

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



_____ А.А.Тарасенко

_____ 12 _____ 2023 г.

Регистрационный № 008-1223

**МЕТОД *IN VITRO* ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗДРАЖАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ
НА СЛИЗИСТЫЕ ОБОЛОЧКИ ГЛАЗ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И МАТЕРИАЛОВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: республиканское унитарное
предприятие «Научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: канд. биол. наук Эрм Г.И., д-р мед. наук, профессор
Шевляков В.В., Баранов С.А., канд. мед. наук Богданов Р.В., канд. мед.
наук Чернышова Е.В., Буйницкая А.В.

Минск, 2023

Полнотекстовая версия документа доступна на сайте www.med.by

Инструкция по применению № 008-1223

**МЕТОД *in vitro* ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗДРАЖАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ
НА СЛИЗИСТЫЕ ОБОЛОЧКИ ГЛАЗ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
И МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ**

(утверждена заместителем Министра здравоохранения – Главным
государственным санитарным врачом Республики Беларусь 19.12.2023)

АННОТАЦИЯ.

Настоящая Инструкция по применению (далее – Инструкция) описывает метод определения и оценки показателей раздражающего действия изделий медицинского назначения на слизистые оболочки глаз, полученных альтернативным методом *in vitro* с использованием хориоаллантаоисной мембраны куриного эмбриона.

В Инструкции изложен порядок проведения исследований, представлены подготовительные этапы (приготовление растворов, подготовка исследуемой пробы, подготовка куриных яиц) и постановка метода, предложена шкала оценки выраженности симптомов раздражающего действия испытуемого образца на хориоаллантаоисную мембрану куриного эмбриона и их оценки в баллах по аналогии с классификацией по выраженности ирритативного действия, применяемой в эксперименте на лабораторных животных. Необходимые условия получения адекватных экстрактов из испытуемых изделий с учетом вида, назначения, продолжительности контакта изложены в приложении к Инструкции.

Настоящая Инструкция предназначена для специалистов организаций и учреждений, занимающихся токсикологическими исследованиями и осуществляющих оценку безопасности и безвредности для человека изделий медицинского назначения, органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, медицинских научных организаций, учреждений образования.

При выполнении измерений рекомендуется применение следующего оборудования:

1. Инкубатор с автоматическим вращающимся элементом (оптимальная температура: $(38,5 \pm 0,5)$ °С, относительная влажность $(62,5 \pm 7,5)$ %).
2. Возможна визуальная оценка, либо с применением стереоскопического микроскопа со стандартным диапазоном увеличения 6.3x - 63x.

Настоящая Инструкция вступает в силу с даты ее утверждения.

Более подробная информация может быть получена у сотрудников лаборатории промышленной токсикологии республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» по телефону (+375 17) 378 85 47