

Производство и потребление парфюмерно-косметической продукции с каждым годом растет, объем ежегодно выпускаемой в мире ПКП измеряется сотнями тысяч тонн. В Республике Беларусь парфюмерно-косметическая отрасль является одной из наиболее активно развивающихся отраслей промышленности, поставляющей продукцию как на внутренний, так и на внешний рынок.

ПКП, поступающая на внутренний рынок, должна соответствовать требованиям технического регламента Таможенного союза 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», которые предполагают обязательную оценку токсикологических показателей ПКП.

Согласно ТР ТС 009/2011, для оценки безопасности ПКП возможен постепенный переход на альтернативные методы тестирования взамен исследованиям на животных. Подобное предписание является следствием гармонизации нормативных документов стран ЕАЭС с международными требованиями, в том числе в области регулирования обращения ПКП. Так, согласно выдвигаемым требованиям 7-й поправки к Директиве по косметической продукции 76/768/ЕЕС, Регламента ЕС 1223/2009, в ЕС уже с 2013 года введен запрет на оборот ПКП, тестирование которой проводилось на животных.

Описаны десятки альтернативных методов тестирования безопасности ПКП, некоторые из которых валидированы и рекомендуются ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития). Но описанные методы *in vitro* не всегда находят применение для всех видов ПКП (исключениями являются спиртосодержащая парфюмерная продукция, продукция на жировой основе, декоративная косметика, компоненты которых могут оказывать неспецифический негативный эффект на культивирование клеток и приводят к ложноположительным результатам при оценке раздражающего действия *in vitro*). То есть, для полной замены исследований на животных альтернативным тестированием ПКП требуется разработка стандартизированных условий пробоподготовки с учетом состава и вида ПКП, рекомендаций по моделированию и интерпретации данных для различных видов ПКП.

На территории ЕАЭС применяются методы испытаний общетоксического действия косметической продукции на подвижных клетках крупного рогатого скота, оценка раздражительного действия на хориоаллантоисной мембране куриного эмбриона, но стоит отметить, что методы имеют существенные ограничения в области применения, данные не всегда коррелируют с полученными эффектами в экспериментах на животных. Метод исследования общетоксического и кожно-раздражающего действия ПКП на подвижных клетках крупного рогатого скота не является валидированным и признанным для использования странами-участниками ОЭСР.

ЛЮМИНЕСЦЕНТНЫЙ ТЕСТ (ОБЩЕТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ)

Прибор экологического контроля «БИОТОКС-10М»

В качестве тест-объекта используются препараты «Эколюм» лиофилизированных люминесцентных бактерий или иные препараты бактериальной люциферазы.

Метод основан на определении изменения интенсивности бактериальной биoluminesценции при воздействии исследуемого образца, по сравнению с контролем.



МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ IN VITRO КОЖНО-РАЗДРАЖАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ

Область применения

Тестирование безопасности различных видов парфюмерно-косметической продукции:

- изделия косметические жидкие
- продукция на жировой основе
- декоративная косметика
- спиртосодержащая продукция и т.д.)

Может использоваться:

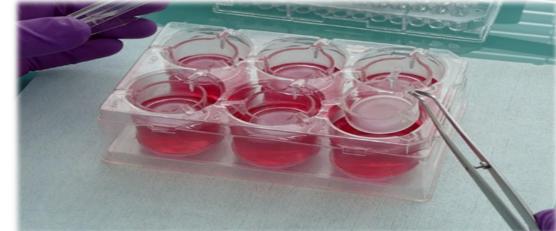
- в качестве **единственного теста для тестирования раздражения кожи** и заменять **полностью** тестирование кожно-раздражающего действия на животных
- в качестве теста частичной замены в рамках стратегии многоуровневого тестирования

Принцип метода

- основан на тестировании эффектов на **реконструированном эпидермисе человека** (по своему дизайну он полностью имитирует биохимические и физиологические свойства верхних частей кожи человека)
- продукция идентифицируются как вызывающая раздражение по способности снижать жизнеспособность клеток.

Преимущества

- тестирование проводится **без использования животных**
- срок проведения испытаний **3-7 дней**



В санитарно-гигиенических исследованиях в Республике Беларусь внедрены следующие методы:

люминесцентный тест (общетоксическое действие)

тест на подвижных клетках крупного рогатого скота (общетоксическое действие)

оценка раздражительного действия ПКП на хориоаллантоисной мембране куриного эмбриона

НА СТАДИИ ВНЕДРЕНИЯ

Метод тестирования *in vitro* кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции

ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ

???

- остро стоит вопрос о недостаточности вышеперечисленных методов для оценки безопасности продукции в условиях назревшей необходимости полной замены экспериментов на животных альтернативным тестированием.

- одной из проблем является правильная интерпретация и экстраполяция данных при определении степени опасности продукции.

Выводы

Перспектива развития альтернативного тестирования - в интегрированной комбинации различных тестов, так называемых **интегрированных стратегиях тестирования или интегрированных подходах к тестированию и оценке (IATA)**, во внедрении новых современных подходов и методик альтернативного тестирования