



## **Использование тест-моделей in vitro для исследований кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции**

*Анисович М.В., Ильюкова И.И., Иода В.И., лаборатория профилактической и экологической токсикологии, республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены».*

## Введение

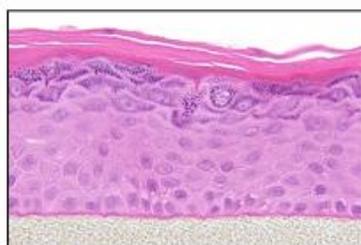
Производство и потребление парфюмерно-косметической продукции (ПКП) с каждым годом растет, объем ежегодно выпускаемой в мире ПКП измеряется сотнями тысяч тонн. В Республике Беларусь парфюмерно-косметическая отрасль является одной из наиболее активно развивающихся отраслей промышленности, поставляющей 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 (раздражающее действие, общетоксическое действие). При этом, согласно ТР ТС 009/2011, для оценки безопасности ПКП предписан постепенный переход на альтернативные методы тестирования взамен исследованиям на животных.

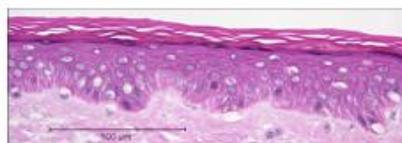
Согласно выдвигаемым требованиям 7-й поправки к Директиве по косметической продукции 76/768/ЕЕС, Регламента ЕС 1223/2009, в ЕС уже с 2013 года введен запрет на оборот ПКП, тестирование которой проводилось на животных.

Для тестирования раздражающего действия ПКП рекомендовано использование коммерческих тест-моделей (например, согласно протоколу ОЭСР Test No. 439 «In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method», модели реконструированного эпидермиса EpiDerm™, EPIKIN™). Эти модели дорогостоящи, имеют короткий срок хранения, что практически сводит на нет возможность их закупки и использования в отечественных лабораториях. В то же время, протоколами допускается разработка аналогичных тест-моделей на базе научных лабораторий, если они будут отвечать выдвигаемым требованиям: тест-модели должны быть стандартизованы, должны обеспечивать получение воспроизводимых количественных результатов

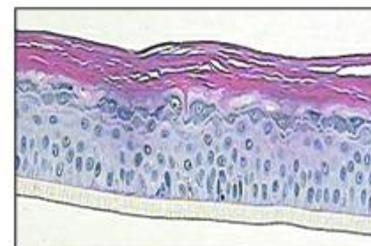
### ***In Vitro* Reconstructed Human Epidermis (RHE) Models Validated for Regulatory Purposes**



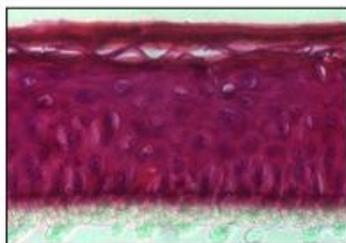
MatTek Corp. EpiDerm™ (EPI-200)



*Native human skin*



SkinEthic™ RHE



Cell Systems epiCS®



EpiSkin™ (SM)



J-TEC LabCyte EPI-MODEL

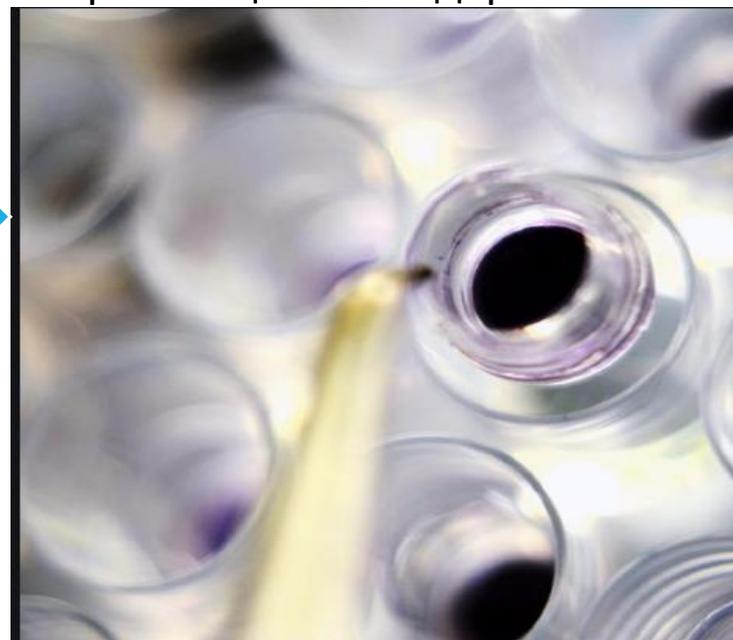
# Протокол ОЭСР Test No. 439 «In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method»,

Добавление тестируемой ПКП на реконструированный эпидермис

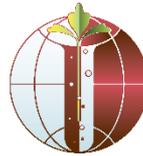


Окраска в МТТ тесте

Оценка жизнеспособности кератиноцитов эпидермиса



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**



Республиканское унитарное предприятие  
«Научно-практический центр гигиены»

Адрес: 220012, г. Минск,  
ул. Академическая, 8

телефон: +375 17 284 13 70  
+375 17 399 44 36

факс: +375 17 284 03 45

e-mail: [rspch@rspch.by](mailto:rspch@rspch.by)

[rspch.by](http://rspch.by)  
[certificate.by](http://certificate.by)