

Свидетельство об уполномочивании № РОСС RU.И.2276.04СЕВ0.007 от 23.12.2024
для проведения работ в системе добровольной сертификации «РССП-СТАНДАРТ»
по организации исследований для подтверждения потребительских свойств продукции
<https://os.rssp.online/component/jshopping/search/result?Itemid=0>

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Глобал Сайнтифик
Ресерч Лаборатори»

Е.Н. Кстенина-Кузнецова
21 марта 2025 г.
М.П.


ОТЧЕТ
о результатах клинического исследования
по оценке заявленного потребительского свойства
«Дезодорирующий эффект, защита до 48 часов»
№ 06/25/ОКИ от 21.03.2025

Наименование и название продукции: Продукция косметическая: Антиперспирант для всех типов женской кожи с ароматом свежести DRY RU Woman (ДРАЙ РУ Вуман)

Наименование и адрес изготовителя: ООО «ОРБИТА СП», Россия

Адрес юридический: 610046, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Московская, д.102В, павильон 203/4, помещения 33, 34;

Адрес места осуществления деятельности по производству продукции: 613040, Россия, Кировская область, г. Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, д.7, корп. 311.

Наименование и адрес заявителя: ООО «ОРБИТА СП», Россия

Адрес юридический: 610046, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Московская, д.102В, павильон 203/4, помещения 33, 34;

Адрес места осуществления деятельности: 613040, Россия, Кировская область, г. Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, д.7, корп. 311.

Наименование и адрес заказчика (спонсора клинического исследования):

ООО «КосмоПроф», Россия.

Адрес юридический: 141075, Россия, Московская обл., г. Королёв, ул. Исаева, д. 8А, пом. 3 dryru.com, тел.: +74955125555

Основание проведения клинического исследования: Заявка на проведение клинического исследования № 06/25 от 10.03.2025

Заявленное потребительское свойство: «Дезодорирующий эффект, защита до 48 часов»

Краткое описание дизайна клинического исследования: Тестирование исследуемого продукта проводится посредством анкетирования с последующей оценкой субъективного восприятия добровольцев о воспринимаемой эффективности и приемлемости исследуемого продукта.

Идентификационный номер протокола клинического исследования: № 06/25/П от 11.03.2025

Срок проведения клинического исследования (даты начала и окончания): 13.03.2025-17.03.2025

Дата составления отчета: 21.03.2025

Клиническое исследование проведено: ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ» на базе ООО «Медика», Лицензия на осуществление медицинской дея-

Отчет о результатах клинического исследования № 06/25/ОКИ от 21.03.2025

тельности № Л041-01160-43/00334637 от 11.09.2019, адрес осуществления медицинской деятельности г. Киров, ул. Володарского, д. 157 на основании Договора о совместном проведении исследований и научном сотрудничестве № 2-24/Л от 17.07.2024.

Используемые сокращения

ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

INCI – международная номенклатура косметических ингредиентов;

ID – идентификационный номер добровольца.

Термины и определения

Неинвазивные методы – методы исследования, при которых не происходит нарушения целостности кожных покровов.

Парфюмерно-косметическая продукция (ПКП) – вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними.

Этические принципы проведения клинического исследования

Этические соображения являются неотъемлемой частью любых клинических исследований с участием человека в качестве субъектов исследования.

ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» описывает правила разработки, проведения, документального оформления, представления результатов исследований и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве субъектов исследования. Соблюдение указанного стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, и что данные клинического исследования достоверны.

Представленные документы:

Заявка на проведение клинического исследования № 06/25 от 10.03.2025;

Документы на продукцию: Рецепт № Р-816 от 22.01.2025, этикетка (артвок), Информация на макет № ИНМ-ОМР-855 от 22.01.2025, Технические требования № ТТ-816 от 22.01.2025, Удостоверение качества и безопасности № 173 от 29.01.2025 (партия № 0001, дата производства 01.2025);

Протокол испытаний № 01210225705 от 21.02.2025, Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции», RA.RU.21HC51;

Паспорта безопасности на сырьевые ингредиенты, входящие в состав продукции (MSDS); Акт отбора образцов № б/н от 28.01.2025;

Сведения об упаковке: первичная упаковка туба с аппликатором из полимерных материалов (Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-СН.РА04.В.57104/23 от 13.06.2023, действует по 08.06.2026; Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-СН.РА06.В.68193/23 от 21.08.2023, действует по 20.08.2026), номинальный объем - 50 мл, вторичная упаковка – пенал из картона.

Сведения об исследуемого продукта:

Наименование и название: Антиперспирант для всех типов женской кожи с ароматом свежести DRY RU Woman (ДРАЙ РУ Вуман)

Способ применения: для наружного нанесения на определенные части человеческого тела (на кожу). Информация на упаковке: «Антиперспирант необходимо наносить утром или

вечером на чистую и сухую кожу. Наносить на кожу подмышечных впадин с помощью гладкого аппликатора. Использовать по потребности». Меры предосторожности: «Индивидуальная непереносимость компонентов состава. С осторожностью применять при проблемной коже и склонности к аллергии. Не использовать на поврежденной и раздраженной коже». Возрастная категория потребителя: для взрослых.

Продукция выпускается по ГОСТ 31679-2012 «Продукция косметическая жидкая. Общие технические условия»

Срок годности продукции: 36 месяцев с даты изготовления, срок годности после вскрытия упаковки: 6 месяцев.

Номер партии и дата изготовления представленных образцов: партия № 0001, дата производства 01.2025.

Акт отбора образцов № б/н от 28.01.2025, НД на метод отбора образцов ГОСТ 29188.0-2014

Регистрационный номер образцов: 06/25

Заявленная на клиническое исследование продукция является объектом технического регулирования ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Идентификация продукции проведена по представленной Заявителем документации по признакам, характеризующим парфюмерно-косметическую продукцию, установленным в ст.2 ТР ТС 009/2011:

- способ применения продукции: продукция предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела (кожа);
- место нанесения продукции: продукция наносится на кожу подмышечных впадин;
- цель применения продукции: уход и поддержание кожи в нормальном функциональном состоянии (для придания запаха, для коррекции запаха).

Данные о безопасности исследуемого продукта:

Результаты испытаний, представленные в Протокол испытаний № 01210225705 от 21.02.2025, Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции», RA.RU.21HC51, свидетельствуют о соответствии продукции требованиям п.3-6 ст.5 ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» по показателям безопасности (физико-химические (значение водородного показателя, содержание токсичных элементов), токсикологические (индекс токсичности), клинико-лабораторные (раздражающее и сенсибилизирующее действие)).

Оценка соответствия продукции требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» проводится в форме декларирования.

Анализ ингредиентного состава исследуемого продукта:

Рецептура № Р-816 от 22.01.2025

НД: ГОСТ 31679-2012 «Продукция косметическая жидкая. Общие технические условия»

№ п/п	Наименование сырьевого ингредиента	Наименование сырьевого ингредиента по INCI	Функциональное назначение сырьевого ингредиента	CAS №	Содержание, %
1.	Вода питьевая	Aqua	Растворитель	7732-18-5	62,7
2.	Алюминий хлор-гидрат	Aluminum Chlorohydrate	Активный ингредиент	12042-91-0	20,0
3.	Спирт цетилстеариловый	Cetearyl Alcohol	Эмульгатор	67762-27-0	4,0
4.	Глицерин	Glycerin	Увлажняющий ингредиент	56-81-5	3,7

5.	Стеарет-2, Цетеарет-12, Стеариловый Спирт, Цетеарат-20, Дистеариловый эфир	Steareth-2, Cetareth-12, Stearyl Alcohol, Cetareth-20, Distearyl Ether	Эмульгатор	9003-04-7 / 25549-84-2 / 7446-81-3 / 28603-11-4	3,5
6.	Изононилизонаноат	Isononyl Isononanoate	Эмолиент	42131-25-9	3,0
7.	Гидроксиэтилмочевина	Hydroxyethyl Urea	Активный ингредиент	7732-18-5/ 1320-51-0/ 2078-71-9	1,0
8.	Полиакрилат натрия	Sodium Polyacrylate	Гелеобразователь	9003-04-7	0,7
9.	Гидрогенизированный полиизобутен	Hydrogenated Polyisobutene	Эмолиент	68937-10-0	0,5
10.	Феноксизтанол, Этилгексилглицерин	Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin	Консервант	122-99-6/ 70445-33-9	0,5
11.	Парфюмерная композиция (Отдушка AU4040 Цветы на воде)	Parfum	Отдушка	-	0,3
12.	Фарнезол	Farnesol	Активный ингредиент	4602-84-0	0,1

Анализ ингредиентного состава, прописанный в Рецептуре № Р-816 от 22.01.2025 свидетельствует о том, что:

Согласно Приложению 1, п.п. 2.1 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** вещества, запрещенные к использованию;

Согласно Приложению 2, п.п. 2.2 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** вещества, разрешенные к использованию с учетом указанных ограничений;

Согласно Приложению 3, п.п. 2.3 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** красители, разрешенные к использованию в парфюмерно-косметической продукции;

Согласно Приложению 4, п.п. 2.4 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **содержатся** консерванты, разрешенные к использованию в парфюмерно-косметической продукции:

- Phenoxyethanol, CAS № 122-99-6, 70445-33-9, концентрация 0,5%, что не превышает максимально допустимую концентрацию - 1,0%;

Согласно Приложению 5, п.п. 2.5 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не сдержатся** ультрафиолетовые фильтры, разрешенные к использованию в парфюмерно-косметической продукции.

Состав продукции **соответствует** требованиям п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011.

Все сырьевые ингредиенты введены в состав готового продукта в разрешенной (не превышающей максимально допустимую концентрацию) и рабочей концентрации, но не исключена индивидуальная непереносимость ингредиентов, что может спровоцировать индивидуальную кожную аллергическую реакцию.

Дизайн исследования

Цель клинического исследования: Подтвердить заявленное потребительское свойство исследуемого продукта «Дезодорирующий эффект, защита до 48 часов» после однократного нанесения. Установить, что исследуемый продукт обеспечивает хорошую переносимость кожей в процессе исследования, а также ощущения вовремя и после применения.

Задачи клинического исследования: Выявление воспринимаемой эффективности исследуемого продукта целевой группой потребителей (добровольцами).

Принцип действия исследуемого продукта: Антиперспирант блокирует на короткий срок деятельность апокринных потовых желез, которые дают наиболее резкий запах. Эти средства значительно уменьшают процесс потоотделения (от англ. antiperspiration – «против испарины»). Антиперспиранты препятствуют притоку пота к поверхности кожи. В качестве активного ингредиента в составе содержатся соли алюминия (алюминий хлоргидрат). Когда соли алюминия контактируют с влагой на коже, они растворяются и образуют гель. Этот гель действует как временный барьер над потовыми железами, в результате пота на поверхности кожи меньше.

Вид исследования: Неинвазивные методы исследования (in vivo), у здоровых добровольцев, в одном Медицинском центре.

Выдача образцов исследуемого продукта добровольцам (для применения в домашних условиях): по 1 шт. каждому добровольцу.

Инструментальные методы: Не предусмотрено методикой исследования.

Клиническое исследование проведено: ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ» на базе ООО «Медика», Лицензия на осуществление медицинской деятельности № Л041-01160-43/00334637 от 11.09.2019, адрес осуществления медицинской деятельности г. Киров, ул. Володарского, д. 157 на основании Договора о совместном проведении исследований и научном сотрудничестве № 2-24/Л от 17.07.2024.

Исследователь: Н.В. Ковырзина, врач-дерматовенеролог

Краткое резюме:

Подтверждение заявленного потребительского свойства проведено на основании исследований на добровольцах в клинических условиях (п.6 Приложения 13 ТР ТС 009/2011).

Метод предусматривает прямую оценку:

- данных о переносимости продукта, полученные путем сравнения клинических признаков, оцененных исследователем (врачом-дерматовенерологом) до и после применения исследуемого продукта (клиническая симптоматика), и полученные путем опроса добровольцев о неудобствах и ощущениях дискомфорта, вызванных использованием продукта в течение установленного периода времени (функциональная симптоматика);

- данные о воспринимаемой эффективности и приемлемости, полученные с помощью анкетирования добровольцев сразу после нанесения продукта, через 24 и 48 часов;

- а также через 72 часа с целью оценки возникновения возможных нежелательных явлений на коже после применения продукта.

Добровольцы заполняют «Анкету по оценке эффективности продукта» до применения исследуемого продукта, сразу после однократного применения исследуемого продукта в домашних условиях, а также через 24 часа, через 48 часов, через 72 часа.

Форма анкеты согласована с Заказчиком (спонсором клинического исследования).

Методика исследования:

Исследование проведено в соответствии с МИ-ОКИЭ-ППС-03 «Методика оценки заявленных потребительских свойств продукции на добровольцах с помощью инструментальных методов», разработанной ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ».

Предусмотрено 2 посещения добровольцев в Медицинском центре:

1 посещение: осмотр врачом-дерматовенерологом, получение образца исследуемого продукта и рекомендаций по применению исследуемого продукта и условий тестирования, получение бланка «Анкеты по оценке эффективности продукта» для заполнения;

2 посещение через 72 часа: осмотр врачом-дерматовенерологом, сбор «Анкет по оценке эффективности продукта», обсуждение жалоб добровольцев при применении исследуемого продукта.

Основные критерии эффективности исследуемого продукта: дезодорирующее действие (придание запаха и коррекция (предотвращение/ уменьшение/ маскировка) запаха

пота), антиперспирирующее действие (снижение выделения пота), хорошая переносимость продукта.

Область нанесения исследуемого продукта: подмышечные впадины.

Условия применения исследуемого продукта: антиперспирант наносится однократно на чистую и сухую кожу подмышек, повторное нанесение исследуемого продукта в процессе исследования не предусмотрено.

Концентрация исследуемого продукта: в нативном (неразбавленном виде) согласно рекомендуемому способу применения, указанному в маркировке на упаковке.

Учет и оценка результатов: Данные о переносимости получены путем сравнения клинических признаков, оцененных исследователем до и после применения исследуемого продукта (клиническая симптоматика), и путем сбора информации о неудобствах и ощущениях дискомфорта, вызванных использованием продукта по истечении 48 часов после однократного применения продукта (функциональная симптоматика).

Таблица 1. Шкала оценки эффективности исследуемого продукта предусматривает 5-бальную классификацию:

Визуальный учет наличия и интенсивности эритемы	Оценка в баллах
Очень плохо (очень не нравится)	1
Плохо	2
Нормально	3
Хорошо	4
Отлично (очень нравится)	5

Требования к добровольцам

Критерии выбора добровольцев:

- Группа выборки добровольцев: 15 человек;
- возраст: от 27 и до 45 лет (добровольно изъявившие согласие на участие в исследовании);
- пол: женский (15 человек);
- тип кожи: I-III по Фитцпатрику;
- раса: европеоидная.

Специальные критерии выбора добровольцев:

Добровольцы должны воздерживаться от использования всех антиперспирантных и дезодорантных материалов, за исключением предоставленных исследователем, чтобы они не оказывали антиперспирантного эффекта в области подмышечных впадин, а также воздержаться от приема душа в течение 72 часов (в области подмышечных впадин).

Критерии невключения добровольцев:

- участник, с медицинской точки зрения, с острым или хроническим, медицинским или психиатрическим заболеванием, или отклонением от лабораторных показателей, которые могут увеличить риск, связанный с участием в исследовании, или могут помешать интерпретации результатов исследования;
- беременная участница (самоотчет);
- участница, кормящая грудью;
- участник с известной или предполагаемой непереносимостью/ аллергической реакцией или повышенной чувствительностью к исследуемым продуктам (или близкородственным) или любому из ингредиентов исследуемых продуктов;
- участник, не желающий или неспособный соблюдать принципы образа жизни: а) нанесение другого продукта на участок тестирования, использование косметики, б) изменение пищевых привычек, в) увлажнение места проведения теста, г) участие в мероприятиях, которые могут привести к чрезмерному потоотделению и преднамеренное воздействие искусственного ультрафиолетового света или косметических процедур;

- участник с текущей или недавней (в течение последних 6 месяцев до начала исследования) историей атопических поражений;
- участник с активным дерматозом (локальным или диссеминированным), который может повлиять на результаты исследования;
- участник с любыми заболеваниями в анамнезе, которые изменяют внешний вид кожи или физиологические реакции (например, диабет);
- участник, имеющий в анамнезе заболевания, обострившиеся или спровоцированные ультрафиолетовым облучением;
- участник с ослабленным иммунитетом;
- участник, принимающий в настоящее время какое-либо лекарство, которое, по мнению исследователя, может повлиять на оценку исследуемого продукта или подвергнуть участника неоправданному риску в течение одного месяца до включения в клиническое исследование;
- участник, который использовал любое из следующих местных или системных лекарств за две недели до включения в клиническое исследование: иммунодепрессанты, антигистаминные препараты, нестероидные противовоспалительные препараты и, в частности, аспирин (>200 мг/день), в течение двух недель до включения в клиническое исследование и/или кортикостероидов;
- участник, который использовал пероральное или местное лечение витамином А с кислотой и/или его производными не позднее, чем за 1 месяц до включения в клиническое исследование;
- участник, который был вакцинирован за 1 месяц до включения в клиническое исследование или намеревается получить вакцинацию во время своего участия в клиническом исследовании.

Каждому добровольцу присваивается идентификационный номер ID.

Распределение участников: рандомизированное (случайная выборка участников при наборе в группу).

Демографические данные добровольцев:

Таблица 2

№ п/п	Добровольцы		Пол: М – мужской, Ж – женский	Возраст (полных лет)	Фототип*
	ID				
1	ID КИ-001/IVч		Ж	36	II
2	ID КИ-002/IVч		Ж	27	III
3	ID КИ-006/IVч		Ж	45	II
4	ID КИ-010/IVч		Ж	37	II
5	ID КИ-013/IVч		Ж	42	III
6	ID КИ-018/IVч		Ж	38	II
7	ID КИ-019/IVч		Ж	38	II
8	ID КИ-020/IVч		Ж	38	II
9	ID КИ-021/IVч		Ж	34	II
10	ID КИ-022/IVч		Ж	40	II
11	ID КИ-023/IVч		Ж	39	I
12	ID КИ-028/IVч		Ж	38	II
13	ID КИ-030/IVч		Ж	34	II
14	ID КИ-031/IVч		Ж	30	II
15	ID КИ-032/IVч		Ж	41	II

* *Фототип по Фитцпатрику – числовая шкала, основанная на классификации цвета кожи человека и степени чувствительности к воздействию солнечных лучей:*

I фототип – кельтский: самый светлый оттенок кожи, часто с веснушками, светлые или рыжие волосы, светлые глаза. Практически никогда не загорают (кожа не принимает загар), риск возникновения солнечных ожогов очень велик, для предотвращения ожогов нуждается в фотозащите;

II фототип – нордический: светлая кожа, волосы и глаза. Высокая чувствительность к УФ-излучению, незначительно принимает загар, риск обгорания велик, фотозащитные средства нужно применять;

III фототип – темный европейский: у кожи цвет слоновой кости, характеризующийся немного смуглым оттенком и минимальным обгоранием на солнце, волосы темно-русые, глаза серые и светло-карие. Хорошо переносит ультрафиолет, загар получается красивым и ровным, обгореть может при длительном пребывании на солнце, фотозащитные средства нужно применять;

IV фототип – средиземноморский: кожа оливковая, смуглая, волосы и глаза темные. Почти не обгорают на солнце, загорает быстро и легко, долго держит загар, защитные средства рекомендуется использовать для профилактики фотостарения;

V фототип – индонезийский: кожа очень смуглая, коричневый оттенок кожи, волосы черные, глаза темные. Не обгорают на солнце, загар характеризуется темным оттенком, не нуждается в защитных средствах;

VI фототип – африканский: наиболее темный оттенок кожи, волосы и глаза темные (черные). Загар делает кожу ещё темнее, не обгорают, использование фотозащитных средств не требуется.

Условия участия в клиническом исследовании:

Перед началом клинического исследования каждый доброволец подписал «Договор на участие в клинических исследованиях», письменное «Информированное согласие на участие в клинических исследованиях» и «Информационный листок добровольца (участника клинического исследования)», а также был проинформирован исследователем о целях и задачах, методах, условиях и порядке проведения клинического исследования, ожидаемых результатах, потенциальном прогнозируемом риске исследования, неудобствах, которые могут быть с ним связаны, о правах добровольца воздержаться от исследования или аннулировать свое согласие на участие на любом этапе исследования, а также о праве на оказание необходимой медицинской помощи в случае проявления нежелательных явлений. Каждый доброволец выразил свое добровольное согласие на участие в исследовании, поставив личную подпись и дату в форме «Информационного листка добровольца (участника клинического исследования)». После подписания данного документа один экземпляр был отдан добровольцу на руки, второй экземпляр хранится в ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ» в досье.

Каждый доброволец был проинструктирован о незамедлительном извещении исследователя в случае проявления симптомов гиперчувствительности (эритема, отек, папулы, везикулы, зуд, жжение, покалывание, болезненность) даже слабой (переносимой) интенсивности при нахождении вне Исследовательского (медицинского) центра. Каждому добровольцу были даны инструкции о соблюдении правил клинического исследования. Ограничения, накладываемые на добровольцев, соответствовали общим ограничениям для данного вида методики, а также ограничениям, специально установленным для данного исследования:

- не наносить другие косметические продукты на область нанесения исследуемого продукта,
- не купаться (в ванной, море или бассейне);
- не посещать баню или сауну в период проведения исследования;
- не мыть и не наносить мыло на часть тела, на которой нанесен исследуемый продукт, в течение установленного времени - 48 часов;
- воздерживаться от физических тренировок, плавания и других активных видов деятельности, которые могут вызывать обильное потоотделение;
- не загорать и не проводить сеансы светотерапии в течение периода проведения исследования, а также после удаления пластыря;
- не применять противоаллергические, противовоспалительные препараты (системные или местные глюкокортикоиды и т.д.), а также препараты, содержащие витамин А или его производные в течение периода проведения исследования (в случае необходимости применения указанных средств участник исключается из исследования);
- не подвергаться вакцинации в течение периода проведения исследования;

Добровольцы приняли условия участия в данном клиническом исследовании, собственноручно подписав «Информационный листок добровольца (участника клинического исследования)».

Условия конфиденциальности

Конфиденциальность информации о добровольцах защищена действующими законами и нормативными актами. Персональные данные всех добровольцев, принимавших участие в клиническом исследовании, строго конфиденциальны.

Исследователь обеспечивал соблюдение анонимности добровольцев. Во всех документах исследования (за исключением первичной медицинской документации) добровольцев не идентифицировали по именам и фамилиям. Идентификацию добровольцев осуществляли по индивидуальному номеру ID.

Исследователь хранит в строгой конфиденциальности документы, не предназначенные для передачи Спонсору клинического исследования.

Результаты клинического исследования

Протокол клинического исследования: № 06/25/П от 11.03.2025

Наименование исследуемого продукта: **Продукция косметическая: Антиперспирант для всех типов женской кожи с ароматом свежести DRY RU Woman (ДРАЙ РУ Вуман)**

Группа добровольцев: 15 человек. В анамнезе отсутствует гипергидроз.

Оценка функционального состояния кожи: Н.В. Ковырзина, врач-дерматовенеролог

Даты начала и окончания исследования: 13.03.2025-17.03.2025

Клиническое исследование проведено: ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ» на базе ООО «Медика», Лицензия на осуществление медицинской деятельности № Л041-01160-43/00334637 от 11.09.2019; адрес места осуществления медицинской деятельности: г. Киров, ул. Володарского, д. 157

Результаты оценки состояния кожных покровов подмышечных впадин врачом-дерматовенерологом после применения исследуемого продукта:

Таблица 3

Вопросы/ Показатели	До начала применения	После применения			Примечание
		Сразу после нанесения	Через 24 часа	Через 48 часов	
Наличие раздражений в области подмышечных впадин	0%	0%	0%	0%	-
Реакция кожи после нанесения исследуемого продукта: - покраснение кожи - отечность кожи - чувство стянутости кожи - чувство жжения - шелушение - зуд - сыпь	-	0%	0%	0%	1 доброволец отметил кратковременное чувство стянутости после впитывания продукта

Результаты оценки эргономичности (удобства использования) упаковки при применении исследуемого продукта:

Таблица 4

Вопросы/ Показатели	Оценка эргономичности	Примечание
Практичность и целесообразность упаковки	1 - 0 % 2 - 20 % 3 - 7 % 4 - 40 % 5 - 33 %	Большинство добровольцев оценили целесообразность упаковки на оценку «хорошо».
Удобство применения и нанесения исследуемого продукта	1 - 0 % 2 - 27 % 3 - 7 % 4 - 40 % 5 - 26 %	Большинство добровольцев оценили удобство упаковки на оценку «хорошо». 1 доброволец отметил неудобство при применении в виде вытекания продукта при открывании. 1 доброволец отметил более удобное применение упаковки с шариковым аппликатором 5 добровольцев отметили неудобство дозирования продукта в данной упаковке и необходимость привыкания к дозированию нужного объема продукта, но оценили данную упаковку как приемлемую и удобную для путешествий.
Экономичность применения исследуемого продукта	1 - 0 % 2 - 7 % 3 - 13 % 4 - 33 % 5 - 47 %	Большинство добровольцев оценили экономичность применения продукта в данной упаковке на оценку «хорошо» и «отлично». Избыточный расход продукта связан с неудобством дозирования продукта из данной упаковки.

Результаты оценки приемлемости и воспринимаемой эффективности после применения исследуемого продукта:

Таблица 5

Вопросы/ Показатели	До начала приме- нения	После применения			Примечание
		Сразу по- сле нанесе- ния	Через 24 часа	Через 48 часов	
Дезодорирующий эффект (маскировка запаха пота)	-	1 - 0 % 2 - 0 % 3 - 0 % 4 - 13 % 5 - 87 %	1 - 0 % 2 - 0 % 3 - 0 % 4 - 20 % 5 - 80 %	1 - 0 % 2 - 0 % 3 - 7 % 4 - 27 % 5 - 66 %	Большинство добровольцев отметили дезодорирующий эффект в течение заявленного времени – 48 часов. 3 добровольца отметили снижение эффекта после 24 часов, но ни его прекращение.
Удовлетворённость запахом отдушки исследуемого продукта	1 - 0 % 2 - 0 % 3 - 7 % 4 - 20 % 5 - 73 %	1 - 0 % 2 - 0 % 3 - 7 % 4 - 20 % 5 - 73 %	1 - 0 % 2 - 0 % 3 - 7 % 4 - 20 % 5 - 73 %	1 - 0 % 2 - 0 % 3 - 7 % 4 - 20 % 5 - 73 %	Большинство добровольцев отметили удовлетворенность запахом отдушки. Комментарии добровольцев по удовлетворенности запахом связаны с разным сенсорным восприятием аромата.
Стойкость отдушки (продолжительность сохранения запаха)	-	-	1 - 7 % 2 - 13 % 3 - 7 % 4 - 13 % 5 - 60 %	1 - 7 % 2 - 13 % 3 - 13 % 4 - 27 % 5 - 40 %	Добровольцы отметили снижение стойкости запаха через 24 часа, но ни его полное отсутствие.
Интенсивность отдушки (сила запаха, концентрация запаха)	1 - 0 % 2 - 7 % 3 - 0 % 4 - 27 % 5 - 66 %	1 - 0 % 2 - 7 % 3 - 13 % 4 - 20 % 5 - 60 %	1 - 7 % 2 - 13 % 3 - 7 % 4 - 33 % 5 - 40 %	1 - 7 % 2 - 13 % 3 - 27 % 4 - 13 % 5 - 40 %	Добровольцы отметили снижение интенсивности запаха через 24 часа, но ни его полное отсутствие.
Качество нанесения и распределения исследуемого продукта на коже	-	1 - 0 % 2 - 7 % 3 - 20 % 4 - 27 % 5 - 46 %	-	-	Большинство добровольцев поставили оценку «хорошо» и «отлично». 3 добровольца отметили неравномерность нанесения, что связано с неудобством дозирования продукта из данной упаковки, но не с качеством самого продукта
Ощущения на коже после нанесения исследуемого продукта	-	ощущение липкости 13 %	ощущение липкости 0 %	ощущение липкости 0 %	2 добровольца отметили ощущение чувства липкости после нанесения продукта, которое прошло после полного впитывания продукта.
		ощущение пленки 0 %	ощущение пленки 0 %	ощущение пленки 0 %	-
		чувство сухости 0 %	чувство сухости 0 %	чувство сухости 0 %	-
Время полного впитывания исследуемого продукта в кожу	-	впитывается сразу после нанесения 27 %	-	-	По показателю впитываемости результаты равномерно разделились от «впитывается сразу после нанесения» до «впитывается более 2 минут». Степень впитываемости продукта зависит от индивидуального состояния кожи.
		впитывается через 1-2 минуты 46 %	-	-	
		впитывается более,	-	-	

		чем через 2 минуты 27 %			
Антиперспирирующий эффект (защита от потоотделения)	-	1 - 0 % 2 - 0 % 3 - 0 % 4 - 27 % 5 - 73 %	1 - 7 % 2 - 0 % 3 - 0 % 4 - 40 % 5 - 60 %	1 - 7 % 2 - 0 % 3 - 7 % 4 - 46 % 5 - 47 %	Все добровольцы отметили антиперспирирующий эффект и сохранение сухости подмышечных впадин до 48 часов, за исключением 1 добровольца, который отметил снижение эффективности продукта через 24 часа. На антиперспирирующее действие могут влиять индивидуальные особенности организма.
Появление пятен или следов на одежде после нанесения исследуемого продукта (желтые пятна на белой одежде, белые пятна на черной одежде)	-	Да - 6 % Нет - 94%	Да - 0 % Нет - 100 %	Да - 0 % Нет - 100 %	Все добровольцы отметили отсутствие следов на одежде на протяжении всего исследования. 1 доброволец отметил появление следов продукта на одежде после нанесения, что связано с недостаточным временем впитывания продукта.
Переносимость продукта кожей (отсутствие нежелательных явлений)	-	Хорошая 100 %	Хорошая 100 %	Хорошая 100 %	Все добровольцы отметили хорошую переносимость продукта.
Общая эффективность исследуемого продукта	Добровольцы дали общую оценку продукту: «хорошо» - 27 % «отлично (очень нравится)» - 73 % Добровольцы оценили эффективность продукта (дезодорирующее и защитное действие) в течение: 24 часов - 33 % 48 часов - 67 %				

Оценка степени совпадения поведения добровольца с рекомендациями по применению исследуемого продукта (приверженность, или комплаентность) проводилась на основании анализа «Анкет по оценке эффективности продукта», в которых предусмотрена регистрация описания субъективных ощущений в процессе тестирования продукции в установленные сроки: сразу после нанесения, через 24 и 48 часов, а также в ходе осмотра врачом-дерматовенерологом, в том числе по опросу добровольцев в ходе посещения после применения исследуемого продукта через 48 часов на наличие/отсутствие жалоб. Протокол клинического исследования № 06/25/П от 11.03.2025 соблюдался в полном объеме.

Положительные комментарии добровольцев позволяют судить о распространенности эффекта от воздействия исследуемого продукта среди всех добровольцев, абсолютно все добровольцы дали положительную оценку исследуемому продукту:

- исследуемый продукт имеет приятные органолептические свойства, продукт хорошо распределяется по коже, если контролировать объем дозирования из первичной упаковки в форме полимерной тубы с аппликатором;
- при оценке органолептических свойств продукта параметр «запах» у преобладающего большинства добровольцев оценен как «отлично» и «хорошо»; ни один из добровольцев не отметил резкость или неприятность отдушки для данного продукта; все добровольцы отметили стойкость запаха на начальном этапе тестирования с постепенным снижением в течение 48 часов;

- исследуемый продукт достаточно быстро впитывается и не оставляет ощущение липкости после полного впитывания, половина группы добровольцев отметили время впитывания в течение 1-2 минут;
- все добровольцы отметили комфортное ощущение после нанесения продукта на кожу;
- во время исследования ни один из добровольцев не сообщил о каких-либо признаках непереносимости, при визуальном осмотре врачом-дерматовенерологом после применения исследуемого продукта по истечении 48 часов не отмечено какие-либо негативных явлений в области его нанесения (шелушение, раздражение, покраснение, аллергическая реакция);
- упаковка оценена как приемлемая, подходящая для данного продукта, но непривычная для потребителя (в отличие от с шариковым аппликатором) и требующая привыкания;
- все добровольцы отметили дезодорирующее и антиперспирирующее действие в течение 48 часов при однократном применении исследуемого продукта; эффективность исследуемого продукта начинает снижаться после 24 часов после однократного применения, что может быть связано с индивидуальными особенностями организма.

Таким образом, на основании субъективных ощущений добровольцев и результатов осмотра добровольцев врачом-дерматовенерологом можно сделать вывод о хорошей переносимости продукта, дезодорирующем и антиперспирирующем действии продукта до 48 часов. Продукт подходит для ухода за кожей подмышечной области с целью придания запаха и коррекции (уменьшения и маскировки) неприятного запаха пота до 48 часов.

Результаты данного исследования, подтверждающие хорошую переносимость продукта, не исключают индивидуальную непереносимость, о чем указано в маркировке на упаковке продукта.

Исследование проводилось под контролем врача-дерматовенеролога.

Исследователь ООО «ГСРЛ», врач-дерматовенеролог



Н.В. Ковырзина

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании экспертизы представленных документов на исследуемый продукт и полученных результатов клинического исследования на добровольцах методом анкетирования можно сделать вывод:

Продукция косметическая: Антиперспирант для всех типов женской кожи с ароматом свежести DRY RU Woman (ДРАЙ РУ Вуман)


обладает заявленными потребительскими свойствами: «Дезодорирующий эффект, защита до 48 часов», которые могут быть вынесены на упаковку (первичную, вторичную), а также использованы в рекламных материалах данного продукта.

Результаты настоящего Отчета № 06/25/ОКИ от 21.03.2025 действуют до внесения изменений в название продукции и (или) рецептуру, смены Изготовителя и (или) адреса места осуществления деятельности по изготовлению продукции.

Руководитель отдела обеспечения качества,
организации клинических исследований и экспертизы


Л.А. Новикова

Заместитель директора по качеству, организации
клинических исследований и экспертизы


Е.С. Колбекова