

DOI: <https://doi.org/10.22263/2312-4156.2026.1.59>

Санитарно-химические показатели деградации полимерных изделий медицинского назначения

В.А. Грынчак, У.С. Протасевич, Т.П. Крымская, Д.В. Чеботкова

Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2026. – Том 25, №1. – С. 59-66.

Sanitary and chemical indicators of degradation of medical polymer products

V.A. Hrynchak, U.S. Protasevich, T.P. Krymskaya, D.V. Chebotkova

Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, Mibsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2026;25(1):59-66.

Резюме.

Цель работы – определить санитарно-химические показатели деградации полимерных изделий медицинского назначения, произведенных из поливинилхлорида, стирола и метиленстирола после их старения в агgravированных условиях.

Материал и методы. Моделирование ускоренного старения медицинских изделий осуществляли с использованием 15 изделий, изготовленных из поливинилхлорида и 13 изделий из стирола и метиленстирола отечественного и зарубежного производства. Агgravированные условия старения создавали путем термостатирования изделий при 75–95°C в течение 3,7, 11,2 и 18,7 суток. После термостатирования для каждого медицинского изделия имитировали его условия клинического применения, для этого готовили вытяжки из изделий. В последующем в вытяжках изучалось содержание химических веществ.

Результаты. Установлено, что миграция химических веществ из медицинских изделий зависела от времени ускоренного старения. Повышение периода старения до 18,7 суток инициировало наиболее выраженное увеличение миграционной способности формальдегида, стирола, акрилонитрила, альфа-метилстирола, винила хлористого, дибутилфталата и изменение количественных значений перманганатной окисляемости, pH и Δ pH. Уровни некоторых показателей превышали гигиенические нормативы.

Заключение. Результаты исследования показали, что в процессе старения из полимерных изделий медицинского назначения, произведенных из поливинилхлорида, стирола и метиленстирола, происходит миграция продуктов деструкции, в том числе, токсичных формальдегида, стирола, акрилонитрила, альфа-метилстирола, винила хлористого, дибутилфталата, диоктилфталата и других, обуславливающих существенные риски для здоровья пациентов. По миграционной способности вредных химических веществ из полимерных изделий медицинского назначения можно судить о сроках их годности.

Ключевые слова: изделия медицинского назначения, срок годности, старение, агgravированные условия, допустимое количество миграции, поливинилхлорид, стирол, метиленстирол.

Abstract.

Objectives. To evaluate the sanitary and chemical indicators of degradation of medical polymer products made from polyvinyl chloride, styrene, and methylene styrene after aging under the aggravated conditions.

Material and Methods. Accelerated aging of medical devices was simulated using 15 products made from polyvinyl chloride and 13 products made from styrene and methylene styrene, both domestically and internationally. Aggravated aging conditions were created by thermostating the products at 75-95°C for 3.7, 11.2, and 18.7 days. After thermostating, clinical conditions were simulated for each medical device by preparing extracts from the devices. The chemical content of the extracts was subsequently analyzed.

Results. Chemical migration from medical devices was found to depend on the accelerated aging time. Increasing the aging period to 18.7 days resulted in the most pronounced increase in the migration capacity of formaldehyde, styrene,

acrylonitrile, alpha-methylstyrene, vinyl chloride, and dibutyl phthalate, as well as changes in the quantitative values of permanganate oxidizability, pH, and ΔpH. The levels of some parameters exceeded hygienic standards.

Conclusions. The study results showed that during the aging process, polymer medical devices made from polyvinyl chloride, styrene, and methylene styrene undergo migration of degradation products, including toxic formaldehyde, styrene, acrylonitrile, alpha-methylstyrene, vinyl chloride, dibutyl phthalate, dioctyl phthalate, and others, posing significant health risks to patients. The migration rate of harmful chemicals from polymer medical devices can be used to estimate their shelf life.

Keywords: medical devices, shelf life, aging, aggravated conditions, permissible migration amount, polyvinyl chloride, styrene, methylene styrene.

Введение

Использование последних достижений науки и технологий путем внедрения в клиническую практику новых изделий медицинского назначения способствует решению актуальных задач здравоохранения.

Новые медицинские изделия при постановке на производство и дальнейшей реализации должны сохранять свои функциональные свойства и соответствовать требованиям безопасности в течение всего предполагаемого срока годности. Применение изделий медицинского назначения с неправильно установленным сроком годности может способствовать снижению эффективности оказания медицинской помощи, развитию осложнений у пациентов, а также инвалидизации [1-4].

При регистрации новых медицинских изделий изготовители используют различные аггравированные условия для ускоренного установления срока годности [5]. По окончании моделирования старения, производители изучают только технические характеристики изделий и не оценивают миграцию химических веществ в модельные среды, являющуюся важной составляющей обеспечения гигиенической безопасности медицинских изделий. Метод по определению сроков годности медицинских изделий в настоящее время отсутствует.

Для научного обоснования методических подходов по ускоренному установлению сроков годности изделий медицинского назначения актуальным является определение миграционной способности химических веществ из изделий, произведенных из поливинилхлорида, стирола и метиленстирола после их старения в аггравированных условиях, что сформировало цель исследования.

Материал и методы

Для оценки миграционной способности химических веществ из изделий медицинского на-

значения были взяты 15 изделий, изготовленных из поливинилхлорида в Китае, Республике Беларусь и Турции, а также 13 изделий из стирола и метиленстирола производства Германия, Великобритания и Республика Беларусь. Заявленный срок годности одноразовых изделий был установлен на уровне 5 лет. На момент начала старения от даты производства срок хранения изделий составлял до 30 дней.

Аггравированные условия старения моделировали путем термостатирования медицинских изделий в универсальном сушильном шкафу. Опытные группы изделий подвергали старению при диапазоне температур от 75 до 95°C на протяжении 18,7 суток при моделировании срока хранения 5 лет, 11,2 суток – 3 года и 3,7 суток – 1 год, увеличивая температуру на 50 оС от заявленной производителем [6]. Группы сравнения медицинских изделий из поливинилхлорида, стирола и метиленстирола не подвергали старению, а хранили соответствующий срок при рекомендованных производителем условиях.

Для каждого медицинского изделия после ускоренного старения в аггравированных условиях имитировали его клиническое применение. Готовили вытяжки из изделий в 0,9% раствор натрия хлорида и дистиллированную воду при температуре 37°C с использованием термостата ТС-1/80 СПУ в зависимости от площади поверхности или массы медицинского изделия к объему модельной среды и времени контакта медицинского изделия с организмом человека.

В последующем в контрольных и опытных вытяжках изучалось метрологически аттестованными методами содержание мигрирующих химических веществ в модельные среды, количественные значения которых сравнивались с допустимыми количествами миграции (ДКМ) и значениями гигиенических нормативов (ГН) интегральных санитарно-химических показателей для изделий медицинского назначения [7].

При применении метрологически аттестованных методов газовой хроматографии определяли концентрации: формальдегида, ацетальдегида, бензола, стирола, акрилонитрила, альфа-метилстирола, спирта метилового, дибутилфталата, диоктилфталата, диметилтерефталата, винила хлористого, метилметакрилата и метилакрилата [8-12]. С помощью лабораторного микропроцессорного иономера с функцией потенциометрического титрования И-160.1 МП определяли количественные значения рН и Δ рН вытяжек, также изучали перманганатную окисляемость и наличие восстановительных примесей с использованием стандартных методов [13, 14].

Статистическую обработку полученных уровней миграции химических веществ из контрольных и опытных медицинских изделий производили с помощью методов описательной статистики, а также непараметрического U-критерия Манна-Уитни и двустороннего точного критерия Фишера. При отсутствии миграции химических веществ в модельные среды их значения были приняты на уровне количественного предела обнаружения методов определения. Результаты оценки представляли в виде медианы (Me) в интерквартильном диапазоне [P25;P75]. Статистически значимыми считали результаты при $p < 0,05$.

Результаты

В вытяжках из контрольных медицинских изделий, произведенных из поливинилхлорида, миграционная способность химических веществ не выявлена. Однако ускоренное старение изделий на протяжении 11,2 суток способствовало статистически значимому увеличению на 20,0% ($p=0,10$) у 33,3% ($p=0,04$) изделий в вытяжках концентраций винила хлористого, а после 18,7 суток термостатирования его содержание продолжало повышаться на 40,0% ($p=0,07$) у 40,0% ($p=0,02$) изделий по сравнению с контролем. Также после ускоренного старения на протяжении 18,7 суток установлено статистически значимое увеличение содержания на 50,0% у 33,3% изделий дибутилфталата. Следует отметить миграцию диоктилфталата у 20,0% ($p=0,22$) изделий, которая не допускается для медицинских изделий. При этом у 33,3% изделий уровни винила хлористого также превышали ДКМ. На фоне отсутствия содержания бензола в модельных средах в течение всего периода термостатирования.

Восстановительные примеси и перманганатная окисляемость водных вытяжек из контрольных изделий оставались на уровнях 0,66 мл 0,02Н раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ и 2,5 мг O_2 /л соответственно, что не превышало установленные ГН. Моделирование ускоренного старения способствовало статистически значимому увеличению перманганатной окисляемости, достигая своих максимальных значений после 18,7 суток термостатирования в 3,5 мг O_2 /л.

Старение в аггравированных условиях медицинских изделий на протяжении 3,7-18,7 суток статистически значимо изменяло значения взаимосвязанных между собой показателей рН и Δ рН вытяжек на 3,1-7,7 и 50,0-125,0% соответственно, по сравнению с контрольной группой. Некоторые вытяжки из изделий не соответствовали требованиям ГН по значению рН (табл. 1).

Контрольная группа медицинских изделий из стирола и метиленстирола являлась стабильной. В ее вытяжках не выявлена миграция изучаемых химических веществ, восстановительные примеси также отсутствовали.

Миграционная способность химических веществ из изделий после термостатирования в течение 18,7 суток статистически значимо отличалась от контрольной группы, на что указывало повышение концентраций формальдегида в 4,0 раза ($p=0,09$) у 38,5% ($p=0,04$) изделий, стирола на 80,0% ($p=0,02$) у 46,2% ($p=0,02$) изделий, ацетальдегида на 20,0% ($p=0,33$) у 15,4% ($p=0,48$) изделий, акрилонитрила на 80,0% ($p=0,01$) у 46,2% ($p=0,02$) изделий, метилметакрилата в 3,0 раза ($p=0,18$) у 15,4% ($p=0,48$) изделий, метилакрилата на 80,0% ($p=0,09$) у 23,1% ($p=0,22$) изделий, альфа-метилстирола на 60,0% ($p=0,06$) у 38,5% ($p=0,04$) изделий и спирта метилового на 20,0% ($p=0,33$) у 15,4% ($p=0,48$) изделий, при этом у 20,0% изделий, у которых выявлена миграция формальдегида, его количество превышало установленное ДКМ – 0,10 мг/дм³. Изменения значений интегральных показателей безопасности медицинских изделий – рН и Δ рН, при инкубировании в течение 18,7 суток, оставались на уровне значений после термостатирования 11,2 суток.

Обращает на себя внимание, что 33,3% изделий, у которых выявлена миграция стирола после термостатирования на протяжении 11,2 и 18,7 суток, его количество превышало установленное ДКМ – 0,01 мг/дм³ (табл. 2).

Все оцениваемые медицинские изделия из поливинилхлорида, стирола и метиленстирола

Таблица 1 – Уровни санитарно-химических показателей безопасности медицинских изделий из поливинилхлорида после старения в агрессивных условиях

Показатель, единицы измерения	Группы сравнения, период ускоренного старения, сутки												
	контроль		3,7			11,2				18,7			
	Me [P25; P75]	изделия, %	Me [P25; P75]	изменения, %		Me [P25; P75]	изменения, %			Me [P25; P75]	изменения, %		
				изделия	показатель		изделия	показатель	превышение ДКМ		изделия	показатель	превышение ДКМ и ГН
Винил хлористый, мг/дм ³	<0,005	–	0,006 [0,005; 0,007]	13,3	20,0	0,006 [0,005; 0,007]	33,3*	20,0	–	0,007 [0,006; 0,012]	40,0*	40,0	33,3
Бензол, мг/дм ³	<0,005	–	<0,005	–	–	0,005 [0,005; 0,006]	13,3	20,0	–	0,006 [0,005; 0,006]	20,0	20,0	–
Дибутилфталат, мг/дм ³	<0,004	–	<0,004	–	–	0,005 [0,004; 0,006]	20,0	25,0	100,0	0,006 [0,005; 0,006]*	33,3*	50,0	100,0
Диоктилфталат, мг/дм ³	<0,01	–	<0,01	–	–	<0,01	–	–	–	0,02 [0,01; 0,04]	20,0	100,0	100,0
Диметилтерефталат, мг/дм ³	<0,005	–	<0,005	–	–	<0,005	–	–	–	0,008 [0,007; 0,009]	13,3	60,0	–
pH, единиц pH	6,5 [6,3; 6,6]	100,0	6,3 [6,2; 6,4]*	100,0	-3,1	6,2 [6,2; 6,3]**	100,0	-4,6	–	6,0 [5,9; 6,2]**	100,0	-7,7	20,0
Δ pH, единиц pH	0,4 [0,3; 0,4]	100,0	0,6 [0,5; 0,8]**	100,0	50,0	0,7 [0,6; 0,8]**	100,0	75,0	–	0,9 [0,8; 1,0]**	100,0	125,0	–
Восстановительные примеси, мл 0,02N раствора Na ₂ S ₂ O ₃	0,66 [0,59; 0,74]	100,0	0,71 [0,60; 0,79]	100,0	7,6	0,72 [0,60; 0,84]	100,0	9,1	–	0,72 [0,60; 0,83]	100,0	9,1	–
Перманганатная окисляемость, мг O ₂ /л	2,5 [1,5; 2,9]	100,0	2,6 [2,0; 2,9]	100,0	4,0	3,1 [2,9; 3,8]**	100,0	24,0	–	3,5 [3,1; 4,2]**	100,0	40,0	–

Примечание: * – статистически значимые различия с контролем при p<0,05; ** – статистически значимые различия с контролем при p<0,001.

Таблица 2 – Уровни санитарно-химических показателей безопасности медицинских изделий из стирола и метиленстирола после старения в аггравированных условиях

Показатель, единицы измерения	Группы сравнения, период ускоренного старения, сутки												
	контроль		3,7			11,2			18,7				
	Me [P25; P75]	изделия, %	Me [P25; P75]	изменения, %		Me [P25; P75]	изменения, %			Me [P25; P75]	изменения, %		
				изделия	показатель		изделия	показатель	превышение ДКМ		изделия	показатель	превышение ДКМ
Формальдегид, мг/дм ³	<0,02	–	0,03 [0,02; 0,04]	15,4	50,0	0,04 [0,02; 0,05]	23,1	100,0	–	0,08 [0,04; 0,09]	38,5*	300,0	20,0
Стирол, мг/дм ³	<0,005	–	<0,005	–	–	0,006 [0,005; 0,011]	23,1	20,0	33,3	0,009 [0,007; 0,012]*	46,2*	80,0	33,3
Ацетальдегид, мг/дм ³	<0,05	–	<0,05	–	–	<0,05	–	–	–	0,06 [0,05;0,07]	15,4	20,0	–
Акрилонитрил, мг/дм ³	<0,005	–	<0,005	–	–	0,007 [0,006; 0,012]	23,1	40,0	–	0,009 [0,007; 0,010]*	46,2*	80,0	–
Метилметакрилат, мг/дм ³	<0,01	–	<0,01	–	–	<0,01	–	–	–	0,03 [0,02;0,03]	15,4	200,0	–
Метилакрилат, мг/дм ³	<0,005	–	<0,005	–	–	<0,005	–	–	–	0,009 [0,007; 0,011]	23,1	80,0	–
Альфа-метилстирол, мг/дм ³	<0,005	–	<0,005	–	–	0,007 [0,005; 0,008]	15,4	40,0	–	0,008 [0,007; 0,009]	38,5*	60,0	–
Спирт метиловый, мг/дм ³	<0,1	–	<0,1	–	–	<0,1	–	–	–	0,12 [0,10;0,13]	15,4	20,0	–
pH, единиц pH	6,5 [6,3;6,6]	100,0	6,5 [6,3;6,6]	100,0	–	6,6 [6,3;6,8]	100,0	1,5	–	6,6 [6,3;6,9]	100,0	1,5	–
Δ pH, единиц pH	0,2 [0,2; 0,3]	100,0	0,2 [0,2; 0,3]	100,0	–	0,3 [0,2; 0,4]	100,0	50,0	–	0,3 [0,3; 0,4]	100,0	50,0	–
Восстановительные примеси, мл 0,02N раствора Na ₂ S ₂ O ₃	0,0	–	0,0	–	–	0,0	–	–	–	0,04 [0,03;0,05]	15,4	–	–
Перманганатная окисляемость, мг O ₂ /л	0,0	–	0,0	–	–	0,2 [0,1;0,3]	15,4	–	–	0,2 [0,1;0,4]	23,1	–	–

Примечание: * – статистически значимые различия с контролем при p<0,05.

после их старения в агgravированных условиях в течение 3,7 суток, моделируя 1 год хранения при нормальных условиях, являлись стабильными и безопасными по изученным показателям.

Обсуждение

При увеличении периода ускоренного старения изделий медицинского назначения из поливинилхлорида, стирола и метиленстирола установлено статистически значимое изменение ряда показателей безопасности для здоровья человека. Термостатирование изделий 3,7 суток из стирола и метиленстирола не оказывало влияние на миграционную способность химических веществ, на фоне достоверных изменений рН и Δ рН у изделий из поливинилхлорида. Указанные изменения ранее не были выявлены у медицинских изделий, изготовленных из других материалов при данных условиях старения.

Повышение периода старения инициировало миграцию винила хлористого в модельную среду, изменение рН и Δ рН, перманганатной окисляемости вытяжек, а также превышение ДКМ дибутилфталата у единичных изделий из поливинилхлорида после 11,2 суток старения. Для изделий медицинского назначения из стирола и метиленстирола установлено лишь превышение ДКМ стирола в модельную среду, что обуславливает их более стабильные свойства.

Термостатирование в течение 18,7 суток способствовало деградации полимерных материалов, что проявлялось более выраженной миграцией винила хлористого, дибутилфталата, изменением рН, Δ рН и перманганатной окисляемости, а также превышения ДКМ в модельную среду винила хлористого, дибутилфталата, диоктилфталата и ГН рН у изделий из поливинилхлорида.

Миграция формальдегида, стирола, акрилонитрила и альфа-метиленстирола из изделий медицинского назначения из стирола и метиленстирола после 18,7 суток ускоренного старения также свидетельствовала о начале деградирования и изменении своих химических свойств. При этом миграция альфа-метиленстирола выявлена впервые. Превышение ДКМ формальдегида и стирола из изделий может быть связано с технологическими факторами производства, такими как состав и чистота исходных материалов, температура и режимы полимеризации, что выявлено ранее и у изделий, произведенных из иных материалов [15].

Заключение

Таким образом, результаты исследования показали, что в процессе старения из полимерных изделий медицинского назначения, произведенных из поливинилхлорида, стирола и метиленстирола, происходит миграция продуктов деструкции, в том числе, токсичных формальдегида, стирола, акрилонитрила, альфа-метиленстирола, винила хлористого, дибутилфталата, диоктилфталата и других, обуславливающих существенные риски для здоровья пациентов.

По миграционной способности вредных химических веществ из полимерных изделий медицинского назначения можно судить о сроках их годности.

Источники финансирования. Оценка произведена в рамках выполнения подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг» – задание 02.15. «Разработать и внедрить метод определения сроков годности медицинских изделий одноразового применения» (номер государственной регистрации 2023166).

Sources of funding. The assessment was carried out within the framework of the subprogram “Safety of the Human Habitat” of the State Scientific and Technical Program “Scientific and Technical Support for the Quality and Availability of Medical Services” – task 02.15. “Develop and implement a method for determining the expiration dates of single-use medical devices” (state registration number 2023166)..

Литература

1. Influence of low-level-laser therapy on the stability of orthodontic mini-screw implants. A systematic review and meta-analysis / D. Michelogiannakis, L. Jabr, A. B. Barmak [et al.] // European journal of orthodontics. 2022 Jan. Vol. 44, № 1. P. 11–21. DOI: 10.1093/ejo/cjab016
2. Оценка биологической безопасности медицинских изделий (аналитический обзор) / В. И. Севастьянов, Н. В. Перова, Е. В. Арзуманянц [и др.] // Перспективные материалы. 2024. № 4. С. 17–30. DOI: 10.30791/1028-978X-2024-4-17-30
3. Лаппо, Л. Г. Оценка совместимости с кровью in vitro полимерных и металлических медицинских изделий / Л. Г. Лаппо, В. А. Грынчак, С. И. Сычик // Токсикологический вестник. 2025. № 4. С. 280–287. DOI: 10.47470/0869-7922-2025-33-4-280-287
4. Мельникова, Г. Н. Некоторые аспекты обеспечения безопасных условий применения современных медицинских

- изделий для защиты пациентов при оказании медицинской помощи / Г. Н. Мельникова, Е. А. Матвеева, Ю. В. Никольская // Медицинский алфавит. 2018. Т. 2, № 35. С. 29–32.
5. О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 23 апр. 2015 г. № 55 : с изм. и доп. от 9 июня 2022 г. № 52 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 03.02.2026).
 6. ASTM F1980-21. Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems and medical devices. West Conshohocken, 2021. 8 p.
 7. Об утверждении гигиенических нормативов «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 25 янв. 2021 г. № 37 : с изм. и доп. от 5 дек. 2024 г. № 904 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 03.02.2026).
 8. Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания : утв. зам. гл. Гос. санитар. врача СССР В. Е. Ковшило от 07 дек. 1978 г. № 1941-78. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200083730> (дата обращения: 04.02.2026).
 9. ГОСТ 34174-2017. Упаковка. Газохроматографическое определение содержания гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метил ацетата, этил ацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, n-пропанола, бутилацетата, изобутанола, n-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, m-, o- и p-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а-метилстирола в водных вытяжках : гос. стандарт Респ. Беларусь : изд. офиц. : утвержден и введен в действие протоколом Евраз. совета по стандартизации, метрологии и сертификации от 7 июня 2017 г. № 99-П : дата введ. 2017-06-07 / разраб. Респ. унитар. предприятием «Научно-практический центр гигиены». Минск : Евраз. совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2017. 13 с.
 10. Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Массовая концентрация метилакрилата, метилметакрилата и винилацетата в водных вытяжках. Методика выполнения измерений методом газовой хроматографии : МВИ.МН 6152-2019 : свидетельство об аттестации № 1169/2019 от 11 июня 2019 г. URL: <https://rspch.by/sites/default/files/mvi-mn-6152-2019.pdf> (дата обращения: 04.02.2026).
 11. Методические указания по определению вредных веществ в объектах окружающей среды : сб. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Белорус. науч.-исслед. санитар.-гигиен. ин-т. Вып. 1. Минск : Белорус. науч.-исслед. санитар.-гигиен. ин-т, 1993. 156 с.
 12. Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбен-зилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава : метод. указания МУК 4.1.3169-14. Москва : Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2015. 24 с.
 13. Порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и микробиологических испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения : инструкция № 1.1.10-22-58-2005 : утв. Гл. гос. санитар. врачом Респ. Беларусь 15.11.05 // Сборник инструкций по разделу токсикологии / М-во здравоохранения Респ. Беларусь. Минск : РЦГЭ и ОЗ, 2006. Ч. 2. С. 3–18.
 14. Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения. Москва, 1988. 137 с.
 15. Санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов / У. С. Протасевич, В. А. Грынчак, А. А. Кузовкова [и др.] // Вестник Витебского государственного медицинского университета. 2025. Т. 24, № 4. С. 100–107. DOI: 10.22263/2312-4156.2025.4.100

Поступила 12.12.2025 г.

Принята в печать 16.02.2026 г.

References

1. Michelogiannakis D, Jabr L, Barmak AB, Rossouw PE, Kotsailidi EA, Javed F. Influence of low-level-laser therapy on the stability of orthodontic mini-screw implants. A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Orthodontics*. 2022 Jan 25;44(1):11-21. doi: 10.1093/ejo/cjab016
2. Sevastyanov VI, Perova NV, Arzumanyants EV, Perova NM, Kaminskaya NV, Dovzhik IA. Biosafety assessment of medical products (analytical review). *Perspektivnyye Materialy*. 2024;(4):17-30. (In Russ.). doi: 10.30791/1028-978X-2024-4-17-30
3. Lappo LG, Grynchak VA, Sychik SI. In vitro blood compatibility assessment of polymer and metal medical products. *Toksikologicheskii Vestnik*. 2025;(4):280-287. (In Russ.) doi: 10.47470/0869-7922-2025-33-4-280-287
4. Melnikova GN, Matveeva EA, Nikolskaya YuV. Some aspects of ensuring a safe environment for the use of modern medical devices to protect patients in health care. *Meditsinskii Alfavit*. 2018;2(35):29-32. (In Russ.)
5. On the set of preliminary technical works prior to state registration of medical products: postanovlenie M-va zdravookhraneniya Resp Belarus' ot 23 apr 2015 g № 55: s izm i dop ot 9 iyunya 2022 g № 52. ETALON: inform-poiskovaya sistema [Accessed 03th February 2026]. (In Russ.)
6. ASTM F1980-21. Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems and medical devices. West Conshohocken; 2021. 8 p.
7. On the approval of hygiene standards «Indicators of safety and harmlessness to human health of medical products, medical equipment and materials used for their manufacture»: postanovlenie Soveta Ministrov Resp Belarus' ot 25 yanv 2021 g № 37: s izm i dop ot 5 dek 2024 g № 904. ETALON: inform-poiskovaya sistema [Accessed 03th February 2026]. (In Russ.)
8. Methodological recommendations for the definition of vinyl chloride in polyvinyl chloride and polymer materials based on it, in food imitating media, in food products: utv Zam gl Gos sanitara vracha SSSR VE Kovshilo ot 07 dek 1978 g № 1941-78. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200083730> [Accessed 03th February 2026]. (In Russ.)
9. Resp unitar. predpriyatiem «Nauchno-prakticheskii tsentr gigieny», razrab. GOST 34174-2017. Packing. Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, butylacetate,

- isopropanol, isopropanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, styrene, a-methyl styrene in water extractors: izd ofits: utverzhen i vveden v deistvie protokolom Evraz sojeta po standartizatsii, metrologii i sertifikatsii ot 7 iyunya 2017 g № 99-P: data vved. 2017-06-07. Minsk, RB: Evraz sovet po standartizatsii, metrologii i sertifikatsii; 2017. 13 p. (In Russ.).
10. System for ensuring the unity of measurements of the Republic of Belarus. Mass concentration of methyl acrylate, methylmethacrylate and vinyl acetate in aqueous extractions. Method of measurement by gas: MVI.MN 6152-2019: svidetel'stvo ob attestatsii № 1169/2019 ot 11 iyunya 2019 g. URL: <https://rspch.by/sites/default/files/mvi-mn-6152-2019.pdf> [Accessed 04th February 2026]. (In Russ.).
 11. M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Belorus nauch-issled sanitarn-gigien in-t. Guidance on the definition of harmful substances in environmental facilities: sb. Vyp 1. Minsk, RB: Belorus nauch-issled sanitarn-gigien in-t, 1993. 156 p. (In Russ.).
 12. Gazochromatographic determination of dimethylphthalate, dimethylterephthalate, diethylphthalate, dibutylphthalate, butylbne-zylphthalate. bis(2-ethylhexyl)phthalate and dioctylphthalate in water and aqueous extracts from various materials: metod. ukazaniya MUK 4.1.3169-14. Moscow, RF: Federal'nyi tsentr gigieny i epidemiologii Rospotrebнадзора; 2015. 24 p. (In Russ.).
 13. Sanitary, toxicological and microbiological testing of single-use sterile injection syringes: instruksiya № 1.1.10-22-58-2005: utv GI gos sanitarn vrachom Resp Belarus' 15.11.05. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus'. Sbornik instruksii po razdelu toksikologii. Minsk, RB: RTsGE i OZ; 2006. Ch 2. P. 3-18. (In Russ.).
 14. M-vo zdravookhraneniya SSSR. Guidelines for the sanitary assessment of rubber and latex medical products. Moscow, RF; 1988. 137 p. (In Russ.).
 15. Protasevich US, Grynchak VA, Kuzovkova AA, Krymskaya TP, Chernik DV, Chebotkova DV. Sanitary and chemical safety of disposable medical products made from polyamide, polyorganosilycan, metals and alloys. Vestnik Vitebskogo Gosudarstvennogo Meditsinskogo Universiteta. 2025;24(4):100-107. (In Russ.). doi: 10.22263/2312-4156.2025.4.100

Submitted 12.12.2025

Accepted 16.02.2026

Сведения об авторах:

Грынчак Виталий Александрович – к.м.н., доцент, зав. лабораторией профилактической и экологической токсикологии Научно-исследовательского института гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии», ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0000-0002-4119-1793>, e-mail: ecoltox@rspch.by;

У.С. Протасевич – научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения Научно-исследовательского института гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии», ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0009-0002-3783-7093>;

Т.П. Крымская – зав. лабораторией хроматографических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0000-0002-7954-286X>;

Д.В. Чеботкова – младший научный сотрудник лаборатории хроматографических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0009-0002-9418-8632>.

Information about authors:

Vitaly A. Hrynchak – Candidate of Medical Sciences, associate professor, head of the laboratory of preventive and environmental toxicology, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0000-0002-4119-1793>, e-mail: ecoltox@rspch.by;

U.S. Protasevich – researcher of the laboratory of applied toxicology and safety of medical devices, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0009-0002-3783-7093>,

T.P. Krymskaya – head of the chromatographic research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0000-0002-7954-286X>;

D.V. Chebotkova – junior researcher of the chromatographic research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0009-0002-9418-8632>.