

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



А.А.Тарасенко

«10» 06 2022 г.

Регистрационный № 042-0622

**МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ *IN VITRO* РАЗДРАЖАЮЩЕГО
ДЕЙСТВИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр
гигиены»

АВТОРЫ:

к.м.н. Ильюкова И.И., Анисович М.В., Протасевич У.С., Васильева М.М.,
Гомолко Т.Н., Иода В.И., к.б.н. Камлюк С.Н.

Минск, 2022

Инструкция по применению № 042-0622
**МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ *IN VITRO* РАЗДРАЖАЮЩЕГО
ДЕЙСТВИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**
(утверждена заместителем Министра здравоохранения – Главным
государственным санитарным врачом Республики Беларусь 10.06.2022)

АННОТАЦИЯ.

Инструкция по применению (далее – Инструкция) устанавливает метод тестирования *in vitro* раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции с целью подтверждения ее безопасности для здоровья человека.

Инструкция распространяется на исследование кожно-раздражающих свойств парфюмерно-косметической продукции (далее – ПКП), за исключением продукции, имеющей $pH \leq 2,5$ или $\geq 11,5$.

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.

Метод может быть использован для исследований твердых, полутвердых и воскоподобных образцов продукции, жидкостей. Жидкости могут иметь водную или неводную основу, твердые образцы могут быть растворимыми или не растворимыми в воде. По возможности твердые образцы перед исследованием измельчаются до тонкого порошкообразного состояния.

Исследуются образцы ПКП в состоянии, готовом для применения потребителями. Никакой другой предварительной обработки пробы не требуется, если иное не указано в инструкции производителя.

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.

Инструкция вступает в силу с даты ее утверждения.

Более подробная информация может быть получена у сотрудников лаборатории профилактической и экологической токсикологии республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» по телефону (+375 17) 247-58-16.