

Информация о методе тестирования *in vitro* раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции

Метод тестирования *in vitro* раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции разработан в рамках выполнения задания 02.07. «Разработать метод тестирования *in vitro* раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг», 2021–2025 годы и формализован в Инструкции по применению № 042-0622 «Метод тестирования *in vitro* раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции» (далее – Инструкция) (утверждена заместителем Министра Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 10.06.2022 года). Научная разработка впервые в Республике Беларусь устанавливает метод тестирования *in vitro* раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции (далее – ПКП) с целью подтверждения ее безопасности для здоровья человека. Метод основан на применении тест-модели *in vitro*, в которой используется реконструированный человеческий эпидермис (далее – РЧЭ) достоверно имитирующий биохимические и физиологические характеристики верхних слоев человеческой кожи, то есть собственно эпидермиса. О наличии раздражающего кожу действия исследуемого образца ПКП судят по изменению показателя жизнеспособности клеток в модели РЧЭ. Жизнеспособность клеток в моделях РЧЭ определяется на основе ферментативного преобразования витального красителя МТТ в синеокрашенную соль формазана, точное количество которой измеряется после ее экстрагирования из тканей. Инструкция распространяется на исследование кожно-раздражающих свойств парфюмерно-косметической продукции (далее – ПКП), за исключением продукции, имеющей $\text{pH} \leq 2,5$ или $\geq 11,5$.

В Инструкции изложены методы культивирования клеточного материала для создания трехмерной модели эпидермиса человека, определены общие параметры модели, установлены диапазоны приемлемости (верхний и нижний пределы), детально представлен порядок подготовки образцов и алгоритм проведения испытаний. Также приведены сведения для оценки и интерпретации полученных результатов.

Настоящая Инструкция предназначена для организаций (учреждений) здравоохранения, осуществляющих государственный санитарный надзор, иных организаций здравоохранения, выполняющих токсикологические исследования и осуществляющих реализацию мероприятий по медицинской профилактике неблагоприятного воздействия ПКП на здоровье человека.