednią kontrolą i muszą spełniać wymagania Polskiej Normy [12]. Świadectwa dopuszczenia

do obrotu wydaje Państwowy Zakład Higieny, który na mocy Rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku [13] zajmuje się od wielu lat oceną jakości zdrowotnej smoczków oraz innych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zabawek oraz niektórych wyrobów dla dzieci. Nadzór bieżący nad produkcją oraz wyrobami znajdującymi się w obrocie sprawują Wojewódzkie Stacje Sanitarne-Epidemiologiczne na mocy Ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej [14].

Smoczki silikonowe z powodu braku ustalonych wymagań nie były dotąd w kraju objęte kontrolą. Uznano zatem za celowe opracowanie odpowiednich kryteriów, które pozwoliłyby objąć oceną jakości zdrowotnej zarówno smoczki gumowe, jak i silikonowe.

KRYTERIA OCENY I BADANIA SMOCZKÓW

W celu uzyskania świadectwa Państwowego Zakładu Higieny dopuszczającego smoczki do obrotu należy wystąpić z wnioskiem załączając dokumentację zawierającą:

- nazwę zastosowanej mieszanki i jej producenta,
- jakościowy skład chemiczny mieszanki,
- informacje dotyczące surowców użytych do produkcji pozostałych elementów smoczka (tarczka, kółko itp.),
- wyniki badań smoczków dotyczące oceny organoleptycznej i parametrów chemicznych,
- ocenę kliniczno-użytkową smoczków,
- wyniki ewentualnie innych dodatkowych badań, określonych przez Państwowy Zakład Higieny, jeśli okażą się niezbędne,
- wzór wyrobu.

Rodzaje i skład chemiczny gumy (lateksowej, silikonowej) przeznaczonej do produkcji smoczków dla niemowląt i małych dzieci każdorazowo podlega akceptacji Państwowego Zakładu Higieny.

Zgodnie z opracowanymi kryteriami smoczki silikonowe i lateksowe powinny podlegać badaniom w zakresie:

- cech organoleptycznych,
- migracji globalnej niskocząsteczkowych składników,
- migracji metali szkodliwych dla zdrowia (Sb, As, Ba, Cd, Pb, Cr, Hg, Se),
- zawartości związków lotnych chemicznego zapotrzebowania tlenu (ChZT)
- obecności przyspieszczy wulkanizacji
- obecności przeciwutleniaczy.

Zakres badań smoczków w zależności od rodzaju materiału zestawiono poniżej:

Badanie	Ocena organoleptyczna	Migracja globalna	Migracja metali	Związki lotne	Chemiczne zapotrzeb. tlenu (ChZT)	Przysp. wulkanizacji	Przeciwutleniacze
silikon	x	x	x	x	-	-	-
lateks	x	-	x	-	x	x	x

Przygotowanie próbek

Przed rozpoczęciem badań próbki smoczków umieścić w naczyniu szklanym, zalać wodą destylowaną i gotować przez 10 minut. Następnie po ochłodzeniu wyjąć i kondycjonować w ekcykatorze w temperaturze pokojowej przez co najmniej 1 godzinę.

Uwaga: smoczków nie dotykać bezpośrednio palcami lecz przez rękawiczki, najlepiej bawełniane; nie używać rękawiczek gumowych.

Sposób obliczania powierzchni smoczków

Smoczki przeciąć wzdłuż na dwie części i zmierzyć powierzchnię w następujący sposób. Przeciętą połowę smoczka rozplaszczyc na papierze milimetrowym i po zrobieniu obrysu policzyć kwadraciki wewnątrz obrysowanej linii. Pomnożyć przez 4 aby uzyskać dwustronną powierzchnię całego smoczka. Do obliczenia powierzchni smoczka i badania migracji należy używać oddzielnych próbek smoczków.

Rodzaje badań, zalecane metody i dopuszczalne limity

- 1) Ocena organoleptyczna wg PN-85/C-94210/03 Smoczki gumowe. Wymagania i badania.
- 2) Badanie migracji globalnej niskocząsteczkowych składników do wody destylowanej.

Dopuszczalny limit – 10 mg/dm²

Migrację globalną niskocząsteczkowych składników z próbek smoczków o powierzchni 1 dm² do wody destylowanej badać stosując metodę zanurzeniową [7], w następujących warunkach: temperatura 100°C w ciągu 1 h lub 40°C w ciągu 24 h. Wynik wyrazić w mg/dm².

Próbki smoczków, uprzednio przygotowane jak podano wyżej, o powierzchni około 1 dm² zalać w kolbce wodą destylowaną zachowując stosunek powierzchni do objętości 1:2 (1 cm² smoczka i 2 ml wody destylowanej). Kolbkę przykryć, zaznaczyć kreską poziom płynu i pozostawić w cieplarni w temperaturze 40°C przez 24 godziny lub w 100°C przez 1 godzinę. Po tym czasie wyjąć i sprawdzić poziom płynu. W przypadku jego odparowania uzupełnić wodę destylowaną do kreski. Następnie płyn z nad smoczków przenieść do parowniczkę, uprzednio wysuszonej do stałej masy i odparować do sucha na łaźni wodnej lub gorącej płytce elektrycznej. Następnie parownicę umieścić w cieplarni o temperaturze 105-110°C i pozostawić na 3 godziny. Po tym czasie parowniczkę przenieść do ekcykatora i po osiągnięciu temperatury otoczenia zważyć. Po odjęciu masy pustej parowniczkę od masy parowniczkę z suchą pozostałością uzyskuje się masę suchej pozostałości dla badanej próbki. Równolegle przygotować próbę odczynnikową (woda destylowana) postępując w identyczny sposób jak z próbka badaną.

Masę suchej pozostałości dla próbki odczynnikowej odjąć od masy suchej pozostałości dla próbki badanej. Migrację globalną obliczyć wg podanego poniżej wzoru i wyrazić w mg/dm² podając wynik z dokładnością do 0,1 mg/dm².

$$M = \frac{(m_1 - m_2) \times 1000}{S}$$

gdzie:

M – migracja globalna do płynu modelowego, w mg/dm^2

m_1 – sucha masa pozostałości po ekstrakcji płynem modelowym (woda destylowana), w którym próbka była zanurzona, w g

m_2 – sucha masa pozostałości dla płynu modelowego (próba odczynnikowa), w g

S – powierzchnia próbki badanej, w dm^2

3) Migracja metali szkodliwych dla zdrowia do 0,07 M HCl

Dopuszczalne limity:

antymon (Sb)	– 15 mg/kg
arsen (As)	– 10 mg/kg
bar (Ba)	– 100 mg/kg
kadm (Cd)	– 15 mg/kg
ołów (Pb)	– 25 mg/kg
chrom (Cr)	– 10 mg/kg
rtęć (Hg)	– 10 mg/kg
selen (Se)	– 100 mg/kg

Metoda: Oznaczanie migracji metali z próbek smoczków należy wykonać według procedury podanej w PN-EN 71:1994 cz.3. Bezpieczeństwo zabawek. Migracja określonych pierwiastków [11].

Do badań należy pobierać te elementy smoczka, które są dostępne dla dziecka. Element pomiędzy tarczką a uchwytem (kółkiem), ponieważ jest niedostępny nie musi być badany i może być pominięty. Elementy smoczka wykonane z różnych materiałów należy badać oddzielnie.

Z każdej oddzielnej części smoczka (gumowej i z tworzywa sztucznego) pobrać do badań próbkę o masie około 1 g (jednak nie mniej niż 100 mg). Podczas oddzielania różnych elementów smoczka i cięcia na kawałki nie należy próbki ogrzewać. Część smoczka przeznaczoną do wkładania do ust należy pociąć wzdłuż, a pozostałe na kawałki od 4 do 6 mm. Wszelkie nadruki i ozdoby umieszczone na elementach z tworzyw sztucznych powinny być dołączone do badanego elementu próbki.

Przygotowaną próbkę zalać wodnym roztworem 0,07 M HCl o temperaturze $37 \pm 2^\circ\text{C}$ w ilości 50-krotnie większej niż masa próbki (1 g próbki i 50 ml 0,07 M HCl). Wyrząsać przez 1 minutę, a następnie sprawdzić pH mieszaniny, które powinno wynosić od 1,0 do 1,5. W przypadku jeśli pH przekracza 1,5 należy je obniżyć dodając kroplami 2 M roztwór kwasu solnego. Uzyskaną mieszaninę wytrząsać przez 1 godzinę w temperaturze $37 \pm 2^\circ\text{C}$, a następnie pozostawić w tej temperaturze na 1 godzinę. Po tym czasie roztwór przesączyć i w razie potrzeby odwirować. W przypadku konieczności przechowania badanego roztworu do czasu wykonania analizy przez okres dłuższy niż 1 dzień należy go zabezpieczyć dodając roztwór kwasu solnego w takiej ilości aby jego stężenie w badanej próbce nie przekraczało 1 M. Zawartość metali migrujących do roztworu oznaczać metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej (ASA).

4) Oznaczanie zawartości związków lotnych

Dopuszczalna całkowita zawartość związków lotnych nie powinna przekraczać 0,5%.

Metoda: Około 10g próbkę smoczków z gumy silikonowej pociąć na kawałki o powierzchni 2 cm^2 i kondycjonować w eksykatorze przez 48 godzin w temperaturze pokojowej. Kondycjonowaną próbkę umieścić w naczynku wagowym i zważyć z dokładnością do 0,1 mg, po czym wstawić na 4 godziny do suszarki o temperaturze 200°C . Po tym czasie naczynko przenieść do eksykatora, ochłodzić i ponownie zważyć. Badanie powinno być wykonane co najmniej w dwóch powtórzeniach. Zawartość związków lotnych obliczyć na podstawie różnicy mas i wyrazić w %.

5) **Oznaczanie chemicznego zapotrzebowanie tlenu (ChZT)** wg PN-85/C-94210/03 Smoczki gumowe. Wymagania i badania. Dopuszczalny limit: $1,5\text{ mg O}_2/\text{g}$ gumy [12].

6) **Wykrywanie obecności przyspieszaczy wulkanizacji** wg PN-85/C-94210/03 Smoczki gumowe. Wymagania i badania. Nie dopuszcza się obecności przyspieszaczy w badanym wyciągu [12].

7) **Wykrywanie obecności przeciwutleniaczy** wg PN-85/C-94210/03 Smoczki gumowe. Wymagania i badania. Nie dopuszcza się obecności przeciwutleniaczy w badanym wyciągu [12].

Ocena kliniczno-użytkowa smoczków^{*)} obejmuje:

1) Badania odporności smoczków na gotowanie i starzenie – wg PN-85/C-94210/03 [12]

2) Badania wytrzymałości na przedziurawienie i przegryzanie – zgodnie z procedurą podaną w projekcie Normy Europejskiej prEN 1400–2 [9].

3) Smoczki z gumy lateksowej i silikonowej powinny:

a) uwzględniać w swej konstrukcji (wielkość i kształt) fizjologię ssania,

b) wykazywać elastyczność, mięsistość, miękkość (nie powinny się sklejać),

c) dobrze i swobodnie układać się w jamie ustnej dziecka wypełniając całą szerokością jego usta (szeroka „szyjka” smoczka),

d) nie wykazywać w części szczytowej żadnych zgrubień i „kulek”, które mogłyby uciskać podniebienie dziecka i wpływać niekorzystnie na jego rozwój.

4) Dopuszcza się smoczki o kształcie:

a) anatomicznym – smoczki do uspokajania i na butelkę;

b) symetryczno-ortodontycznym i tzw. owalnym (co wiąże się również z kształtem tarczki dwustronnie wyciętej, bez kółka) – smoczki do uspokajania;

c) okrągłym, z szeroką szyjką, bez żadnych pogrubień, pierścieni i „kulek” na szczycie – smoczki na butelkę.

5) W smoczkach do uspokajania osadzenie w oprawce części smoczka wykonanej z gumy musi być:

a) dostatecznie trwałe, uniemożliwiające demontowanie przez dziecko;

b) umożliwiać pełne jego odpowietrzanie;

c) gładkie, bez wystających trzpieni i sztyftów mogących stanowić miejscowe oparcie dla wyrostków zębodołowych i zębów co może powodować wady zgryzu np. w powstawaniu tzw. „okluzji”.

6) Tarczka smoczka do uspokajania powinna być lekko wklęsła, z otworami wentylacyjnymi lub rowkami odprowadzającymi ślinę (lub bez nich), z ruchomym kółkiem

^{*)} – wymagania przygotowano na podstawie wytycznych Instytutu Matki i Dziecka

tylko nieznacznie wystającym poza tarczkę (lub bez kółka np. w smoczkach do spania).

- 7) Smoczki silikonowe na butelki do karmienia niemowląt powinny być na szczycie dziurkowane fabrycznie, podczas produkcji. Otwór/nacięcie powinien być umiejscowiony na górnej powierzchni smoczka, a w przypadku kilku otworów powinny być one rozmieszczone symetrycznie.

Niedozwolone jest ręczne dziurkowanie lub powiększanie dziurek smoczka, gdyż może to spowodować jego rozpad lub zniszczenie. Ostrzeżenie takie powinno być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce dołączanej do każdego egzemplarza wyrobu.

Oceny kliniczno-użytkowej smoczków dokonują Instytut Matki i Dziecka lub Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” po zasięgnięciu, w razie potrzeby, opinii Krajowego Zespołu ds. Ortodoncji.

Smoczki znajdujące się w obrocie handlowym powinny być odpowiednio zapakowane i oznakowane. Oznakowanie musi być zgodne z aktualnymi przepisami zawartymi w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 30 maja 1995r w sprawie szczegółowych warunków zawierania i wykonywania umów sprzedaży rzeczy ruchomych z udziałem konsumentów [14]. Na etykiecie (opakowaniu) powinna być zamieszczona informacja w języku polskim zawierająca nazwę, adres producenta i dystrybutora, dokładną nazwę i kod smoczków oraz datę produkcji i termin przydatności do użytku, rodzaj surowca oraz numer świadectwa PZH.

Dodatkowo zamieszczona powinna być instrukcja użytkowania oraz sposób mycia i wyjaławiania.

Omówione kryteria oceny jakości zdrowotnej smoczków opracowane zostały w Zakładzie Badania Żywności i Przedmiotów Użytku Państwowego Zakładu Higieny i przekazane do Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej jako odpowiednie do stosowania zarówno przy wydawaniu świadectw dopuszczenia do obrotu jak i w bieżącym nadzorze sanitarnym smoczków pobieranych z obrotu handlowego. Powinny one obowiązywać do czasu wejścia w życie norm europejskich dotyczących smoczków serii EN 1400 [8–10] i przyjęcia ich wymagań do krajowego ustawodawstwa.

K. Ćwiek-Ludwicka, A. Stelmach, M. Jurkiewicz,
K. Karłowski, M. Mazańska, H. Półtorak

HEALTH QUALITY CRITERIA AND ANALYTICAL PROCEDURES FOR THE EVALUATION OF SOOTHERS

Summary

The health quality criteria for the evaluation of soothers for babies and young children have been developed and the analytical procedures were collected and indicated for the evaluation purposes. They include:

- sensory analysis
- global migration
- migration of metals (Sb, As, Ba, Cd, Pb, Cr, Hg, Se) to 0,07 M HCl
- analysis of volatile compounds
- chemical demand for oxygen
- presence of reaction accelerators
- presence of antioxidants

The requirements concerning mechanical and chemical parameters and also general safety of the product have been developed and the procedures for the conformity checking of these parameters, based on Polish Standard and the draft project of European Standard EN 14000 series concerning soothers for babies and small children have also been presented.

These criteria have been accepted by the Ministry of Health and Social Welfare as suitable for issuing of health certificates for placing on the market as well as for the current sanitary surveillance of soothers taken from the market. The criteria will be obligatory until the EN 1400 Standards come into force being introduced into Polish legislation.

PIŚMIENNICTWO

1. Dyrektywa 92/59/EEC z 29 czerwca 1992 dotycząca ogólnego bezpieczeństwa wyrobu.
2. Dyrektywa 90/128/EEC dotycząca materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.
3. EN 29000 (odpowiednik krajowy PN-EN-29000) Zarządzanie i zapewnianie jakością.
4. EN 29001 (odpowiednik krajowy PN-EN-29001) Systemy jakości. Model zapewniania jakości w projektowaniu/konstruowaniu, produkcji, instalowaniu i serwisie.
5. EN 29002 (odpowiednik krajowy PN-EN-29002). Systemy jakości. Model zapewniania jakości w produkcji i instalowaniu.
6. EN 29003(odpowiednik krajowy PN-EN-29003) Systemy jakości. Model zapewniania jakości w kontroli i badaniach końcowych.
7. EN 1186-3 Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics. Part 3 Test methods for overall migration into aqueous simulant by total immersion.
8. prEN 1400-1. Child care articles-Soothers for babies and young children. Part 1: General safety requirements and product information (Draft, Febr. 1998).
9. prEN 1400-2. Child care articles – Soothers for babies and young children. Part 2: Mechanical requirements and tests (Draft, Feb. 1998).
10. prEN 1400-3 Child care articles – Soothers for babies and young children. Part 3: Chemical requirements and tests (Draft, Feb. 1998).
11. PN-EN 71-3:1994 Bezpieczeństwo zabawek. Migracja określonych pierwiastków.
12. PN-85/C-94210/03. Smoczki gumowe. Wymagania i badania.
13. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z 28 marca 1928r o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku. Dz.U. R.P. z 1928r, Nr 36, poz. 343.
14. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 maja 1995r w sprawie szczegółowych warunków zawierania i wykonywania umów sprzedaży rzeczy ruchomych z udziałem konsumenta. Dz.U. R.P. 1995, Nr 64, poz. 328.
15. Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z dnia 14 marca 1985r. Dz.U. z 1985r, Nr 12, poz.49 (z późniejszymi uzupełnieniami).

Otrzymano: 1999.01.05