



DOI: 10.33273/2663-9726-2023-58-1-45-55
УДК: 615.46+613.63

М.Г. Проданчук, Т.Ф. Харченко, О.О. Бобильова, А.А. Калашніков, О.А. Харченко, С.В. Сноз
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ, Україна

ТОКСИКОЛОГО-ГІГІЄНИЧНА ОЦІНКА СУЧАСНИХ ЗАСОБІВ ЗАХИСТУ ОРГАНІВ ДИХАННЯ ВІД РЕСПІРАТОРНИХ ІНФЕКЦІЙ

Резюме. Одне з провідних місць серед медичних виробів по обсягу застосування посідають маски хірургічні та захисні, одноразові, призначені для захисту та профілактики захворювань, які передаються повітряним шляхом.

Мета. Провести аналіз зразків захисних та хірургічних масок для визначення можливості їхнього застосування за призначенням.

Матеріали та методи. Дослідження масок медичних, хірургічних різних виробників відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабміну № 753 від 02.10.2013 р.).

Результати. Сучасні методичні підходи до оцінки ступеня потенційного ризику виробів медичних ґрунтуються на вивченні токсикологічних характеристик і санітарно-хімічних показників відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015, а саме: визначення спектра факторів потенційного біологічного ризику (цитотоксичність, шкірно-подразнювальна та сенсibilізувальна дії), бактерицидної фільтрації; визначення якісного та кількісного складу хімічних речовин (фенол, формальдегід, ацетальдегід) відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 та ДСТУ EN ISO 10993-13:2015; визначення повітропроникності, тривкості щодо бризок, відповідно до вимог (ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування»). Зазначені показники дозволяють визначити можливості застосування медичних виробів – масок медичних, є обов'язковими та вимірюються установами Держспоживстандарту України.

Висновки. Сучасні методи санітарно-хімічних досліджень дозволяють вивчити процеси міграції компонентів та продуктів деструкції з матеріалів масок медичних у модельовані середовища, ідентифікувати склад міруючих хімічних сполук, вивчити продукти деструкції полімерів та визначити обсяг подальших токсикологічних досліджень.

Ключові слова: біологічна безпека, засоби індивідуального захисту органів дихання, маски хірургічні та захисні.

**M. Prodanchuk, T. Kharchenko, O. Bobylova, A. Kalashnikov,
O. Kharchenko, S. Snoz**

"L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety,
Ministry of Health, Ukraine" (State Enterprise), Kyiv, Ukraine

TOXICOLOGICAL AND HYGIENE ASSESSMENT OF MODERN RESPIRATORY PROTECTION MEASURES AGAINST RESPIRATORY INFECTIONS

Abstract. One of the leading places among medical products in terms of application is occupied by surgical and protective, disposable masks, designed for protection and prevention of diseases that are transmitted by air.

Aim. Conduct an analysis of samples of protective and surgical masks to determine the possibility of their use as intended.

Materials and Methods. Examination of medical and surgical masks of various manufacturers in accordance with the requirements of the Technical Regulations on medical products (Cabinet Resolution No. 753 dated 02.10.2013).

Results. Modern methodological approaches to assessing the degree of potential risk of medical products are based on the study of toxicological characteristics and sanitary-chemical indicators in accordance with the requirements of DSTU ISO 10993-1:2015, namely: determination of the spectrum of potential biological risk factors (cytotoxicity, skin-irritating and sensitizing effects), bactericidal filtration; determination of the qualitative and quantitative composition of chemicals (phenol, formaldehyde, acetaldehyde) in accordance with the requirements of DSTU EN ISO 10993-12:2015 and DSTU EN ISO 10993-13:2015; determination of breathability, durability against splashes, in accordance with the requirements (DSTU EN 14683:2014 "Surgical masks. Requirements and test methods"). The specified indicators make it possible to determine the possibilities of using medical products – medical masks, are mandatory and are measured by the institutions of the Derzhspozhivstandard of Ukraine.

Conclusions. Modern methods of sanitary and chemical research make it possible to study the processes of migration of components and degradation products from the materials of medical masks into simulated environments, to identify the composition of migrating chemical compounds, to study the degradation products of polymers, and to determine the scope of further toxicological studies.

Keywords: biological safety, means of individual protection of respiratory organs, surgical and protective masks.

Вступ. Одне з провідних місць серед медичних виробів по обсягу застосування посідають вироби захисні від інфекційного агента – маски хірургічні та захисні, одноразові, призначені для захисту та профілактики захворювань, які передаються повітряним шляхом. Необхідність сьогодення виявлення потенційних ризиків застосування масок медичних та вирішення можливості їх застосування у зв'язку з поширенням на території України гострої респіраторної хвороби – COVID-19, спричиненої коронавірусом [1].

Зазначене є підґрунтям для планування досліджень з оцінки відповідності масок хірургічних та захисних вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та наукового обґрунтування можливості їхнього застосування.

Мета. Провести аналіз, узагальнити результати токсиколого-гігієнічних досліджень захисних та хірургічних масок, вирішити можливість їхнього застосування за призначенням та відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабміну № 753 від 02.10.2013 р.).

Матеріали та методи. Маски захисні та хірургічні різних виробників. Методи досліджень відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів» – санітарно-хімічні та токсикологічні (цитотоксичність, шкірно-подразнююча та сенсibiliзуюча дії).

Результати. Дані літератури свідчать про встановлення багатьма дослідженнями факту, що при використанні виробів з полімерних матеріалів у медичній практиці, виникає вірогідність одночасного виділення з них цілого ряду хімічних сполук, а також їхньої комбінованої дії, що може спричинити негативний вплив на організм людини [2-6].

Захисні та хірургічні маски виконують такі головні функції:

- унеможливають проникнення інфекційних агентів до верхніх дихальних шляхів та слизових оболонок людини;
- запобігають розповсюдженню інфекційних агентів на інших людей в різних ситуаціях.
- маски утворюють бар'єр для прямої передачі інфекцій між персоналом і пацієнтом;

Основними нормативними документами для визначення небезпеки та ефективності захисних медичних виробів є: ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів» [7].

В існуючих нормативних документах викладені вимоги до засобів індивідуального захисту – масок, напівмасок які складаються з:

- визначення показників безпеки відповідно до ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів» [7];
- визначення ефективності бактеріальної фільтрації; [8-10];
- визначення повітря проникненості [9, 10];
- визначення стійкості до бризок [10, 11].

Introduction. One of the leading places among medical products in terms of application is occupied by protective products against infectious agents - disposable surgical and protective masks designed for protection and prevention of airborne diseases. Identifying the potential risks of using medical masks is an extremely important task, especially in the conditions of the spread of the acute respiratory disease - COVID-19, caused by a new strain of the coronavirus in Ukraine [1].

This is the basis for planning research on the assessment of the compliance of surgical and protective masks with the requirements of the Technical Regulation on medical devices and the scientific justification of the possibility of their use.

Aim. Conduct an analysis, summarize the results of toxicological and hygienic studies of protective and surgical masks, decide whether they can be used as intended and meet the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices (Cabinet Resolution No. 753 dated 02.10.2013).

Materials and Methods. Protective and surgical masks of various manufacturers. Research methods in accordance with the requirements of DSTU ISO 10993-1:2015 "Biological evaluation of medical devices" - sanitary-chemical and toxicological (cytotoxicity, skin-irritating and sensitizing effects).

The Results. Data from the literature testify to the establishment by many studies of the fact that when using products made of polymer materials in medical practice, there is a possibility of the simultaneous release of a number of chemical compounds from them, as well as their combined action, which can cause a negative impact on the human body [2-6].

Protective and surgical masks perform the following main functions:

- prevent the penetration of infectious agents into the upper respiratory tract and mucous membranes of a person;
- prevent the spread of infectious agents to other people in various situations;
- the masks form a barrier for the direct transmission of infections between the staff and the patient.

The main regulatory documents for determining the danger and effectiveness of protective medical devices are: DSTU ISO 10993-1:2015 "Biological evaluation of medical devices" [7].

The existing normative documents set out the requirements for personal protective equipment - masks, half-masks, which consist of:

- determination of safety indicators in accordance with DSTU ISO 10993-1:2015 "Biological evaluation of medical devices" [7];
- determining the effectiveness of bacterial filtration [8-10];
- determination of air permeability [9, 10];
- determination of splash resistance [10, 11].

Медичні маски – це медичні вироби, які складаються з фільтруючого шару, виготовленого з нетканого поліпропілену. Матеріали, з яких виготовлені маски, не повинні розпадатися, розшаровуватися та розриватися. Вони бувають різної форми, фіксації, можуть щільно облягати ніс, ротіву порожнину та підборіддя, забезпечувати щільне прилягання маски до обличчя з боків.

Ступінь захисту маски залежить від таких чинників: фільтраційної здатності, ефективності матеріалу, прилягання маски до обличчя користувача. Для різних випадків прийнятна відповідна конструкція, тому ретельний вибір маски важливий для досягнення бажаного результату. Фільтраційна здатність її матеріалів може змінюватись залежно від фільтрувального матеріалу. Прилягання маски значно змінюється для тих, які тримаються на вушних дужках, міцно закріплених на вуха користувача. Ефект щільного й менш щільного прилягання перевіряється наживо, а ефективність фільтрації можна відтворити під час випробування за лабораторних умов.

Ще один важливий чинник, який треба враховувати – це здатність маски до поглинання вологи повітря, що видихається (зберігаючи таким чином свою ефективність протягом тривалого часу). Маски сучасної конструкції легко зберігають свою ефективність навіть під час тривалих операцій, на відміну від тих, що призначені лише для коротких операцій.

Отже, використання відповідної маски – ефективний засіб захисту робочого середовища від краплинного забруднення з носа й горла під час медичних процедур. Тому загрозу інфікування та не повне прилягання треба обов'язково враховувати, вибираючи маску.

Маски хірургічні поділяють на два види залежно від ефективності бактеріальної фільтрації й перепаду тиску, а кожен вид поділяють на стійкий чи нестійкий до бризок. Конструкція хірургічних масок повинна мати засоби, за допомогою яких вона щільно прилягатиме до носа, рота й підборіддя. Ефективність бактеріальної фільтрації хірургічної маски має відповідати мінімальному значенню для певного типу.

Для досягнення поставленої мети проведено аналіз даних літератури, а також дослідження засобів індивідуального захисту від різних виробників і наступного аналізу та узагальнення одержаних результатів. Методичні підходи до оцінки ступеня потенційного ризику ВМ ґрунтуються на вивченні токсикологічних характеристик і санітарно-хімічних показників відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 [7], а саме:

- визначення спектра факторів потенційного біологічного ризику застосування масок хірургічних та захисних;
- вивчення показників безпеки масок хірургічних та захисних відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 [12-16];

Medical masks are medical products that consist of a filter layer made of non-woven polypropylene. The materials from which the masks are made should not disintegrate, peel or tear. They come in different shapes, fixations, can tightly fit the nose, mouth and chin, and ensure a tight fit of the mask to the face from the sides.

The degree of protection of the mask depends on the following factors: filtration capacity, material efficiency, fit of the mask to the user's face. For different cases, the appropriate design is acceptable, so careful selection of the mask is important to achieve the desired result. The filtering capacity of its materials may vary depending on the filter material. The fit of the mask changes significantly for those that are held on ear hooks that are firmly attached to the wearer's ears. The effect of a tight and loose fit is tested in real life, and the filtration efficiency can be reproduced during a test under laboratory conditions. Another important factor to consider is the ability of the mask to absorb moisture from the exhaled air (thus maintaining its effectiveness for a long time). Masks of modern design easily maintain their effectiveness even during long operations, unlike those designed only for short operations. Therefore, the use of a suitable mask is an effective means of protecting the working environment from droplet contamination from the nose and throat during medical procedures. Therefore, the threat of infection and incomplete fit must be taken into account when choosing a mask.

Surgical masks are divided into two types depending on the effectiveness of bacterial filtration and pressure drop, and each type is divided into resistant or non-resistant to splashes. The construction of surgical masks must have means by which it will fit tightly to the nose, mouth and chin. The bacterial filtration efficiency of a surgical mask must meet the minimum value for a specific type.

To achieve the goal, an analysis of literature data was carried out, as well as a study of personal protective equipment from various manufacturers and subsequent analysis and generalization of the obtained results. Methodological approaches to assessing the degree of potential risk of VM are based on the study of toxicological characteristics and sanitary-chemical indicators in accordance with the requirements of DSTU ISO 10993-1:2015 [7], namely:

- determination of the spectrum of potential biological risk factors for the use of surgical and protective masks;
- study of safety indicators of surgical and protective masks in accordance with the requirements of DSTU ISO 10993-1:2015 [12-16];

— наукове обґрунтування відповідності масок хірургічних та захисних вимогам Технічного регламенту (Постанова Кабміну № 753 від 02.10.2013 р.) щодо медичних виробів та наукове обґрунтування можливості їх застосування [17].

Беручи до уваги вищезазначене, нами проведені дослідження з визначення потенційного ризику застосування масок захисних та хірургічних для подальшого проходження процедури оцінки відповідності продукції Технічному регламенту (Постанова Кабміну № 753 від 02.10.2013 р.) щодо медичних виробів

Відповідно до характеру контакту з організмом людини та його тривалістю зазначені вироби відносяться до категорії: вироби, що контактують зі шкірою людини, тривалість якого обмежена (до 24 годин). Відповідно до ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ДСТУ ISO 10993-1:2004)» [7] під час біологічного оцінювання вищезазначеної продукції необхідно використовувати такі нормативні документи: ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (ДСТУ EN ISO 10993-12:2015)» [13], ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних матеріалів медичних виробів» [14], ДСТУ ISO 10993-9:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації» (ДСТУ EN ISO 10993-9:2015) [15], визначення цитотоксичності згідно з ДСТУ ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність *in vitro*» (ДСТУ EN ISO 10993-5:2015) [16], випробування на подразнення та сенсibilізацію відповідно до ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію» (ДСТУ ISO 10993-10:2004) [17].

Крім біологічної безпеки, дуже важливими вимогами до масок медичних є визначення їхньої ефективності – бактерицидної фільтрації (ЕБФ), повітропроникності, тривкості щодо бризок, відповідно до вимог EN 14683:2019 "Medical face masks – Requirements and test methods" (ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування»). Зазначені показники є обов'язковими та вимірюються установами Держспоживстандарту України.

Проведені токсиколого-гігієнічні дослідження масок медичних (хірургічних та захисних) вітчизняного та закордонного виробника, які включають санітарно-хімічні та токсикологічні дослідження з метою визначення відповідності виробів вимогам Технічного регламенту.

— scientific substantiation of the compliance of surgical and protective masks with the requirements of the Technical Regulation (Cabinet Resolution No. 753 dated 02.10.2013) regarding medical products and scientific substantiation of the possibility of their use [17].

Taking into account the above, we have conducted studies to determine the potential risk of using protective and surgical masks for the further completion of the procedure for assessing the compliance of products with the Technical Regulations (Cabinet Resolution No. 753 of 02.10.2013) regarding medical devices.

According to the nature of contact with the human body and its duration, these products belong to the category: products that come into contact with human skin, the duration of contact is limited (up to 24 hours). According to DSTU ISO 10993-1:2015 "Biological evaluation of medical products. Part 1. Evaluation and testing (ISO 10993-1:2004, IDT)" [7] during the biological evaluation of the above-mentioned products, the following regulatory documents must be used: DSTU EN ISO 10993-12:2015 "Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sampling and reference materials (ISO 10993-12:2015, IDT)" [13], DSTU EN ISO 10993-13:2015 "Biological evaluation of medical devices. Part 13. Qualitative and quantitative analysis of degradation products of polymeric materials of medical devices" [14], DSTU ISO 10993-9:2015 "Biological evaluation of medical products. Part 9. Basic principles of qualitative and quantitative analysis of potential degradation products" (ISO 10993-9:2015, IDT) [15], determination of cytotoxicity according to DSTU ISO 10993-5:2015 "Biological evaluation of medical devices. Part 5. *In vitro* cytotoxicity test" (ISO 10993-5:2015, IDT) [16], irritation and sensitization tests in accordance with DSTU ISO 10993-10:2004 "Biological evaluation of medical devices – Part 10. Irritation and sensitization tests" (ISO 10993-10:2004, IDT) [17].

In addition to biological safety, very important requirements for medical masks are the determination of their effectiveness - bactericidal filtration (EBF), breathability, durability against splashes, in accordance with the requirements of EN 14683:2019 "Medical face masks – Requirements and test methods" (DSTU EN 14683:2014 "Surgical masks. Requirements and test methods"). The specified indicators are mandatory and are measured by the State Consumer Standard of Ukraine.

Toxicological and hygienic tests of medical (surgical and protective) masks of domestic and foreign manufacturers were conducted, which include sanitary-chemical and toxicological tests in order to determine the compliance of the products with the requirements of the Technical Regulations.

Санітарно-хімічні дослідження дозволяють вивчити процеси міграції компонентів та продуктів деструкції з матеріалів у модельовані середовища, ідентифікувати склад мігруючих хімічних сполук, вивчити продукти деструкції полімерів та обумовлюють обсяг подальших токсикологічних досліджень. Досліджувалися такі зразки:

1-й зразок – Маски медичні Safe+Mask®, виробництва "MEDICOM Healthcare B.V.", Нідерланди;

2-й – Маски медичні Safe+Mask®, виробництва "KOLMI HOPEN SASU", Франція;

3-й – Маски медичні Safe+Mask®, виробництва "AMD HUBEI INC." (Китай);

4-й зразок – Маски медичні одноразового використання, ТУ У 13.9-43600334-001:2020 «Маска медична одноразового використання. Технічні умови»; Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІКАЛ САФЕТІ» (Україна);

5-й зразок – Маски медичні (хірургічні), ДСТУ EN 14683:2014 "Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)" та ТУ У 32.5 – 43344333 – 001:2021 "Маски медичні з нетканого матеріалу. Технічні умови", виробництва ТОВ «ЗІРА АЛЬЯНС» (Україна);

6-й зразок – Маски медичні одноразові нестерильні, виробництва «ЗЕЕЕ Mask Medical San. Ve Dis Tic. AS» (Туреччина);

7-й зразок – Маски медичні TFM ТУ У 13.9-40146922-007:2020 «Маски медичні TFM», виробництва ТОВ "ТЕХНІЧНІ ФІЛЬТРУЮЧІ МАТЕРІАЛИ";

8-й зразок – Маски медичні для обличчя EN 14683:2005 "ANGEL CARE", виробництва Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory (Китай);

9-й зразок – Маски медичні для обличчя EN 14683:2005 "ALEXPHARM", виробництва Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory (Китай).

Відбирання зразків здійснювали відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали». [12].

Для визначення якісного та кількісного складу хімічних речовин, мігруючих з масок медичних, проби були підготовлені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 та ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 [7, 13]. Розчинник для екстрагування – дистильована вода, температура води 40 °С. Екстракцію проводили в умовах, що імітують відповідне клінічне використання певного виробу. Результати санітарно-хімічних досліджень наведені в табл. 2.1, 2.2. та 2.3.

Результати досліджень, наведені в табл. 2.1, 2.2 та 2.3, свідчать, що рівні міграції шкідливих хімічних речовин у воду зі зразків №№ 1-9 не перевищували гігієнічних регламентів і знаходились у межах чутливості аналітичних методів. За санітарно-хімічними показниками ці зразки відповідають вимогам ДСТУ ISO 10993-13:2015 Біологічне оцінювання медичних

Sanitary and chemical studies allow to study the processes of migration of components and degradation products from materials to simulated environments, identify the composition of migrating chemical compounds, study the degradation products of polymers and determine the scope of further toxicological studies.

The following samples were studied:

1st sample – Safe+Mask® medical masks, manufactured by MEDICOM Healthcare V.V. (The Netherlands);

2nd – Safe+Mask® medical masks, manufactured by "KOLMI HOPEN SASU" (France);

3rd – Safe+Mask® medical masks, manufactured by AMD HUBEI INC (China);

4th sample - Disposable medical masks, TU U 13.9-43600334-001:2020 "Disposable medical mask. Specifications"; "MEDICAL SAFETY" Limited Liability Company (Ukraine);

5th sample – Medical (surgical) masks, DSTU EN 14683:2014 "Surgical masks. Requirements and test methods (EN 14683:2005, IDT)" and TU U 32.5 – 43344333 – 001:2021 "Medical masks made of non-woven material. Technical conditions", produced by LLC "ZIRA ALLIANCE" (Ukraine);

6th sample – Disposable non-sterile medical masks, produced by "ZEEE MASK MEDIKAL SANAYI VE DIS TICARET ANONIM SIRKETI" (Turkey);

7th sample – Medical masks TFM TU U 13.9-40146922-007:2020 "Medical masks TFM", manufactured by "TECHNICAL FILTER MATERIALS" LLC (Ukraine);

8th sample – Medical face masks EN 14683:2005 "ANGEL CARE", manufactured by Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory (China);

9th sample – Medical face masks EN 14683:2005 "ALEXPHARM", manufactured by Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory (China).

Sampling was carried out in accordance with the requirements of DSTU EN ISO 10993-12:2015 "Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sampling and reference materials" [12].

To determine the qualitative and quantitative composition of chemicals migrating from medical masks, samples were prepared in accordance with the requirements of DSTU EN ISO 10993-12:2015 and DSTU EN ISO 10993-13:2015 [7, 13]. Solvent for extraction is distilled water (40 °C). The extraction was carried out under conditions simulating the relevant clinical use of a particular product. The results of sanitary and chemical research are verified in the table. 2.1, 2.2. and 2.3.

The results of the research are shown in the table 2.1, 2.2 and 2.3 indicate that the levels of migration of harmful chemicals into water from samples No. 1-9 did not exceed hygienic regulations and were within the sensitivity of analytical methods. According to sanitary and chemical parameters, the tested samples meet the requirements of DSTU ISO 10993-13:2015 Biological evaluation of medical devices. Part 13. «Qualitative

Таблиця 2.1 / Table 2.1

**Результати визначення кількісного складу хімічних речовин, що мігрують з масок медичних /
Results of determining the quantitative composition of chemicals migrating from medical masks**

Мігруючі компоненти / Migrating components	Концентрації (M ±t), мг/дм ³ Concentrations (M ±t), mg/dm ³			
	№1	№2	№3	ДКМ, мг/дм ³ PAM, mg/dm ³
Фенол / Phenol	<0,01	<0,01	<0,01	0,1
Формальдегід / Formaldehyde	<0,001	<0,001	<0,001	0,05
Ацетальдегід / Acetaldehyde	<0,1	<0,1	<0,1	0,2

Примітка/ Note:

"<" – нижче межі визначення аналітичного методу / "<" is below the detection limit of the analytical method.

ДКМ – Допустима кількість міграції / PAM – Permissible amount of migration.

Таблиця 2.2 / Table 2.2

**Результати визначення кількісного складу хімічних речовин, що мігрують з масок медичних /
Results of determining the quantitative composition of chemicals migrating from medical masks**

Мігруючі компоненти / Migrating components	Концентрації (M ±t), мг/дм ³ Concentrations (M ±t), mg/dm ³			
	№4	№5	№6	ДКМ, мг/дм ³ PAM, mg/dm ³
Фенол / Phenol	<0,01	<0,01	<0,01	0,1
Формальдегід / Formaldehyde	<0,001	<0,001	<0,001	0,05
Ацетальдегід / Acetaldehyde	<0,1	<0,1	<0,1	0,2

Примітка/ Note:

"<" – нижче межі визначення аналітичного методу / "<" is below the detection limit of the analytical method.

ДКМ – Допустима кількість міграції / PAM – Permissible amount of migration.

Таблиця 2.3 / Table 2.3

**Результати визначення кількісного складу хімічних речовин, що мігрують з масок медичних /
Results of determining the quantitative composition of chemicals migrating from medical masks**

Мігруючі компоненти / Migrating components	Концентрації (M ±t), мг/дм ³ Concentrations (M ±t), mg/dm ³			
	№7	№8	№9	ДКМ, мг/дм ³ PAM, mg/dm ³
Фенол / Phenol	<0,01	<0,01	<0,01	0,1
Формальдегід / Formaldehyde	<0,001	<0,001	<0,001	0,05
Ацетальдегід / Acetaldehyde	<0,1	<0,1	<0,1	0,2

Примітка/ Note:

"<" – нижче межі визначення аналітичного методу / "<" is below the detection limit of the analytical method.

ДКМ – Допустима кількість міграції / PAM – Permissible amount of migration.

виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних матеріалів медичних виробів».

Визначались також медико-біологічні показники медичних виробів, відповідно до вимог міжнародних стандартів: цитотоксичність, шкірно-подразнювальна та сенсibiliзувальна дія. Цитотоксичність визначали in vitro на клітинному тест-об'єкті згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 експрес-методом на статевих клітинах великої рогатої худоби (сперма бика) [15, 18].

and quantitative analysis of degradation products of polymeric materials of medical devices». Medico-biological indicators of medical products were also determined in accordance with the requirements of international standards: cytotoxicity, skin irritation and sensitizing effect. Cytotoxicity was determined in vitro on a cellular test object in accordance with the requirements of DSTU EN ISO 10993-5:2015 by an express method on bovine germ cells (bull sperm). SOP No. MI. C5.7.2.03-001 Standard Operating Procedure (SOP) "In vitro testing of medical devices" [15, 18].

Випробування на подразнення шкіри проведені на лабораторних тваринах згідно з вимогами ДСТУ ISO 10993-10-2004 [16]. Оцінювали здатність водних екстрактів зі зразків викликати подразнення шкіри методом нашкірних аплікацій на мурчаках за умов гострого експерименту (однократна витримка). Мурчакам накладали марлеві серветки, змочені екстрактом, на вистрижену ділянку шкіри спини з двох боків хребта, фіксували негерметичною пов'язкою. Час експозиції – 4 години. Оцінювали шкірну реакцію кожного місця накладання аплікацій через 1, 24, 48 і 72 години після зняття пов'язок на наявність еритеми, утворення набряку, струпа, місцевої гіпертермії, морфологічних змін шкіри та інших ушкоджень. Ознак подразнювальної дії екстрактів (зразки №№ 1-6) на шкіру піддослідних тварин (еритеми, набряку, струпа, лущення, висипів, виразок, некрозу та ін.) на усіх стадіях спостереження не встановлено. Індекс первинного подразнення шкіри 0 балів.

Оцінювали також здатність дослідних зразків викликати сенсibilізацію шкіри мурчаків-альбіносів методом внутрішньошкірних ін'єкцій з наступним нанесенням епікутанних аплікацій. Мурчакам одноразово внутрішньошкірно вводили екстракт зі зразків. Контрольним тваринам вводили розчинник. На 7 день проводили нашкірні аплікації екстракту зі зразків. На 14 добу ставили шкірну провокаційну пробу з екстрактом на інтактне місце. Оцінювали реакцію шкіри на місці провокаційної проби через 24, 48 і 72 години після зняття пов'язок на наявність еритеми, утворення набряку, струпа, морфологічних змін шкіри та інших ушкоджень. Наявності еритеми, набряку, струпа та інших ушкоджень шкіри піддослідних тварин на місці провокаційної проби для всіх випробних зразків не встановлено. Шкірна реакція 0 балів. Результати досліджень наведено в табл. 2.4, 2.5, 2.6.

Результати медико-біологічних досліджень свідчать, що водні екстракти з дослідних зразків №№ 1-9 нетоксичні, за показниками цитотоксичності відповідають вимогам ДСТУ ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність *in vitro*» [15]. Ознак подразнювальної та сенсibilізувальної дії екстрактів з дослідних зразків №№ 1-8 при нанесенні на шкіру піддослідних тварин не встановлено. Зразки №№ 1-9 не викликають шкірно-подразнювальної та сенсibilізувальної дії експериментальних тварин. За показником подразнювальної та сенсibilізувальної дії зразки відповідають вимогам ДСТУ ISO 10993-10-2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію» [16].

При визначенні «мікробної чистоти» виробів не встановлено наявності аеробних та анаеробних бактерій, а також грибів у посівах з об'єктів досліджень. Випробні зразки №№1-6 відповідають вимогам «мікробної чистоти» для медичних виробів від-

Skin irritation tests were conducted on laboratory animals in accordance with the requirements of DSTU ISO 10993-10-2004 [16]. The ability of water extracts from the samples to cause skin irritation by the method of skin applications on guinea pigs under the conditions of an acute experiment (single exposure) was evaluated. Gauze napkins moistened with the extract were applied to the guinea pigs on the cut area of the back skin on both sides of the spine, fixed with a leaky bandage. Exposure time – 4 hours. The skin reaction of each application site was evaluated 1, 24, 48, and 72 hours after removing the bandages for the presence of erythema, edema formation, scab, local hyperthermia, morphological changes in the skin, and other injuries. No signs of irritant effect of the extracts (samples No. 1-6) on the skin of experimental animals (erythema, edema, scab, peeling, rashes, ulcers, necrosis, etc.) were established at all stages of observation. The primary skin irritation index was evaluated at 0 points.

The ability of the test samples to cause sensitization of the skin of albino guinea pigs by the method of intradermal injections followed by epicutaneous applications was also evaluated. Guinea pigs were given a single intradermal injection of extract from the samples. Control animals were injected with solvent. On the 7th day, skin applications of the extract from the samples were performed. On the 14th day, a provocative skin test with an extract was placed on an intact site. The reaction of the skin at the site of the provocative test was evaluated 24, 48 and 72 hours after removing the bandages for the presence of erythema, swelling, scab, morphological changes of the skin and other injuries. The presence of erythema, edema, scab and other skin lesions of test animals at the place of provocation test was not established for all test samples. The primary skin irritation index was evaluated at 0 points. The results of the research are given in table 2.4, 2.5, 2.6.

The results of medical and biological studies indicate that the aqueous extracts from the tested samples No. 1-9 are non-toxic, in terms of cytotoxicity they meet the requirements of DSTU ISO 10993-5:2015 "Biological evaluation of medical products. Part 5. Tests for cytotoxicity *in vitro*" [15].

The sign of irritating and sensitizing effect of extracts from tested samples No. 1-8 when applied to the skin of experimental animals was not established. Tested samples No. 1-9 do not cause skin-irritating and sensitizing effects in experimental animals. According to the indicator of irritating and sensitizing action, the samples meet the requirements of DSTU ISO 10993-10-2004 "Biological evaluation of medical products. Part 10. Irritation and sensitization tests" [16].

When determining the "microbial purity" of products, the presence of aerobic and anaerobic bacteria, as well as fungi, in cultures from research objects was not established. Test samples No. 1-6 meet the require-

Таблиця 2.4 / Table 2.4

**Медико-біологічні показники безпеки застосування масок медичних /
Medical and biological safety indicators of the use of medical masks**

Найменування показника / Indicator name	Зразок Sample №1	Зразок Sample №2	Зразок Sample №3	Результати по відношенню до НД/ Results in relation to ND
Індекс токсичності/ Toxicity index	93,0	95,0	91,0	Відповідає / responds
Шкірно-подразнювальна та сенсibiliзуюча дії/ Skin irritant and sensitizing action	Відсутність non-availability	Відсутність non-availability	Відсутність non-availability	Відповідає responds

Примітка/ Note: НД – національні директиви / ND – National Derectives

Таблиця 2.5 / Table 2.5

**Медико-біологічні показники безпеки застосування масок медичних /
Medical and biological safety indicators of the use of medical masks**

Найменування показника / Indicator name	Зразок Sample №4	Зразок Sample №5	Зразок Sample №6	Результати по відношенню до НД/ Results in relation to ND
Індекс токсичності/ Toxicity index	93,0	97,0	87,0	Відповідає / responds
Шкірно-подразнювальна та сенсibiliзуюча дії/ Skin irritant and sensitizing action	Відсутність non-availability	Відсутність non-availability	Відсутність non-availability	Відповідає responds

Примітка/ Note: НД – національні директиви / ND – National Derectives

Таблиця 2.6 / Table 2.6

**Медико-біологічні показники безпеки застосування масок медичних /
Medical and biological safety indicators of the use of medical masks**

Найменування показника / Indicator name	Зразок Sample №4	Зразок Sample №5	Зразок Sample №6	Результати по відношенню до НД/ Results in relation to ND
Індекс токсичності/ Toxicity index	89,0	91,0	101,0	Відповідає / responds
Шкірно-подразнювальна та сенсibiliзуюча дії/ Skin irritant and sensitizing action	Відсутність non-availability	Відсутність non-availability	Відсутність non-availability	Відповідає responds

Примітка/ Note: НД – національні директиви / ND – National Derectives

повідно до вимог Державної фармакопеї України, II видання (ДФУ 2,0) [19] та МВ 1-2004 «Контроль стерильності виробів медичного призначення» [20, 21].

За показниками цитотоксичності, шкірно-подразнювальної та сенсibiliзуючої дії, «мікробної чистоти», ефективності бактерицидної фільтрації (ЕБФ), повітропроникності, тривкості щодо бризок дослідні зразки (маски медичні Safe+Mask®, виробництва "MEDICOM Healthcare B.V.", Нідерланди, "KOLMI HOPEN SASU", Франція, "AMD HUBEI INC." (Китай), маски медичні одноразового використання, виробництва ТОВ «МЕДИКАЛ САФЕТІ» (Україна), маски медичні (хірургічні), виробництва ТОВ «ЗИРА АЛЬ-ЯНС» (Україна), маски медичні одноразові несте-

ments of "microbial purity" for medical devices in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine, II edition (DFU 2.0) [19] and MV 1-2004 "Control of sterility of medical devices" [20, 21].

According to the indicators of cytotoxicity, skin-irritating and sensitizing action, "microbial purity", effectiveness of bactericidal filtration (EBF), air permeability, durability against splashes, experimental samples (safe+Mask® medical masks, manufactured by "MEDICOM Healthcare V.V." (The Netherlands), "KOLMI HOPEN SASU" (France), "AMD HUBEI INC." (China), disposable medical masks, manufactured by "MEDICAL SAFETY LLC" (Ukraine), medical (surgical) masks, manufactured by "ZIRA ALLIANCE LLC" (Ukraine), masks non-sterile

рильні, виробництва «ZEEE Mask Medical San. Ve Dis Tic. AS» (Туреччина); маски медичні TFM, виробництва ТОВ «ТЕХНІЧНІ ФІЛЬТРУЮЧІ МАТЕРІАЛИ» (Україна), маски медичні для обличчя "ANGEL CARE" та маски медичні для обличчя "ALEXPHARM", виробництва Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory (Китай) відповідають вимогам міжнародних стандартів: ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування» [7], ДСТУ EN 149:2017 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування» та ДСТУ EN ISO 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» [11].

Висновки. Медичні маски є важливим об'єктом санітарно-гігієнічних досліджень завдяки їхній високій ефективності в умовах поширення в Україні гострої респіраторної хвороби – COVID-19 та вкрай небезпечною епідемічною ситуацією, що виникла в багатьох регіонах України внаслідок руйнування об'єктів критичної інфраструктури, спричиненого повномасштабною військовою агресією з боку РФ. Сучасні методи санітарно-хімічних досліджень дозволяють вивчити процеси міграції компонентів та продуктів деструкції з матеріалів масок медичних у модельовані середовища, ідентифікувати склад мігруючих хімічних сполук, вивчити продукти деструкції полімерів та визначити обсяг подальших токсикологічних досліджень.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

medical disposables, manufactured by "ZEEE MASK MEDIKAL SANAYI VE DIS TICARET ANONIM SIRKETI" (Turkey), "TFM medical masks" manufactured by "TECHNICAL FILTERING MATERIALS" LLC (Ukraine), medical face masks "ANGEL CARE" and medical face masks "ALEXPHARM, manufactured by "Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory" (China) meet the requirements of international standards: DSTU ISO 10993-1:2015 "Biological evaluation of medical products. Part 1. Evaluation and testing" [10], DSTU EN 149:2017 "Means of individual protection of respiratory organs. Filtering half-masks for protection against aerosols. Requirements, testing, marking" and DSTU EN ISO 14683:2014 "Surgical masks. Requirements and test methods" [11].

Conclusions. Medical masks are an important object of sanitary and hygienic research due to their high efficiency in the conditions of the spread of the acute respiratory disease - COVID-19 in Ukraine and the extremely dangerous epidemic situation that arose in many regions of Ukraine as a result of the destruction of critical infrastructure facilities caused by full-scale military aggression from the Russian Federation. Modern methods of sanitary and chemical research make it possible to study the processes of migration of components and degradation products from the materials of medical masks into simulated environments, to identify the composition of migrating chemical compounds, to study the degradation products of polymers, and to determine the scope of further toxicological studies.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ / REFERENCES

- World Health Organization. Mask use in the context of COVID-19: interim guidance, 1 December 2020. World Health Organization. 2020. Electronic resource. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337199>.
- Kang SY, Chung BY, Kim JC, Park CW, Kim HO. Clinical manifestations and patch test results for facial dermatitis associated with disposable face mask use during the COVID-19 outbreak: A case-control study. *J Am Acad Dermatol.* 2021 Sep;85(3):719-721. doi: 10.1016/j.jaad.2021.06.026. Epub 2021 Jun 14.
- Xie Z, Yang YX, Zhang H. Mask-induced contact dermatitis in handling COVID-19 outbreak. *Contact Dermatitis.* 2020 Aug;83(2):166-167. doi: 10.1111/cod.13599.
- Aerts O., Dendooven E., Foubert K., Stappers S., Ulicki M., Lambert J. Surgical mask dermatitis caused by formaldehyde (releasers) during the COVID-19 pandemic. *Contact Dermatitis.* 2020 Aug;83(2):172-173. doi:10.1111/cod.13626.
- Donovan J, Skotnicki-Grant S. Allergic contact dermatitis from formaldehyde textile resins in surgical uniforms and nonwoven textile masks. *Dermatitis.* 2007;18:40-44.
- World Health Organization. Mask use in the context of COVID-19: interim guidance, 1 December 2020. World Health Organization. 2020. Electronic resource. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337199>.
- Kang SY, Chung BY, Kim JC, Park CW, Kim HO. Clinical manifestations and patch test results for facial dermatitis associated with disposable face mask use during the COVID-19 outbreak: A case-control study. *J Am Acad Dermatol.* 2021 Sep;85(3):719-721. doi: 10.1016/j.jaad.2021.06.026. Epub 2021 Jun 14.
- Xie Z, Yang YX, Zhang H. Mask-induced contact dermatitis in handling COVID-19 outbreak. *Contact Dermatitis.* 2020 Aug;83(2):166-167. doi: 10.1111/cod.13599.
- Aerts O., Dendooven E., Foubert K., Stappers S., Ulicki M., Lambert J. Surgical mask dermatitis caused by formaldehyde (releasers) during the COVID-19 pandemic. *Contact Dermatitis.* 2020 Aug;83(2):172-173. doi:10.1111/cod.13626.
- Donovan J, Skotnicki-Grant S. Allergic contact dermatitis from formaldehyde textile resins in surgical uniforms and nonwoven textile masks. *Dermatitis.* 2007;18:40-44.

6. Raval M., Sangan H. Certain Face Masks Contain Toxic Chemicals, Inhalation of Which has the Potential to Affect the Upper Respiratory System/ *Journal of Tropical Disease and Public Health. J Trop Dis.* 2012. Vol.9 Iss.7 No: 295.
7. ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015.
8. ДСТУ EN 14126:2008 Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування (EN 14126:2003, IDT).
9. Національний стандарт України ДСТУ EN ISO 13688:2016 «Одяг захисний. Загальні вимоги».
10. ДСТУ EN 149:2017 Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування (EN 149:2001+A1:2009, IDT).
11. ДСТУ EN 14683:2014 Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT).
12. ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT).
13. ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT).
14. ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT).
15. ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT).
16. ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT).
17. Технічний регламент щодо медичних виробів (Постанова Кабінету міністрів України від 02.10.2013 р. № 753). Електронний ресурс. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>.
18. Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2008 р. № 641). Електронний ресурс. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/145771935>.
19. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 5. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. — 424 с.
20. Про затвердження Методичних вказівок «Контроль стерильності виробів медичного призначення» (МБ-1-2004) (Наказ МОЗ України
6. Raval M., Sangan H. Certain Face Masks Contain Toxic Chemicals, Inhalation of Which has the Potential to Affect the Upper Respiratory System/ *Journal of Tropical Disease and Public Health. J Trop Dis.* 2012. Vol.9 Iss.7 No: 295.
7. DSTU EN ISO 10993-1:2015 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Assessment and testing as part of the risk management process (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Amendment No. 1:2015.
8. DSTU EN 14126:2008 Protective clothing. Protection against infectious agents. Performance requirements and test methods (EN 14126:2003, IDT)
9. National standard of Ukraine DSTU EN ISO 13688:2016 "Protective clothing. General requirements".
10. DSTU EN 149:2017 Personal protective equipment for respiratory organs. Filtering half-masks for protection against aerosols. Requirements, testing, marking (EN 149:2001+A1:2009, IDT).
11. DSTU EN 14683:2014 Surgical masks. Requirements and test methods (EN 14683:2005, IDT).
12. DSTU EN ISO 10993-12:2015 Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sampling and reference materials (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT).
13. DSTU EN ISO 10993-13:2015 Biological evaluation of medical devices. Part 13. Qualitative and quantitative analysis of degradation products of polymeric medical devices (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT).
14. DSTU EN ISO 10993-9:2015 Biological evaluation of medical devices. Part 9. Basic principles of qualitative and quantitative analysis of potential degradation products (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT)
15. DSTU EN ISO 10993-5:2015 Biological evaluation of medical devices. Part 5. In vitro cytotoxicity test (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT).
16. DSTU ISO 10993-10:2004 Biological evaluation of medical devices. Part 10. Irritation and sensitization tests (ISO 10993-10:1995, IDT).
17. Technical regulation on medical devices (Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753). Electronic resource. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>.
18. Technical regulation on medical devices for in vitro laboratory diagnostics (Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated July 16, 2008 No. 641). Electronic resource. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/145771935>.
19. State Pharmacopoeia of Ukraine / State enterprise "Ukrainian Scientific Pharmacopoeia Center for the Quality of Medicinal Products". 2nd edition. Addendum 5. Kharkiv: State Enterprise "Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center for the Quality of Medicinal Products", 2021. 424 p.
20. On the approval of Methodological instructions "Sterility control of medical products" (MB-1-2004) (Order of the Ministry of Health of Ukraine (State

(Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення) від 07.12.2004 N 322/1). Електронний ресурс. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v22_1539-04#Text.

21. Лебедєва ЄВ, Константінова ЮБ, Галатенко НА. та ін. Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К.: Наук. думка, 2009 р.: 90 с.

Service of Medicines and Medical Products) dated 07.12.2004 N 322/1). Electronic resource. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v22_1539-04#Text.

21. Lebedeva E.V., Konstantinova Y.B., Galatenko N.A. etc. Methodological guidelines "Toxicological-hygienic and preclinical studies of polymer materials and products based on them for medical purposes", K.: Nauk. opinion, 2009. 90 p.

Відомості про авторів

Микола Георгійович Проданчук – доктор медичних наук, професор, член-кореспондент НАМН України, директор, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0002-9229-9761.

Тетяна Федорівна Харченко – кандидат медичних наук, кандидат медичних наук, провідний науковий співробітник, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна.

Ольга Олександрівна Бобильова – кандидат медичних наук, головний консультант, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна.

Андрій Андрійович Калашніков – доктор медичних наук, професор, провідний науковий співробітник, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна. ORCID:0000-0003-0269-4870.

Олег Альбертович Харченко – кандидат медичних наук, провідний науковий співробітник, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна.

Сноз Сергій Валентинович – кандидат біологічних наук, старший науковий співробітник, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03680, м. Київ, Україна. ORCID:0000-0002-3826-7486

Стаття надійшла до редакції 03.04.2023 р.

Information about authors

Mykola Prodanchuk – Doctor, MD, Professor, Corresponding Member of the National Academy of Sciences of Ukraine, Director of the "L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise)", 6 Heroiv Oborony st., 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0000-0002-9229-9761.

Tetyana Kharchenko – Candidate of medical sciences, leading researcher, "L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise)", 6 Heroiv Oborony st., 03127, Kyiv, Ukraine.

Olga Bobylova – Candidate of medical sciences, chief consultant, "L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise)", 6 Heroiv Oborony st., 03127, Kyiv, Ukraine.

Andrey Kalashnikov – Doctor of Medical Sciences, Professor, Leading Researcher of the "L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise)", 6 Heroiv Oborony st., 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0000-0003-0269-4870.

Oleg Kharchenko – Candidate of medical sciences, leading researcher, "L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise)", 6 Heroiv Oborony st., 03127, Kyiv, Ukraine.

Sergey Snoz – Candidate of biological sciences, senior researcher, "L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise)", 6 Heroiv Oborony st., 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0000-0002-3826-7486.

Received April, 03, 2023