

גיליון תיקון מס' 3
תקן ישראלי
ת"י 139

נוזל על בסיס חומרים פעילי-שטח סינתטיים לניקוי
ידני של כלי אוכל
Liquid based on synthetic surface active materials
for hand dishwashing



ניסן התשס"ג
אפריל 2003

גיליון תיקון זה מעדכן את
התקן הישראלי ת"י 139 מינואר 1990
גיליון התיקון מס' 1 ממרס 1992
גיליון התיקון מס' 2 ממרס 1996

סעיף 102 - אזכורים

תקנים ישראליים

בסוף הסעיף, ברשימת התקנים הישראליים, יוסף:
ת"י 2302 - סיווג, אריזה, תיווי וסימון של חומרים מסוכנים.

לאחר רשימת התקנים הישראליים, יוסף:

תקנים בין-לאומיים

ISO 11683 - Tactile warnings of danger - Requirements

מסמכים זרים

Directive 67/548/EEC - Classification, packaging and labelling of dangerous substances

Directive 1999/45/EC - Classification, packaging and labelling of dangerous preparations

A.I.S.E.⁽¹⁾ - Association International de la Savonnerie, de la detergence et des Produits d'Entretien
(International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products)

Square Marie-Louse 49, B-1000 Brussels, Belgium (1)

Web-site: www.aise-net.org

E-mail: aise.main@aise-net.org

סעיף 105 - אריזה וסימון

סעיף 105.1 - אריזות שתכולתן עד 10 ליטר

יושט המשפט: "נוזל הניקוי יארז במכלים, העומדים בדרישות התקן הישראלי ת"י 639, טיפוס 1", ובמקומו ייכתב: נוזל הניקוי יארז במכלים, העומדים בדרישות התקן הישראלי ת"י 2302.

סעיף 105.3 - סימון המכלים

- בגיליון התיקון מסי 2 יושט מספר הסעיף: "105.3.4", ובמקומו ייכתב: 105.3.5. הכתוב בסעיף זה יושט ובמקומו ייכתב:

105.3.5. המילים "לא למאכל" יסומנו במקום בולט, באותיות שגודלן 3 מ"מ לפחות וצבען בולט ושונה מצבע הרקע. כאשר הדבר נדרש בדירקטיבה של האיחוד האירופי 1999/45/EC, יוסף סימן הניתן למישוש כמפורט בתקן הבין-לאומי ISO 11683.

- בסוף הסעיף יוסף סעיף משנה 105.3.6 כלהלן:

105.3.6 - הוראות שימוש.

סעיף 201 - דרישות כלליות

בשורה הרביעית יושט המשפט: "הנוזל יהיה ממין המתאים לאריזות מטיפוס 1 לפי התקן הישראלי ת"י 639".

סעיף 202 - דרישות כימיות ופיסיקליות

טבלה 1

בעמודה השנייה ("הדרישה לנוזל ממין"), בשורה המתייחסת ל-pH, לאחר הערכים "6.0 - 8.5", יוסף המשפט: מותר pH גבוה מ-8.5, בתנאי שיעמוד בדרישה שבסעיף 202 א שלהלן.

לאחר סעיף 202 יוסף סעיף 202 א כלהלן:

202 א - בדיקת גירוי עור

בכל מקרה שה-pH של נוזל הניקוי בתמיסה מימית שריכוזה 1% גבוה מ-8.5, יציג היצרן או היבואן למעבדה הבודקת תעודת בדיקה מטעם היצרן על ביצוע בדיקת גירוי עור בשיטת "תבחין טלאי בבני אדם" ("human patch test"), כמפורט במוסף ב לתקן זה, המאשרת שהמוצר אינו מגרה על פי קריטריון ב.2 שבמוסף ב שלהלן. תעודת הבדיקה תהיה של מעבדה לבדיקת גירוי עור המוכרת על ידי משרד הבריאות הישראלי.

סעיף 203 - תכולת הנוזל במכל

203.1. התכולה המוצהרת

הסעיף יושט.

לאחר מוסף א יוסף מוסף ב כלהלן:

מוסף ב - בדיקת גירוי עור בשיטת "תבחין טלאי בבני אדם" ("human patch test")
(מוסף נורמטיבי)

ב.1. כללי

הבדיקה לקוחה מתוך מסמך A.I.S.E

Guidelines for application of Directive 1999/45/EC - A.I.S.E - 2001,

part B - Approach to irritancy classification,

Clause 1.4 - Skin irritation - Human patch test protocol,

Appendix 3 - Human covered patch test protocol

ב.2. הערכה ומיון של תוצאות הבדיקה

על פי הקריטריון להגדרת חומר מגרה המובא בדירקטיבה 67/548/EEC, נספח VI, סעיף 3.2.6.1, חומר נחשב "מגרה" כאשר הוא גורם לדלקת משמעותית של העור בתנאי הניסוי, כלומר, כאשר הערך הממוצע של התוצאות עבור אֶדְמָת⁽²⁾ (erythema) או גֶלֶד (eschar) או בצקת (oedema) שהתקבלו מכל משתתפי הניסוי שנבדקו (ב- 24 + 48 + 72 שעות) הוא 2 או יותר. יש להתחשב גם בהשפעות מיוחדות, כגון היפרפליזיה (שגשוג יתר) (hyperplasia), קשקשים (scaling), הפרשה (exudation) או גֶלֶד שטחי (surface incrustation), שינויי צבע וחרְצִים (fissures).

ב.3. נוהל הבדיקה

להלן מובא נוהל הבדיקה כלשונו בשפה האנגלית מתוך מסמך A.I.S.E. הנזכר לעיל.
הבדיקה תהיה כמפורט בנוהל, בתוספות הבאות:

1.4 Skin irritation - Human patch test protocol

1.4.1 Principle of the test method

בפסקה השנייה, בשורה הראשונה בפסקה, לאחר המילים:

"patches are applied to the upper outer arm"

יוסף כלהלן:

or to the intrascapular region of the back

Appendix 3 - Human covered patch test protocol

4. Material and dose levels

בפסקה השנייה, בשורה האחרונה בפסקה, לאחר המילים:

"applied to the upper outer arm"

יוסף כלהלן:

or to the intrascapular region of the back

⁽²⁾ בפי אנשי המקצוע מקובל המונח: "אודם".

1.4 SKIN IRRITATION - HUMAN PATCH TEST PROTOCOL

The Human Patch Test provides relevant information regarding skin irritation potential of preparations in view of their classification according to the Dangerous Preparations Directive.

1.4.1 Principle of the test method

The test is based upon the animal test method described in Annex V to Directive 67/548/EEC [Part B.4. Acute Toxicity, (Skin Irritation) OJEC. L251 of 19 September 1984, modified in OJEC L 383 of 29 December 1992.]

Patches are applied to the upper outer arm of human volunteers for a maximum of 4 hours, following satisfactory results from a suitable preliminary study.

The degree of irritation is read and graded at specified intervals after treatment and is further described to provide a complete evaluation of the effects.

The test procedure and grading are detailed in Appendix 3.

1.4.2 Ethical considerations

The trial will be conducted in accordance with the Declaration of Helsinki (1964) and subsequent revisions.

Prior to exposing human volunteers, all relevant safety data on the preparation and its constituents should be evaluated.

The procedures and the types of materials to be tested will be subject to ethical review and approval by an appropriate Ethics Committee. All reasonable care should be taken not to cause excessive skin reaction on the volunteers. Prior to conducting the test, written informed consent shall be obtained from each subject.

1.4.3 Good Clinical Practices

The study will be carried out according to recognised guidelines on Good Clinical Practices (e.g. EC Guidelines for Medicinal Products 111 /3976/88-EN) and will be subject to Quality Assurance procedures as appropriate.

Appendix 3

Human Covered Patch Test Protocol

Preliminary study to the Human Covered Patch Test

The preliminary study is designed to reduce the likelihood of excessive skin irritation on the volunteers and should be otherwise performed using exactly the same ethical and methodology conditions as the main study.

Grades are those described in Table I below.

Three healthy volunteers are patched on both arms with the same material. One hour after patching, one of the two patches is removed and the skin is graded immediately, one hour and 24 hours after patch removal. If a grade > 2 is observed during the first hour after patch removal, the other patch is also removed and the skin graded.

In case a grade > 2 is observed at the 1 hour or the 24 hour reading for the one-hour patch, further testing of the preparation should be discussed with the Sponsor prior to deciding on the main study.

If no grades > 2 are observed at the 1 hour reading for the one-hour patch, the other patch is left in place for a total of 4 hours and the skin is graded as described in the main study.

If no grades > 2 are observed at both 1 and 24 hours readings for the one-hour patch, the main study will proceed with 7 other volunteers so that 10 volunteers in total will have been exposed for 4 hours.

Main Study

1. Selection of Subjects

Only healthy volunteers should be used for the test.

The eligibility of each subject will be determined prior to the study e.g. by means of a questionnaire. Exclusion criteria include:

- pregnancy or nursing condition
- skin cancer
- any active skin condition including allergy
- sunburn, acne, scar tissue or tattoos on the test site
- use of medication unless considered irrelevant by the physician involved
- past medical history considered relevant by the physician involved
- heavy alcohol consumption
- participation in another skin clinical test within the last 2 months.

2. Number of Subjects

The number of volunteers used in the main study should be determined on the basis of statistical validation. Previous studies have demonstrated that ten volunteers is usually a suitable number.

3. Patch Composition

The use of commercially available patches, e.g. Webril[®] non woven cotton squares on semi occlusive tape (e.g. Micropore[®]), is recommended to minimize inter-laboratory variation.

4. Materials and Dose Levels

Materials considered to be highly irritant or corrosive namely on the basis of their pH-Alkaline/Acidic Reserve (See Appendix 2) would not be tested unless other valid data indicate otherwise. It is the responsibility of the Sponsor to characterize the test materials prior to the study.

Liquid test materials are applied undiluted on the patch prior to skin application. Solids should be moistened sufficiently with water to ensure good contact with the skin. In practice pre-wetting the patch before adding the powder is suitable. 0.2 up to 0.5 ml or g should be used depending on the patch size (e.g. 0.2 ml is suitable for a 1.5 x 1.5 cm patch). The patch is applied to the upper outer arm.

Several test materials may be tested on each subject.

5. Reference Material

A standard reference material may be used in order to check intra and inter-laboratory variation. The concentration of use needs determination by experimentation.

6. Exposure

If two or more products are tested simultaneously the arrangement of the treatment sites on the arm is randomised so that the relative positions of the treatments are different for each panellist. During the test the treatments are identified by code letters. The order of treatments on each panellist is not decoded until the end of the test to preclude bias in the assessment.

In the main study a 4 hour application period is normally employed.

After the appropriate treatment time, the patch is removed, residues are washed off gently with water and the treatment sites are marked.

7. Observation Times

Treatment sites are examined before patch application and are assessed at 1 hour, 24 hours, 48 hours and 72 hours after patch removal or until the reaction has returned to normal.

8. Assessment of reactions

Treatment sites are assessed according to the scoring scale of Annex V to Directive 67/548/EEC. Details of the scoring methods are summarised in the following Table I.

The incidence and extent of exudation or surface encrustation, and discolouration of the treated site will also be assessed. Any other effects and subjective comments made by the volunteers are also recorded.

One examiner will conduct all assessments. Data can be recorded on pre-prepared forms such as that shown in Table II.

TABLE I

Grading of skin reaction

Erythema Scores

- 0 = No erythema
- 1 = Very slight erythema
- 2 = Well-defined erythema
- 3 = Moderate to severe erythema
- 4 = Severe erythema

Oedema Scores

- 0 = No oedema
- 1 = Very slight oedema (barely perceptible)
- 2 = Slight oedema (edges of area well defined by definite raising)
- 3 = Moderate oedema (edges raised by approximately 1 mm)
- 4 = Severe oedema (raised > 1 mm and extending beyond the area of exposure)

Exudation or Surface Encrustation

- 0 = No effects
- 1 = Up to one half of the treated area affected
- 2 = More than one half of the treated area affected

Other Effects: (describe)

TABLE II

Example of report sheet

Skin Irritation 4 Hour Human Patch Test
Individual Panellist Scores

Panellist N° : _____ Test N° : _____

Test Material: _____ Concentration: _____

Assessment Time (hrs)	1	24	48	72
Erythema				
Oedema				
Exudation/Crust Formation				

Average erythema score (24/48/72 hrs): _____

Average oedema score (24/48/72) hrs : _____

Reference Material: _____ Concentration: _____

Assessment Time (hrs)	1	24	48	72
Erythema				
Oedema				
Exudation/Crust Formation				

Average erythema score (24/48/72 hrs): _____

Average oedema score (24/48/72) hrs: _____