

Научная сессия Белорусского государственного медицинского университета
25 января 2022 года, г. Минск

Обоснование использования альтернативной тест-модели *in vitro* для оценки раздражающего действия косметических средств.

Протасевич Ульяна Сергеевна
младший научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения, республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены»

Соавторы: Анисович М.В, Ильюкова И.И., Грынчак В.А.

С каждым годом разнообразие парфюмерно-косметической продукции возрастает, появляется большое количество новых видов косметических средств.

В настоящее время оценка раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции в значительной степени основана на экспериментах с использованием лабораторных животных.



С 1 июля 2012 года вступил в силу
Технический регламент Таможенного
союза «О безопасности парфюмерно-
косметической продукции» 009/2011

С 11 марта 2013 года в странах
Европейского союза действует запрет
на тестирование косметических
продуктов и ее ингредиентов *in vivo*

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



ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

ТР ТС 009/2011

О безопасности парфюмерно-косметической
продукции



Внедрение альтернативных моделей и методов в токсикологии поддерживается и контролируется международными организациями, такими как

Европейский центр валидации
альтернативных методов



Межведомственный
координационный комитет
по валидации
альтернативных методов



Европейское сообщество
токсикологов *in vitro*

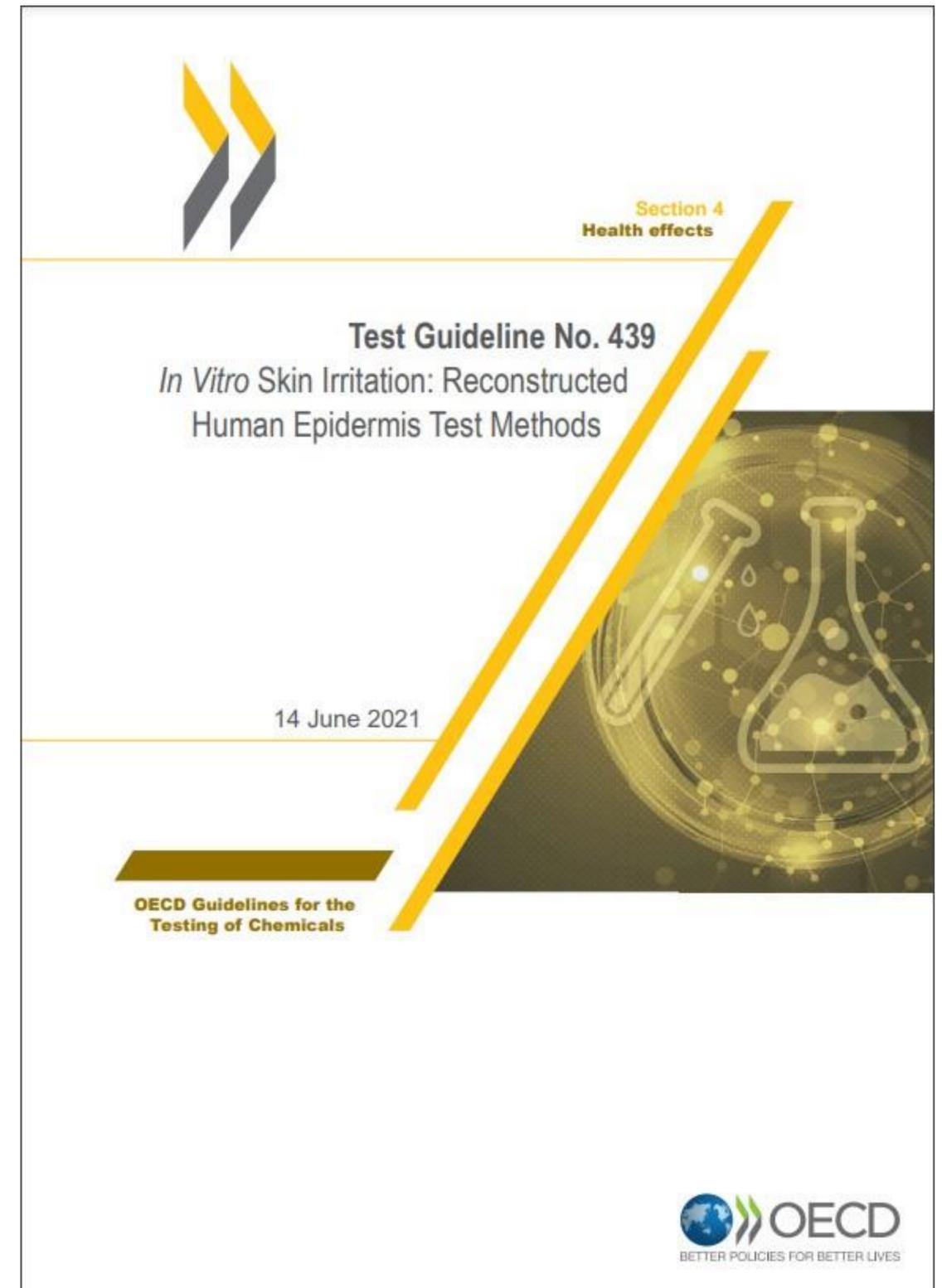
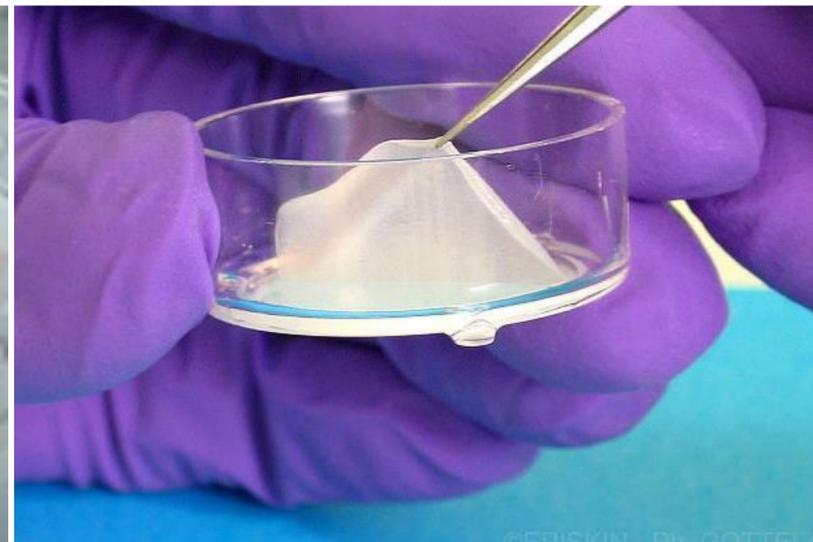


Существует множество альтернативных методов оценки раздражающего действия косметической продукции. Некоторые из них валидированы и рекомендуются Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР / OECD). Однако описанные методы *in vitro* имеют ряд ограничений для тестирования различных видов парфюмерно-косметической продукции. Среди альтернативных методов тестирования кожно-раздражающего действия продукции наиболее перспективными являются тест-модели на основе реконструированного эпидермиса кожи человека. Они представляют собой искусственно выращенную в лабораторных условиях модель кожи, имеющую морфологические и функциональные характеристики кожи человека.

ОЭСР поощряет разработку новых тест-моделей и для этой цели предлагает подробные рекомендации по контролю качества, описанные в руководстве OECD Test No. 439 «In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method». Согласно данному руководству, новая тест-модель должна обладать высоким уровнем жизнеспособности и достаточной устойчивостью к быстрому проникновению эталонных цитотоксических химических веществ, а также иметь структуру, подобную структуре человеческого эпидермиса. Кроме того, необходимо удостовериться, что тест-модель не заражена бактериями, вирусами, микоплазмой или грибами, а результаты испытаний с использованием тест-модели воспроизводимы в различных лабораториях.

Параметры модели

жизнеспособность
барьерные функции
морфология
воспроизводимость
модель не должна быть заражена
бактериями, вирусами,
микоплазмой или грибами



Section 4
Health effects

Test Guideline No. 439
In Vitro Skin Irritation: Reconstructed
Human Epidermis Test Methods

14 June 2021

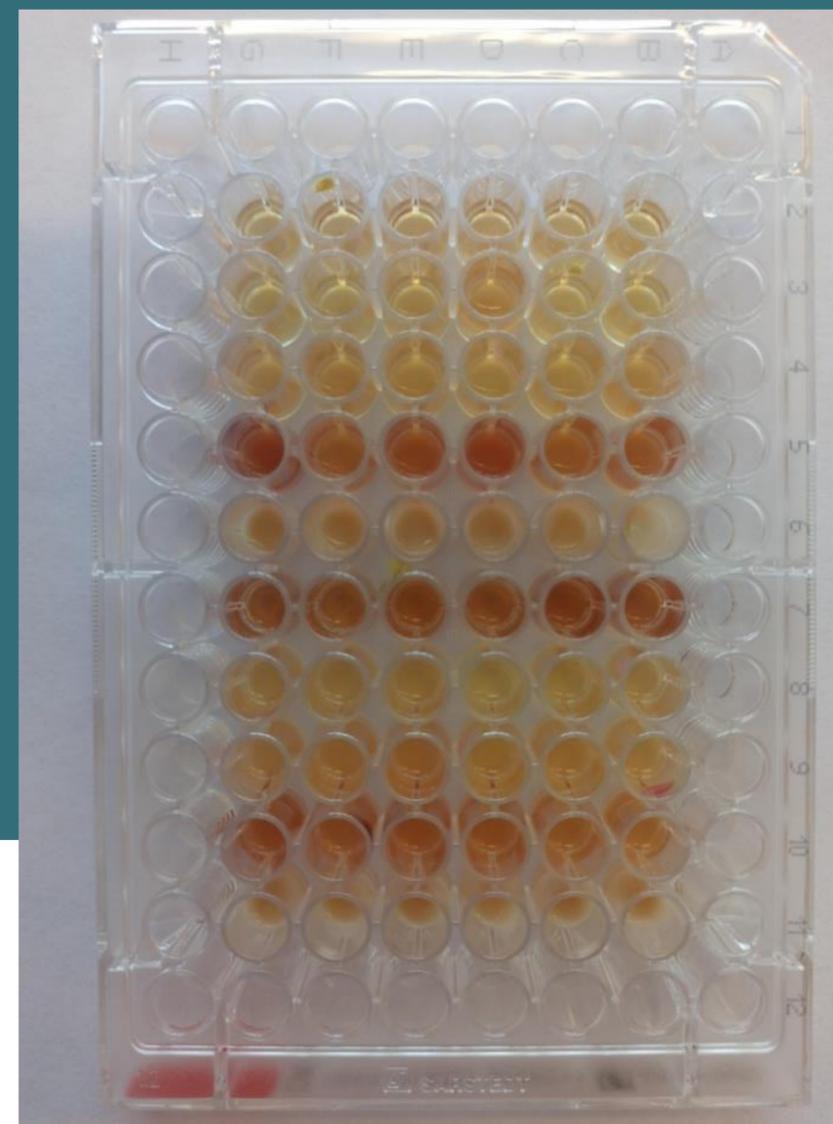
OECD Guidelines for the
Testing of Chemicals

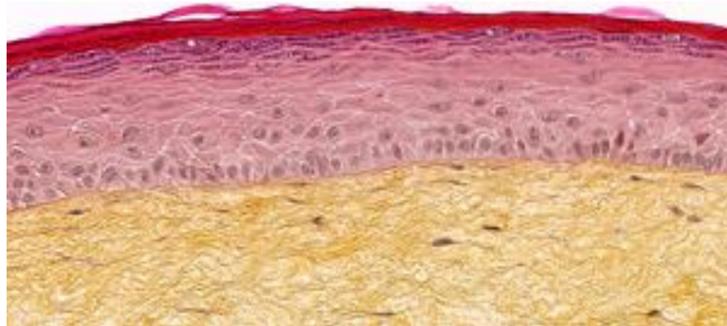
 **OECD**
BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES

Чувствительность и специфичность методов с использованием таких моделей достигает 80 %. Существенными недостатками моделей являются высокая стоимость и достаточно короткий срок хранения, что ограничивает их транспортировку и применение.

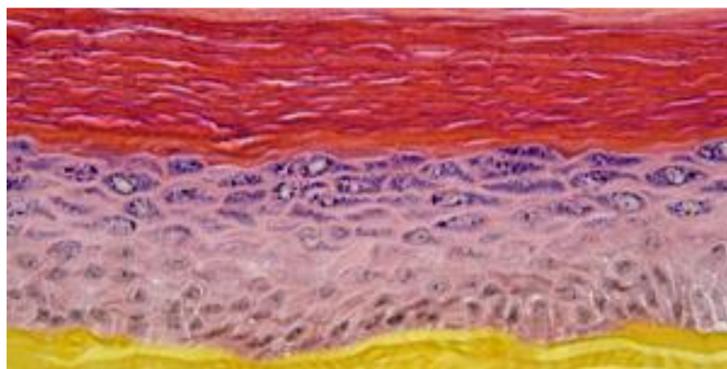
Анализ воздействия косметических средств на кожные покровы в тест-моделях проводится преимущественно с помощью МТТ-теста.

Однако есть и другие биомаркеры раздражающего действия, такие как активность фермента лактатдегидрогеназы в культуральной среде (показывает степень повреждения клеточной мембраны); уровень высвобождаемых клетками цитокинов и др.

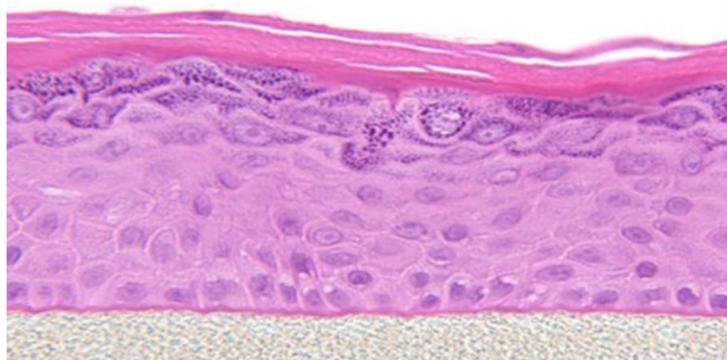




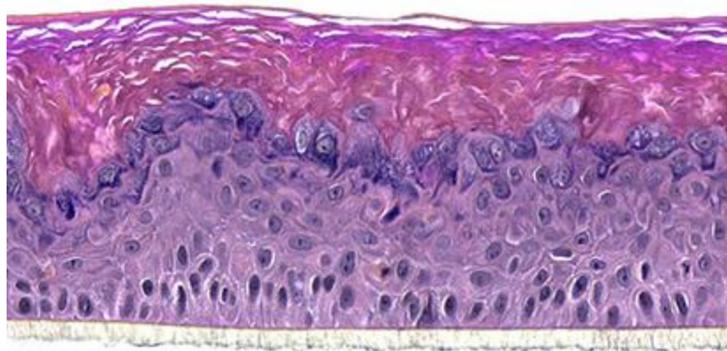
T-Skin™ / Reconstructed
Human Full Thickness
Skin Model



EpiSkin™ Small or Large /
Reconstructed Human
Epidermis



EpiDerm™



SkinEthic™ RHE /
Reconstructed Human
Epidermis

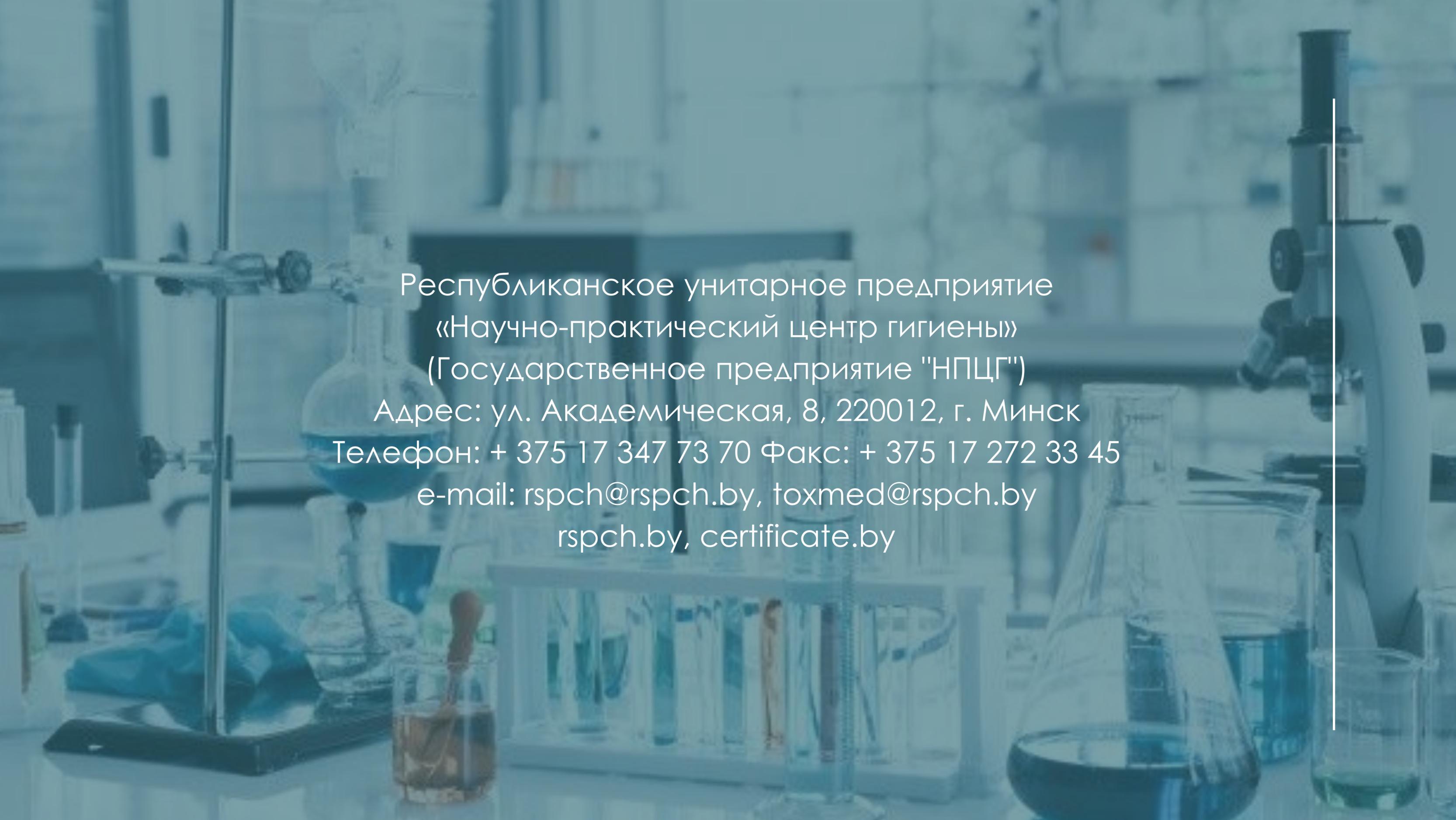
На сегодняшний момент разработано несколько коммерчески доступных реконструированных моделей кожи человека.

Реконструированные модели кожи человека могут быть использованы практически для всех областей тестирования местной токсичности, например, коррозия кожи, проникновение через кожу, фототоксичность, определение химических сенсibilизаторов, а также изучение раздражающих свойств химических веществ.

На сегодняшний день не существует идеального коммерчески доступного эквивалента кожи человека. Тем не менее научные исследования в этой области продолжаются.

Так в республиканском унитарном предприятии «Научно-практическом центре гигиены» реализуется задание 02.07 «Разработать метод тестирования *in vitro* раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции» (2020-2023 гг.) подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» ГНП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг», 2021-2025 гг. Будет разработана инструкция по применению, содержащая метод тестирования кожно-раздражающих свойств косметических изделий с использованием тест-модели на основе реконструированного эпидермиса кожи человека.





Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены»
(Государственное предприятие "НПЦГ")
Адрес: ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск
Телефон: + 375 17 347 73 70 Факс: + 375 17 272 33 45
e-mail: rspch@rspch.by, toxmed@rspch.by
rspch.by, certificate.by