

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2025-406-tabl>

Таблица 1. Подход к изучению и оценке серьезных повреждений и раздражения глаз в соответствии с Руководством по интегрированным подходам к исследованиям и оценке серьезного повреждения и раздражения глаз Организации экономического сотрудничества и развития № 263 (OECD GD № 263)

Table 1. Approach to testing and assessment of serious eye damage and irritation in accordance with Guidance document No. 263 on integrated approaches to testing and assessment (IATA) for serious eye damage and eye irritation (OECD GD Guideline No. 263)

Этапы оценки опасности серьезного повреждения/ раздражения глаз <i>Evaluation stages of serious injury/ eye irritation hazard</i>	Модули OECD GD 263 <i>Modules OECD GD 263</i>
Этап 1. Сбор и анализ данных литературы, в том числе о физико-химических свойствах вещества и данных, полученных неэкспериментальными методами <i>Part 1: Collecting and analysing literature data, such as physico-chemical properties, substances and data obtained with non-testing methods</i>	1. Существующие данные о серьезном повреждении и раздражении глаз у человека <i>1. Existing human data on serious eye damage and eye irritation in patients</i> 2. Существующие данные о серьезном повреждении и раздражении глаз, полученные в исследованиях <i>in vivo</i> на животных в соответствии с руководством OECD TG 405 по оценке раздражения/повреждения глаз химическими соединениями <i>2. Existing in vivo animal data according to OECD TG 405 on serious eye damage and eye irritation with chemical compounds</i> 3. Существующие данные о серьезном повреждении и раздражении глаз, полученные в исследованиях <i>in vitro</i> принятыми в OECD методами тестирования: а) OECD TG 437 Метод исследований помутнения и проницаемости роговицы крупного рогатого скота; б) OECD TG 438 Метод испытания с использованием извлеченного глаза курицы; в) OECD TG 491 Метод испытания <i>in vitro</i> с применением кратковременной экспозиции; г) OECD TG 492 Метод испытания реконструированного эпителия роговицы человека (RhCE); д) OECD TG 460 Метод определения утечки флуоресцеина <i>3. Existing in vitro data from OECD adopted test methods on serious eye damage and eye irritation:</i> <i>a) OECD TG 437 Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method;</i> <i>b) OECD TG 438 Isolated Chicken Eye Test Method;</i> <i>c) OECD TG 491 Short Time Exposure In Vitro Test Method;</i> <i>d) OECD TG 492 Reconstructed Human Cornea-Like Test Method;</i> <i>e) OECD TG 460 Fluorescein Leakage Test Method</i> 4. Другие существующие данные о животных, полученные в результате испытаний методами, не принятыми OECD <i>4. Other existing animal data from non-OECD adopted test methods on serious eye damage and eye irritation</i> 5. Другие данные, полученные альтернативными методами испытаний, не включенных в OECD <i>5. Other data from non-OECD adopted alternative test methods on serious eye damage and eye irritation</i> 6. Существующие данные о раздражении кожи (у человека, животных и в исследованиях <i>in vitro</i>) <i>6. Existing data on skin irritation (human, animal and in vitro)</i> 7. Физико-химические свойства (существующие, измеренные или расчетные), такие как pH и др. <i>7. Physicochemical properties (existing, measured or estimated) such as pH and acid/alkaline reserve etc.</i> 8. Непроверенные данные о серьезном повреждении глаз и раздражении глаз: а) вещества: (методы качественной и количественной оценки взаимосвязи структуры-активности ((Q)SAR), экспертные системы, группировка и пересчет; б) смеси: связующие принципы и теория аддитивности <i>8. Unverified data on serious eye damage and eye irritation:</i> <i>a) Substances: quantitative and qualitative structure-activity relationship, expert systems, grouping and read-across;</i> <i>b) Mixtures: bridging principles and theory of additivity</i>
Этап 2: Анализ весомости данных, полученных вышеперечисленными методами <i>Part 2: Weight of Evidence analysis for the above results</i>	9. Фазы и элементы оценки доказательности и достоверности результатов тестирования (пояснения смотреть в тексте) <i>9. Phases and elements of Weight of Evidence approaches (see the text for explanations)</i>

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Этапы оценки опасности серьезного повреждения/ раздражения глаз <i>Evaluation stages of serious injury/ eye irritation hazard</i>	Модули OECD GD 263 <i>Modules OECD GD 263</i>
Этап 3: Новое/повторное тестирование при недостижении цели на предыдущих этапах <i>Part 3: New/ repeated testing for failed previous stages</i>	10. Тестирование <i>in vitro</i> принятыми OECD методами <i>10. Testing on OECD adopted in vitro test methods for serious eye damage and eye irritation</i>
	11. Тестирование по другим альтернативным тестам, не принятым OECD <i>11. Testing on other non-OECD adopted alternative test methods for serious eye damage and eye irritation</i>
	12. Тестирование методом испытаний на животных <i>in vivo</i> согласно OECD TG 405 по оценке раздражения/повреждения глаз химическими соединениями <i>12. In vivo animal test method according to OECD TG 405 for serious eye damage and eye irritation with chemical compounds</i>

Таблица заимствована из нормативного документа / The table is reproduced from the regulatory document