

Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4
Фактический адрес: 127486, г. Москва, Коровинское шоссе 10 строение 2
Тел./факс: (499) 160-33-93
Электронная почта: 32-1@sertifikat-kpt.ru, 32-2@sertifikat-kpt.ru
Веб-сайт: www.sertifikat-kpt.ru

Заключение № 079934 от 07.08.2024 года

Клиническое исследование
по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия

средства косметического
твердый парфюмированный дезодорант для женщин DRYRU Stick Woman
(ДРАЙРУ Стик Вуман)
Условный номер образца 079934/2024

Кожное аллергологическое тестирование на добровольцах - испытуемых
с нанесением косметического продукта на 24 часа
Вид аппликационного теста: открытый аппликационный тест

Номер исследования: 079934 от 07.08.2024 года.

Спонсор исследования: ООО «АТЭКС».

Адрес: Российская Федерация, 127106, город Москва, Вн. тер.г. Муниципальный округ Марфино, ул. Гостиничная, д. 5, помещ. I, этаж 2, комната 29, офис 1-212

Факт. адрес: 127106, город Москва, Вн. тер.г. Муниципальный округ Марфино, ул. Гостиничная, д. 5, помещ. I, этаж 2, комната 29, офис 1-212

Заявитель: ООО «КОСМОПРОФ».

Юридический адрес: 141075, Россия, Московская область, город Королев, улица Исаева, дом 8А, помещение III. Фактический адрес: 141076, Россия, Московская область, город Королев, Калининградский проезд, дом 1

Изготовитель: ООО "ХИМИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ФИРМА ВИТА" (ООО "ХБО "ВИТА")

Место нахождения и адрес осуществления деятельности по изготовлению продукции: 192148, Россия, г. Санкт-Петербург, Старопутиловский вал, д.7, к.2, Литер А

Договор: СР-06 от 27 сентября 2019 года.

Номер партии: б/н от 21.05.2024

Акт отбора образцов: № б/н от 22.07.2024 г.

Клиническая база: ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», научно-диагностический центр (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО41-01137-77/00737156 от 12.10.2023).

Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4. Фактический адрес: 127486, г. Москва, Коровинское шоссе 10 строение 2, ООО «ГИГЕЯ», 121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Баркляя, д 6, стр.5, помещ. 1/2

Перечень представленных документов:

- Заявка;
- Техническое задание;
- Рецепттура;
- Аннотация на применение;
- Протокол испытаний № 1654 от 22.07.2024г., выдан ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ», уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.210E31
- Акт отбора образцов;
- Макет этикетки.

Детали исследования

Цель исследования:	Подтверждение заявленных изготовителем потребительских свойств косметического продукта согласно требованиям Технического Регламента Таможенного Союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».
Заявленные потребительские свойства:	«Косметический продукт прошел дерматологический контроль»; «Дерматологически протестировано», «Клинически протестировано».
Задачи исследования:	Оценка кожной переносимости продукта. Выявление возможного кожно-раздражающего и аллергизирующего действия продукта посредством постановки открытого теста для исследуемого образца (время экспозиции – 24 часа).
Оценка кожной реакции:	Через 24 часа, 48 часов, 72 часа, 96 часов, 7 дней
Период исследования:	30.10.2024 г. – 07.08.2024 г.
Группа испытуемых:	25 человек (от 18 до 46 лет, пол не стандартизирован), из них: 20 с нормальной, здоровой кожей, 5 – с реактивной (чувствительной) кожей.
Область тестирования:	Чистая, сухая кожа поверхности предплечья
Концентрация:	Неразбавленный.
Контроль:	SLS (1% водный раствор), дистиллированная вода.
Тест-система:	На исследуемую область, отмеченную ультрафиолетовым кожным маркером, наносится стеклянным аппликатором образец исследуемого косметического продукта. Контроль (положительный - sodium lauryl sulfate, отрицательный - aqua distillate)

Дипропиленгликоль	45,0
Пропиленгликоль	30,7
Феноксизтанол, Этилгексилглицерин	1,1
Стеарат натрия	5,0
SpecGuard GCPH/ Гександиол, пентиленгликоль, каприлгидроксиамин к-та, этилгексилглицерин, э-т грейпфрут	2,0
Этилендиаминтетраацетат натрия	0,1
Аллантоин	0,1
Отдушка Sin City Women № 3	1,0
Вода очищенная	15,0

Ингредиентный состав заявленного продукта не встречает возражений, введенные ингредиенты соответствуют нормативным документам Таможенного Союза и разрешены к использованию в косметических средствах согласно последним Директивам ЕС.

Формирование группы добровольцев и постановка кожных тестов проводились в научно-диагностическом центре ООО «НПЦ «КосмоПродТест» на базе клиники ООО «ГИГЕЯ», заключение составлялось специалистами - дерматовенерологами научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО41-01137-77/00737156 от 12.10.2023)

Методология

Введение

Открытые кожные тесты (Open Test) дают возможность выявления потенциальных аллергенов среди готовых косметических продуктов. В отличие от классического закрытого теста, место нанесения исследуемого косметического средства остается открытым. На исследуемую область, отмеченную ультрафиолетовым кожным маркером, наносится стеклянным аппликатором образец исследуемого косметического продукта.

Описание

Список регулирующих документов:

- этические нормы, предусмотренные Хельсинской Декларацией;
- Технический регламент Таможенного союза 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»;
- ГОСТ 32893-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности»;
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Международные требования к клиническим испытаниям (ICH GCP);
- Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета;
- Руководства Европейской Ассоциации Парфюмерии, Косметики и Средств Гигиены / Cosmetics Europe - The Personal Care Association: «Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility», 1997, «Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product», 2004;

- Рекомендации Международной рабочей группы по контактному дерматиту (International Contact Dermatitis Research Group, ICDRG) по проведению патч-тестов и прик-тестов: Patch Testing and Prick Testing: A Practical Guide Official Publication of the ICDRG / Edition 3 by Jean-Marie Lachapelle, Howard I. Maibach, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg 2012.

В исследовании принимало участие 25 людей-добровольцев, мужчин и женщин (пол не был стандартизирован). 20 из них имели нормальную, здоровую кожу, у 5 кожа характеризовалась как чувствительная - с низкой толерантностью к внешним раздражителям в сочетании с неадекватно высокой реактивностью.

Перед началом исследования каждый из добровольцев дал письменное согласие на участие в нем. Все испытуемые были подробно проинформированы о целях, методах, потенциальной пользе и возможном риске исследования. Каждый испытуемый получил план исследования. Испытуемые могли прекратить свое участие в исследовании в любой момент без указания причины с уведомлением врача-исследователя.

Во время исследования добровольцы исключали применение любых косметических продуктов и лекарственных средств на область исследования, а также использование любых новых косметических изделий, пищевых продуктов, лекарственных препаратов и средств бытовой химии. Исключался контакт с бытовыми аллергенами.

Критерии включения

- информирование каждого добровольца о методах и ходе проведения исследования;
- осознанное и добровольное согласие на участие в апробации (подписанная форма информированного согласия);
- возраст от 18 лет;

Критерии исключения

- планирование беременности, беременность (перед началом исследования участницам эксперимента рекомендовалось проведение теста на беременность) и период лактации;
- дерматологические заболевания в фазе обострения, наличие патологических изменений кожи, а также татуировок, солнечного загара (после интенсивного загара должно пройти 4 недели) в исследуемых областях;
- наличие тяжелых, острых и хронических (в фазе обострения) заболеваний, а также психические заболевания, алкоголизм, наркозависимость;
- повышенная чувствительность к составляющим тест-системы (материалам пластыря);
- приём любых лекарственных препаратов и биологически активных добавок, которые могли бы повлиять на результаты тестирования (например, кортикостероидов, противоаллергических средств, иммуномодуляторов и т.д.);
- употребление в пищу аллергенных продуктов.

Процедура

Добровольцы приходили в ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Медицинский центр.

Формирование группы добровольцев и постановка кожных тестов проводилась в научно-диагностическом центре ООО «НПЦ «КосмоПродТест» на базе клиники ООО «ГИГЕЯ», заключение составлялось специалистами - дерматовенерологами научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО41-01137-77/00737156 от 12.10.2023).

Перед началом исследования все добровольцы подписали информированное согласие на участие в эксперименте, каждому испытуемому была предоставлена информация о цели, планируемых мероприятиях, возможных рисках и пользе от участия в исследовании, возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть при тестировании исследуемого образца. Каждый доброволец был проинструктирован о незамедлительном извещении врача в случае обнаружения симптомов гиперчувствительности (эритема, отек, папулы, везикулы, зуд, жжение, покалывание, болезненность) и ухудшения общего состояния при нахождении вне клиники. При возникновении симптомов раздражения или аллергических реакций добровольцы должны были немедленно осторожно удалить с кожи аппликатор, промыть кожу водой и связаться с врачом-исследователем.

Участникам/-кам исследования были даны письменные инструкции о соблюдении правил тестирования. В них указывалось, что участки тестирования должны оставаться сухими. Добровольцам рекомендовалось избегать повышенных физических нагрузок.

Постановку кожных тестов, снятие пластыря и интерпретацию результатов кожного тестирования проводил врач - дерматовенеролог.

Для постановки открытого теста на область предплечья размером 5x5 см² наносится стеклянным аппликатором образец исследуемого косметического продукта. Исследуемая область отмечается специальным ультрафиолетовым кожным маркером.

Для постановки контрольных патч-тестов в эксперименте использовались специальные аппликаторы - тест-система Finn Chambers on Scanpor (SmartPractice, 3400 E. McDowell Rd. Phoenix, AZ 85008, U.S.A). Данная тест - система выполнена в виде адгезивной ленты (Scanpor), к которой приклеены металлические лунки из алюминия (внутренний диаметр 8 мм).

В качестве заведомо положительного контроля использовался 1% водный раствор лаурилсульфата натрия (Sodium Lauryl Sulfate, SLS), а заведомо отрицательного – дистиллированная вода (Aqua distillata).

Положительный контроль (SLS, 1% водный раствор) наносился на диск из фильтровальной бумаги, затем помещался в алюминиевую лунку, в другую – аналогично помещался отрицательный контроль (Aqua distillata).

Аппликаторы наклеивались на чистую, абсолютно сухую (утром в день исследования добровольцам рекомендовалось принять гигиенический душ), обезжиренную (область тестирования обрабатывалась спиртовой салфеткой) и здоровую (без невусов, акне, татуировок, родимых пятен, загара, рубцов, аллергических проявлений и др.) внутреннюю поверхность предплечья добровольца с последующей регистрацией даты и времени постановки теста. Время экспозиции составляло 24 часа. Область нанесения обязательно маркировалась. Каждый тестопласт так же обязательно маркировался.

Через 24 часа добровольцы вновь посещали ООО «НПЦ «КосмоПродТест». Врач-исследователь снимал аппликаторы и проводил оценку кожной реакции. Первая интерпретация результатов осуществлялась через 30 минут после удаления аппликаторов, после чего добровольцы могли покинуть Центр. Последующие оценки проводились через 48 часов, 72 часа, 96 часов и 7 дней.

Интерпретация результатов кожного тестирования проводилась на основе шкалы, разработанной Европейской Ассоциацией Парфюмерии, Косметики и Средств Гигиены (Cosmetics Europe - The Personal Care Association - Руководство «Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility», 1997):

ЭРИТЕМА

- 0 = симптом отсутствует;**
- 0,5 = минимальная или вызывающая сомнения эритема;**
- 1 = легкое покраснение в виде пятен или рассеянное;**
- 2 = умеренное, равномерное покраснение;**
- 3 = сильное равномерное покраснение;**
- 4 = очень сильная краснота.**

СУХОСТЬ (ШЕЛУШЕНИЕ)

- 0 = сухость или шелушение отсутствуют;**
- 0,5 = сухость без шелушения; внешний вид гладкий;**
- 1 = легкое/слабое шелушение;**
- 2 = умеренное шелушение;**
- 3 = сильное шелушение с крупными чешуйками.**

ОТЕК

- 0 = симптом отсутствует;**
- 1 = слабый/легкий;**
- 2 = средний/умеренный;**
- 3 = сильный;**
- 4 = очень сильный.**

Результаты испытаний:

Название продукта: твердый парфюмированный дезодорант для женщин DRYRU Stick Woman (ДРАЙРУ Стик Вуман). **Дата испытаний:** 30.07.2024 г.- 06.08.2024 г.

Результаты кожного тестирования (открытый аппликационный тест) по 25 добровольцам приведены в таблицах №№ 1, 2, 3.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ**ТАБЛИЦА 1.**

**твердый парфюмированный дезодорант для женщин DRYRU Stick Woman
(ДРАЙРУ Стик Вуман).**

Производственная партия №: от 21.05.2024

№ п/п	реактивность кожи	Через 24 часа			Через 48 часов			Через 72 часа			Через 96 часов			Через 7 дней		
		эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек
1	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

N – лица с нормальной кожей, S - лица с чувствительной кожей.

ТАБЛИЦА 2.

Sodium Lauryl Sulfate, 1% водный раствор

№ п/п	реактивность кожи	Через 24 часа			Через 48 часов			Через 72 часа			Через 96 часов			Через 7 дней		
		эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек
1	S	2	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	S	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	N	2	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	N	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	N	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,48	0,32	0,40	0,24	0,08	0,24	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

N – лица с нормальной кожей, S - лица с чувствительной кожей.

Aqua distillata

№ п/п	реактивность кожи	Через 24 часа			Через 48 часов			Через 72 часа			Через 96 часов			Через 7 дней		
		эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек
1	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

N – лица с нормальной кожей, S – лица с чувствительной кожей.

ООО «НПЦ «КосмоПродТест»,
врач-дерматовенеролог, косметолог,
эксперт по парфюмерно-косметической продукции,
доцент кафедры дерматовенерологии
и косметологии ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России



Я. А. Петинати



ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности
продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Медицинский Центр
Клиническое исследование по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия
парфюмерно-косметической продукции

№ 079934 от 07.08.2024г.

Стр. № 9 из 10

Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4**Фактический адрес: 127486, г. Москва, Коровинское шоссе 10 строение 2****Тел./факс: (499) 160-33-93****Электронная почта: 32-1@sertifikat-kpt.ru, 32-2@sertifikat-kpt.ru****Веб-сайт: www.sertifikat-kpt.ru****Заключение № 079933 от 07.08.2024 года****Клиническое исследование**
по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия**средства косметического****твердый парфюмированный дезодорант для мужчин DRYRU Stick Man (ДРАЙРУ Стик Мен)****Условный номер образца 079933/2024****Кожное аллергологическое тестирование на добровольцах - испытателях**
с нанесением косметического продукта на 24 часа**Вид аппликационного теста: открытый аппликационный тест****Номер исследования: 079933 от 07.08.2024 года.****Спонсор исследования: ООО «АТЭКС».****Адрес: Российская Федерация, 127106, город Москва, Вн. тер.г. Муниципальный округ Марфино, ул. Гостиничная, д. 5, помещ. I, этаж 2, комната 29, офис 1-212****Факт. адрес: 127106, город Москва, Вн. тер.г. Муниципальный округ Марфино, ул. Гостиничная, д. 5, помещ. I, этаж 2, комната 29, офис 1-212****Заявитель: ООО «КОСМОПРОФ».****Юридический адрес: 141075, Россия, Московская область, город Королев, улица Исаева, дом 8А, помещение III. Фактический адрес: 141076, Россия, Московская область, город Королев, Калининградский проезд, дом 1****Изготовитель: ООО "ХИМИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ФИРМА ВИТА" (ООО "ХБО "ВИТА")****Место нахождения и адрес осуществления деятельности по изготовлению продукции: 192148, Россия, г. Санкт-Петербург, Старопутиловский вал, д.7, к.2, Литер А****Договор: СР-06 от 27 сентября 2019 года.****Номер партии: б/н от 21.05.2024****Акт отбора образцов: № б/н от 22.07.2024 г.****Клиническая база: ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», научно-диагностический центр (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО41-01137-77/00737156 от 12.10.2023).****Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4. Фактический адрес: 127486, г. Москва, Коровинское шоссе 10 строение 2, ООО «ГИГЕЯ», 121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Баркляя, д 6, стр.5, помещ. 1/2**

Перечень представленных документов:

- Заявка;
- Техническое задание;
- Рецепттура;
- Аннотация на применение;
- Протокол испытаний № 1653 от 22.07.2024г., выдан ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ», уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21OE31
- Акт отбора образцов;
- Макет этикетки.

Детали исследования

Цель исследования:	Подтверждение заявленных изготовителем потребительских свойств косметического продукта согласно требованиям Технического Регламента Таможенного Союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».
Заявленные потребительские свойства:	«Косметический продукт прошел дерматологический контроль»; «Дерматологически протестировано», «Клинически протестировано».
Задачи исследования:	Оценка кожной переносимости продукта. Выявление возможного кожно-раздражающего и аллергизирующего действия продукта посредством постановки открытого теста для исследуемого образца (время экспозиции – 24 часа).
Оценка кожной реакции:	Через 24 часа, 48 часов, 72 часа, 96 часов, 7 дней
Период исследования:	30.107.2024 г. – 07.08.2024 г.
Группа испытуемых:	25 человек (от 18 до 46 лет, пол не стандартизирован), из них: 20 с нормальной, здоровой кожей, 5 – с реактивной (чувствительной) кожей.
Область тестирования:	Чистая, сухая кожа поверхности предплечья
Концентрация:	Неразбавленный.
Контроль:	SLS (1% водный раствор), дистиллированная вода.
Тест-система:	На исследуемую область, отмеченную ультрафиолетовым кожным маркером, наносится стеклянным аппликатором образец исследуемого косметического продукта. Контроль (положительный - sodium lauryl sulfate, отрицательный - aqua distillate)

Дипропиленгликоль	48,0
Пропиленгликоль	27,7
Феноксизтанол, Этилгексилглицерин	1,1
Стеарат натрия	5,0
SpecGuard GCPH/ Гександиол, пентиленгликоль, каприлгидроксиамин к-та, этилгексилглицерин, э-т грейпфрут	2,0
Этилендиаминтетраацетат натрия	0,1
Аллантоин	0,1
Отдушка Power Action 2	1,0
Вода очищенная	15,0

Ингредиентный состав заявленного продукта не встречает возражений, введенные ингредиенты соответствуют нормативным документам Таможенного Союза и разрешены к использованию в косметических средствах согласно последним Директивам ЕС.

Формирование группы добровольцев и постановка кожных тестов проводились в научно-диагностическом центре ООО «НПЦ «КосмоПродТест» на базе клиники ООО «ГИГЕЯ», заключение составлялось специалистами - дерматовенерологами научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО41-01137-77/00737156 от 12.10.2023)

Методология

Введение

Открытые кожные тесты (Open Test) дают возможность выявления потенциальных аллергенов среди готовых косметических продуктов. В отличие от классического закрытого теста, место нанесения исследуемого косметического средства остается открытым. На исследуемую область, отмеченную ультрафиолетовым кожным маркером, наносится стеклянным аппликатором образец исследуемого косметического продукта.

Описание

Список регулирующих документов:

- этические нормы, предусмотренные Хельсинской Декларацией;
- Технический регламент Таможенного союза 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»;
- ГОСТ 32893-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности»;
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Международные требования к клиническим испытаниям (ICH GCP);
- Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета;
- Руководства Европейской Ассоциации Парфюмерии, Косметики и Средств Гигиены / Cosmetics Europe - The Personal Care Association: «Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility», 1997, «Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product», 2004;

- Рекомендации Международной рабочей группы по контактным дерматитам (International Contact Dermatitis Research Group, ICDRG) по проведению патч-тестов и прик-тестов: Patch Testing and Prick Testing: A Practical Guide Official Publication of the ICDRG / Edition 3 by Jean-Marie Lachapelle, Howard I. Maibach, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg 2012.

В исследовании принимало участие 25 людей-добровольцев, мужчин и женщин (пол не был стандартизирован). 20 из них имели нормальную, здоровую кожу, у 5 кожа характеризовалась как чувствительная - с низкой толерантностью к внешним раздражителям в сочетании с неадекватно высокой реактивностью.

Перед началом исследования каждый из добровольцев дал письменное согласие на участие в нем. Все испытуемые были подробно проинформированы о целях, методах, потенциальной пользе и возможном риске исследования. Каждый испытуемый получил план исследования. Испытуемые могли прекратить свое участие в исследовании в любой момент без указания причины с уведомлением врача-исследователя.

Во время исследования добровольцы исключали применение любых косметических продуктов и лекарственных средств на область исследования, а также использование любых новых косметических изделий, пищевых продуктов, лекарственных препаратов и средств бытовой химии. Исключался контакт с бытовыми аллергенами.

Критерии включения

- информирование каждого добровольца о методах и ходе проведения исследования;
- осознанное и добровольное согласие на участие в апробации (подписанная форма информированного согласия);
- возраст от 18 лет;

Критерии исключения

- планирование беременности, беременность (перед началом исследования участницам эксперимента рекомендовалось проведение теста на беременность) и период лактации;
- дерматологические заболевания в фазе обострения, наличие патологических изменений кожи, а также татуировок, солнечного загара (после интенсивного загара должно пройти 4 недели) в исследуемых областях;
- наличие тяжелых, острых и хронических (в фазе обострения) заболеваний, а также психические заболевания, алкоголизм, наркозависимость;
- повышенная чувствительность к составляющим тест-системы (материалам пластыря);
- приём любых лекарственных препаратов и биологически активных добавок, которые могли бы повлиять на результаты тестирования (например, кортикостероидов, противоаллергических средств, иммуномодуляторов и т.д.);
- употребление в пищу аллергенных продуктов.

Процедура

Добровольцы приходили в ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Медицинский центр.

Формирование группы добровольцев и постановка кожных тестов проводилась в научно-диагностическом центре ООО «НПЦ «КосмоПродТест» на базе клиники ООО «ГИГЕЯ», заключение составлялось специалистами - дерматовенерологами научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО41-01137-77/00737156 от 12.10.2023).

Перед началом исследования все добровольцы подписали информированное согласие на участие в эксперименте, каждому испытуемому была предоставлена информация о цели, планируемых мероприятиях, возможных рисках и пользе от участия в исследовании, возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть при тестировании исследуемого образца. Каждый доброволец был проинструктирован о незамедлительном извещении врача в случае обнаружения симптомов гиперчувствительности (эритема, отек, папулы, везикулы, зуд, жжение, покалывание, болезненность) и ухудшения общего состояния при нахождении вне клиники. При возникновении симптомов раздражения или аллергических реакций добровольцы должны были немедленно осторожно удалить с кожи аппликатор, промыть кожу водой и связаться с врачом-исследователем.

Участникам/-кам исследования были даны письменные инструкции о соблюдении правил тестирования. В них указывалось, что участки тестирования должны оставаться сухими. Добровольцам рекомендовалось избегать повышенных физических нагрузок.

Постановку кожных тестов, снятие пластыря и интерпретацию результатов кожного тестирования проводил врач - дерматовенеролог.

Для постановки открытого теста на область предплечья размером 5x5 см² наносится стеклянным аппликатором образец исследуемого косметического продукта. Исследуемая область отмечается специальным ультрафиолетовым кожным маркером.

Для постановки контрольных патч-тестов в эксперименте использовались специальные аппликаторы - тест-система Finn Chambers on Scanpor (SmartPractice, 3400 E. McDowell Rd. Phoenix, AZ 85008, U.S.A). Данная тест - система выполнена в виде адгезивной ленты (Scanpor), к которой приклеены металлические лунки из алюминия (внутренний диаметр 8 мм).

В качестве заведомо положительного контроля использовался 1% водный раствор лаурилсульфата натрия (Sodium Lauryl Sulfate, SLS), а заведомо отрицательного – дистиллированная вода (Aqua distillata).

Положительный контроль (SLS, 1% водный раствор) наносился на диск из фильтровальной бумаги, затем помещался в алюминиевую лунку, в другую – аналогично помещался отрицательный контроль (Aqua distillata).

Аппликаторы наклеивались на чистую, абсолютно сухую (утром в день исследования добровольцам рекомендовалось принять гигиенический душ), обезжиренную (область тестирования обрабатывалась спиртовой салфеткой) и здоровую (без невусов, акне, татуировок, родимых пятен, загара, рубцов, аллергических проявлений и др.) внутреннюю поверхность предплечья добровольца с последующей регистрацией даты и времени постановки теста. Время экспозиции составляло 24 часа. Область нанесения обязательно маркировалась. Каждый тестопласт так же обязательно маркировался.

Через 24 часа добровольцы вновь посещали ООО «НПЦ «КосмоПродТест». Врач-исследователь снимал аппликаторы и проводил оценку кожной реакции. Первая интерпретация результатов осуществлялась через 30 минут после удаления аппликаторов, после чего добровольцы могли покинуть Центр. Последующие оценки проводились через 48 часов, 72 часа, 96 часов и 7 дней.

Интерпретация результатов кожного тестирования проводилась на основе шкалы, разработанной Европейской Ассоциацией Парфюмерии, Косметики и Средств Гигиены (Cosmetics Europe - The Personal Care Association - Руководство «Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility», 1997):

ЭРИТЕМА

- 0 = симптом отсутствует;
- 0,5 = минимальная или вызывающая сомнения эритема;
- 1 = легкое покраснение в виде пятен или рассеянное;
- 2 = умеренное, равномерное покраснение;
- 3 = сильное равномерное покраснение;
- 4 = очень сильная краснота.

СУХОСТЬ (ШЕЛУШЕНИЕ)

- 0 = сухость или шелушение отсутствуют;
- 0,5 = сухость без шелушения; внешний вид гладкий;
- 1 = легкое/слабое шелушение;
- 2 = умеренное шелушение;
- 3 = сильное шелушение с крупными чешуйками.

ОТЕК

- 0 = симптом отсутствует;
- 1 = слабый/легкий;
- 2 = средний/умеренный;
- 3 = сильный;
- 4 = очень сильный.

Результаты испытаний:

Название продукта: твердый парфюмированный дезодорант для мужчин DRYRU Stick Man (ДРАЙРУ Стик Мен). **Дата испытаний:** 30.07.2024 г.- 06.08.2024 г.

Результаты кожного тестирования (открытый аппликационный тест) по 25 добровольцам приведены в таблицах №№ 1, 2, 3.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ**ТАБЛИЦА 1.**

твердый парфюмированный дезодорант для мужчин DRYRU Stick Man (ДРАЙРУ Стик Мен)

Производственная партия №: от 21.05.2024

№ п/п	реактивность кожи	Через 24 часа			Через 48 часов			Через 72 часа			Через 96 часов			Через 7 дней		
		эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек
1	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

N – лица с нормальной кожей, S - лица с чувствительной кожей.

ТАБЛИЦА 2.

Sodium Lauryl Sulfate, 1% водный раствор

№ п/п	реактивность кожи	Через 24 часа			Через 48 часов			Через 72 часа			Через 96 часов			Через 7 дней		
		эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек
1	S	2	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	S	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	N	2	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	N	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	N	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,48	0,32	0,40	0,24	0,08	0,24	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

N – лица с нормальной кожей, S - лица с чувствительной кожей.