

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
Феноксэтанол, 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;