



**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ОЦЕНКЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ СВОЙСТВ
ПАРФЮМЕРНО - КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

№ NCP028827

от «20» августа 2024 года

ЗАЯВИТЕЛЬ (наименование, адрес): 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.

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ (наименование, адрес): АО "АРНЕСТ"

Место нахождения и адрес осуществления деятельности по изготовлению продукции: 357107,
Ставропольский край, г. Невинномысск, ул. Комбинатская, д.6.

НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗВАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

Продукция косметическая, всего 2 (два) наименования: Продукция косметическая для детей:
Парфюмированный дезодорант для мальчиков DRYRU Active Boy (ДРАЙРУ Актив Бой),
Продукция косметическая для детей: Парфюмированный дезодорант для девочек DRYRU Active
Girl (ДРАЙРУ Актив Гёрл).

ЗАЯВЛЕННЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ СВОЙСТВА: «Косметический продукт прошел
дерматологический контроль»; «Дерматологически протестировано», «Клинически
протестировано».

КЛИНИЧЕСКИЕ БАЗЫ (наименование, адрес): ООО «Научно-практический центр по
экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест»,
научно-диагностический центр, ООО «ГИГЕЯ» (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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Продукция соответствует заявленным потребительским свойствам.
Заключения по оценке кожно-раздражающего и алергизирующего действия №№ 079944 и
079945 от 20.08.2024г. – ООО «НПЦ «КосмоПродТест», научно-диагностический центр.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Результаты клинического исследования обеспечивают выполнение требований ст. 6 «Оценка соответствия» ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА (ТР ТС 009/2011) «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» в части подтверждения потребительских свойств.

СРОК ДЕЙСТВИЯ: Заключение действительно до внесения изменений: в рецептуру, в название продукции, смены изготовителя и / или производственной площадки.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НПЦ «КосмоПродТест»

Я. А. ПЕТИНАТИ

М.П.



РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА
ООО «НПЦ «КосмоПродТест»

Ю.С. ДЗЯРСКАЯ

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 № 079945 от 20.08.2024 года****Клиническое исследование**
по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия**продукции косметической для детей:**
Парфюмированный дезодорант для девочек DRYRU Active Girl
(ДРАЙРУ Актив Бой)
Условный номер образца 079945/2024**Кожное аллергологическое тестирование на добровольцах - испытателях**
с нанесением косметического продукта на 24 часа
Вид аппликационного теста: открытый аппликационный тест**Номер исследования: 079945 от 20.08.2024 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: АО "АРНЕСТ"****Место нахождения и адрес осуществления деятельности по изготовлению продукции: 357107, Ставропольский край, г. Невинномысск, ул. Комбинатская, д.6.****Договор: СР-06 от 27 сентября 2019 года.****Номер партии: б/н от 23.04.2024****Акт отбора образцов: № б/н от 05.08.2024 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;
- Протоколы испытаний: № 01100624078 от 10.06.2024г., выдан ООО «ИЦККП», Лаборатория токсикологических исследований. Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21HC51;
- 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:	12.08.2024 г. – 20.08.2024 г.
Группа испытуемых:	25 человек (от 18 до 39 лет, пол не стандартизирован), из них: все 25 – с реактивной (чувствительной) кожей.
Область тестирования:	Чистая, сухая кожа поверхности предплечья и локтевого сгиба
Концентрация:	Неразбавленный.
Контроль:	SLS (1% водный раствор), дистиллированная вода.
Тест-система:	На исследуемую область, отмеченную ультрафиолетовым кожным маркером, наносится образец исследуемого косметического продукта. Контроль (положительный - sodium lauryl sulfate, отрицательный - aqua distillate)

Рецептура на Парфюмированный дезодорант для девочек DRYRU Active Girl (ДРАЙРУ Актив Гёрл)

№	INCI	Функциональное свойство	Cas номер	Массовая доля в %
1	Isobutene, propane, butane	Углеводородный газ	75-28-5 74-98-6 106-97-8	50-100
2	Cyclopentasiloxane	Растворитель	13475-82-6	10-25
3	C12-13 Alkyl Lactate	Эмомент	149144-85-4	1 -5
4	Alkyl Benzoate C12-C15	Эмомент	68411-27-8	0,1-1
5	triethyl citrate	Функциональная добавка	77-93-0	0,1-1,0
6	Parfum ПЛАИСИР ФРУИТЕ ЛС	Парфюмерная композиция	-	0,1-1,0
7	bambusa Arundinacea Stem Powder Extract	Функциональная добавка	91771-32-3	0,1-1,0
8	disteardimonium Hectorite	Модификатор реологии	97280-96-1	0,1-1,0
9	talk	Функциональная добавка	14807-96-6	0,1-1,0
10	propylene carbonate	Функциональная добавка	108-32-7	0-0,1
11	Aloe barbadensis leaf extract	Функциональная добавка	85507-69 3/ 94349-62-9	0-0,1

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 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). У всех 25 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;
- чувствительная кожа.

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 и локтевого сгиба 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 Парфюмированный дезодорант для девочек DRYRU Active Girl (ДРАЙРУ Актив Гёрл). **Дата испытаний:** 12.08.2024 г.- 19.08.2024 г.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ТАБЛИЦА 1.

Парфюмированный дезодорант для девочек DRYRU Active Girl (ДРАЙРУ Актив Гёрл)

Производственная партия №: б/н от 23.04.2024

№ 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	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	S	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

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	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	2	1	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	2	1	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	S	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	S	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	S	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	S	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	S	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,48	0,24	0,48	0,12	0,08	0,12	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

S - лица с чувствительной кожей.

ТАБЛИЦА 3.

№ п/п	реактивность кожи	Aqua distillata														
		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	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	S	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

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



М.П.

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

№ 079945 от 20.08.2024г.

Стр. № 9 из 10

Заключение

Положительный контроль SLS (1% водный раствор) спровоцировал кожные реакции у 9 испытуемых.

Отрицательный контроль (дистиллированная вода) не выявил кожных патологических реакций ни у одного добровольца.

Ни в одном случае не отмечено изменений кожи при постановке открытого теста с исследуемым продуктом.

Таким образом, исходя из результатов исследования, условий данного испытания, на основе проведенного анализа представленных документов, специалистами научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО41-01137-77/00737156 от 12.10.2023) сделан вывод, что средство косметическое

Парфюмированный дезодорант для девочек DRYRU Active Girl (ДРАЙРУ Актив Гёрл)

Производственная партия №: б/н от 23.04.2024

не оказывает кожно-раздражающего и аллергизирующего действия, что можно интерпретировать как потребительские свойства «КОСМЕТИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ», «ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИ ПРОТЕСТИРОВАНО», «КЛИНИЧЕСКИ ПРОТЕСТИРОВАНО» с целью последующего размещения данной информации на потребительской таре, этикетке, ярлыке. Постановку кожных тестов и интерпретацию результатов кожного тестирования проводил врачи – дерматовенерологи Петинати Я.А., Измерова Н.И.


Результаты Заключения № 079945 от 20.08.2024 года распространяются на все производственные партии продукции до внесения изменений в рецептуру, название косметического продукта, смены производителя-изготовителя/производственной площадки.

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

 Я. А. Петинати

М.П.

Ф.И.О. лица, ответственного за составление данного заключения

 Ю. С. Дзярская

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 № 079944 от 20.08.2024 года

Клиническое исследование
по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия

продукции косметической для детей:
Парфюмированный дезодорант для мальчиков DRYRU Active Boy
(ДРАЙРУ Актив Бой)
Условный номер образца 079944/2024

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

Номер исследования: 079944 от 20.08.2024 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: АО "АРНЕСТ"

Место нахождения и адрес осуществления деятельности по изготовлению продукции: 357107, Ставропольский край, г. Невинномысск, ул. Комбинатская, д.б.

Договор: СР-06 от 27 сентября 2019 года.

Номер партии: б/н от 23.04.2024

Акт отбора образцов: № б/н от 05.08.2024 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. Барклая, д 6, стр.5, помещ. 1/2

Перечень представленных документов:

- Заявка;
- Техническое задание;
- Рецепттура;
- Аннотация на применение;
- Протоколы испытаний: № 01100624077 от 10.06.2024г., выдан ООО «ИЦККП», Лаборатория токсикологических исследований. Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21HC51;
- 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:	12.08.2024 г. – 20.08.2024 г.
Группа испытуемых:	25 человек (от 18 до 39 лет, пол не стандартизирован), из них: все 25 – с реактивной (чувствительной) кожей.
Область тестирования:	Чистая, сухая кожа поверхности предплечья и локтевого сгиба
Концентрация:	Неразбавленный.
Контроль:	SLS (1% водный раствор), дистиллированная вода.
Тест-система:	На исследуемую область, отмеченную ультрафиолетовым кожным маркером, наносится образец исследуемого косметического продукта. Контроль (положительный - sodium lauryl sulfate, отрицательный - aqua distillate)

Рецептура на Парфюмированный дезодорант для мальчиков DRYRU Active Boy (ДРАЙРУ Актив Бой)

№	INCI	Функциональное свойство	Cas номер	Массовая доля в %
1	Isobutene, propane, butane	Углеводородный газ	75-28-5 74-98-6 106-97-8	50-100
2	Cyclopentasiloxane	Растворитель	13475-82-6	10-25
3	C12-13 Alkyl Lactate	Эмомент	149144-85-4	1 -5
4	Alkyl Benzoate C12-C15	Эмомент	68411-27-8	0,1-1
5	triethyl citrate	Функциональная добавка	77-93-0	0,1-1,0
6	Parfum ARTHUR CEDRAT	Парфюмерная композиция	-	0,1-1,0
7	bambusa Arundinacea Stem Powder Extract	Функциональная добавка	91771-32-3	0,1-1,0
8	disteardimonium Hectorite	Модификатор реологии	97280-96-1	0,1-1,0
9	talk	Функциональная добавка	14807-96-6	0,1-1,0
10	propylene carbonate	Функциональная добавка	108-32-7	0-0,1
11	Aloe barbadensis leaf extract	Функциональная добавка	85507-69 3/ 94349-62-9	0-0,1

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 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). У всех 25 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;
- чувствительная кожа.

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 и локтевого сгиба 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 Парфюмированный дезодорант для мальчиков DRYRU Active Boy (ДРАЙРУ Актив Бой). **Дата испытаний:** 12.08.2024 г.- 19.08.2024 г.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ТАБЛИЦА 1.

**Парфюмированный дезодорант для мальчиков DRYRU Active Boy
(ДРАЙРУ Актив Бой)**

Производственная партия №: б/н от 23.04.2024

№ 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	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	S	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

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	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	2	1	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	2	1	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	S	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	S	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	S	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	S	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	S	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,48	0,24	0,48	0,12	0,08	0,12	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

S - лица с чувствительной кожей.

ТАБЛИЦА 3.

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	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	S	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

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

М.П.



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

№ 079944от 20.08.2024г.

Стр. № 9 из 10

Заключение

Положительный контроль SLS (1% водный раствор) спровоцировал кожные реакции у 9 испытуемых.

Отрицательный контроль (дистиллированная вода) не выявил кожных патологических реакций ни у одного добровольца.

Ни в одном случае не отмечено изменений кожи при постановке открытого теста с исследуемым продуктом.

Таким образом, исходя из результатов исследования, условий данного испытания, на основе проведенного анализа представленных документов, специалистами научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО41-01137-77/00737156 от 12.10.2023) сделан вывод, что средство косметическое

Парфюмированный дезодорант для мальчиков DRYRU Active Boy (ДРАЙРУ Актив Бой)

Производственная партия №: б/н от 23.04.2024

не оказывает кожно-раздражающего и аллергизирующего действия, что можно интерпретировать как потребительские свойства «КОСМЕТИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ», «ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИ ПРОТЕСТИРОВАНО», «КЛИНИЧЕСКИ ПРОТЕСТИРОВАНО» с целью последующего размещения данной информации на потребительской таре, этикетке, ярлыке. Постановку кожных тестов и интерпретацию результатов кожного тестирования проводил врачи – дерматовенерологи Петинати Я.А., Измерова Н.И.

Результаты Заключения № 079944 от 20.08.2024 года распространяются на все производственные партии продукции до внесения изменений в рецептуру, название косметического продукта, смены производителя-изготовителя/производственной площадки.

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

М.П.

Ф.И.О. лица, ответственного за составление данного заключения

Я. А. Петинати

Ю. С. Дзярская