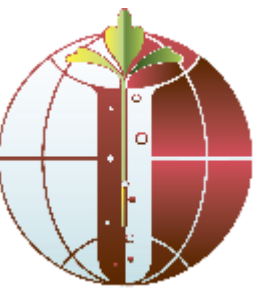


ОЦЕНКА ПРИМЕНЯЕМЫХ МЕТОДОВ ИЗУЧЕНИЯ ОБЩЕТОКСИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ *IN VITRO*

Протасевич Ульяна Сергеевна
младший научный сотрудник лаборатории
прикладной токсикологии и безопасности
изделий медицинского назначения
Соавторы: Анисович М.В., Ильюкова И.И., Грынчак В.А.



УТВЕРЖДЕН
Решением Комиссии
Таможенного союза
от 23 сентября 2011г. № 799



ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

ТР ТС 009/2011

О безопасности парфюмерно-косметической
продукции



**NOT TESTED
ON ANIMALS**

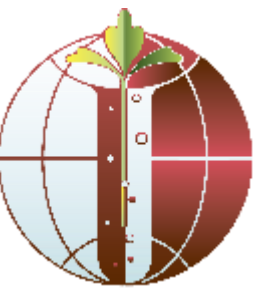


В соответствии с требованиями технического регламента 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» в Республике Беларусь вся производимая или импортируемая косметическая продукция должна подвергаться оценке токсикологических показателей (раздражающее действие, общетоксическое действие).

При этом для оценки безопасности косметической продукции предписан постепенный переход на альтернативные методы тестирования взамен исследованиям на животных.

Некоторые скрининговые тесты оценки общетоксического действия косметической продукции уже внедрены в практику, но их недостаточно для всех видов косметической продукции.

Целью данной работы явилась оценка эффективности применения методов *in vitro* для тестирования безопасности различных видов косметической продукции.



В работе были исследованы различные виды косметической продукции (изделия на жидкой, твердой, жировой основе).

Была проведена оценка применения трех различных методов исследования общетоксического действия готовых форм косметической продукции:

оценка цитотоксичности на культуре эмбриональных кожно-мышечных фибробластов в МТТ-тесте (в соответствии с ИСО 10993, 5 часть)

люминесцентный бактериальный тест (с применением измерительного прибора люминометра типа «Биотокс-10»)

оценка летальности или подвижности инфузорий *Tetrahymena pyriformis* в остром эксперименте.





Было показано, что оценка цитотоксичности на культуре эмбриональных кожно-мышечных фибробластов в МТТ-тесте не может применяться для оценки безопасности всех типов косметической продукции. Для кремов, жидких бесспиртовых продуктов цитотоксичность не превышала 20% (время экспозиции 4 и 24 часа, были исследованы 10% растворы косметической продукции в питательной среде). Воспроизводимость результатов для данного теста составила 87%.

Было показано, люминесцентный тест на основе биосенсора (люминесцентных бактерий «Эколюм») применим для всех исследуемых видов косметической продукции. Получены релевантные результаты для продукции на твердой, жидкой, жировой основе. Но вместе с тем установлено, что тест обладает малой воспроизводимостью. Значения индекса токсичности для образцов косметической продукции в повторных экспериментах могут отличаться более чем на 30%.

Наибольшей воспроизводимостью (83%) и точностью результатов (93%) в проведенном исследовании обладал тест на летальность (подвижность) инфузорий *Tetrahymena pyriformis* в остром эксперименте (время экспозиции 3 часа). Показано, что *Tetrahymena pyriformis* является применимым тест-объектом для всех видов косметической продукции.

Тест на летальность (подвижность) инфузорий *Tetrahymena pyriformis* в остром эксперименте является прогностически эффективной тест-моделью для оценки общетоксического действия различных видов косметической продукции. Тест может использоваться в качестве альтернативного метода для оценки безопасности косметической продукции.

**Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены»
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
220012, г. Минск, ул. Академическая, 8
тел. (+375 17) 252 13 86,
e-mail: toxmed@rspch.by**