



МЕДИЦИНСКИЙ НАУЧНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке
качества и безопасности продуктов питания и косметики
«КосмоПродТест»



ЛИЦЕНЗИЯ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
№ ЛО-77-01-000491 от 15.09.2008 г.

Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4
Фактический адрес: 107150, г. Москва, ул. З-й проезд Подбельского, д.14, корп.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 № 151723 от 18.11.2021 года

**Клиническое исследование
по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия**

средства косметического
антиперспирант / средство для нормального и обильного потоотделения
для мужчин «DRYDRY Man» («ДРАЙДРАЙ Мен»)
Условный номер образца 151723/2021

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

Номер исследования: 151723 от 18.11.2021 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

Фактический 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 «СКАНДИ ЛАЙН».

Юридический адрес: 141076, Россия, Московская область, г. Королёв, Калининградский проезд, д.1

Изготовитель: «LEXIMA AB», Швеция
Швеция, Box 53063, 400 14 Gothenburg, Sweden.

Договор: СР-06 от 27 сентября 2019 года.

Номер партии: А.

Акт отбора образцов: № б/н от 14.10.2021г.

Клиническая база: ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Медицинский центр (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-000491 от 15.09.2008 г.)
Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4. Фактический адрес: 107150, г. Москва, ул. З-й проезд Подбельского, д.14, корп.2.

Перечень представленных документов:

- Заявка;
- Техническое задание;
- Рецептура;
- Аннотация на применение;
- Протоколы испытаний № 01131021604 от 13.10.2021г., выдан лабораторным центром ООО «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции» (ООО «ИЦККП») 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», «Протестировано дерматологами».
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 и 7 дней.
Период исследования:	10.11.2021 г. – 18.11.2021 г.
Группа испытуемых:	25 человек (от 19 до 46 лет, пол не стандартизирован), из них: 18 с нормальной, здоровой кожей, 7 – с реактивной (чувствительной) кожей.
Область тестирования:	Чистая, сухая кожа внутренней 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 и прикрывается полностью воздухопроницаемой салфеткой. Контроль (положительный - sodium lauryl sulfate, отрицательный - aqua distillate), аппликатор / тестопласт Finn Chambers on Scanpor.

Ингредиентный состав косметического продукта: антиперспирант / средство для нормального и обильного потоотделения для мужчин «DRYDRY Man» («ДРАЙДРАЙ Мен»)

INCI	CAS #	EC #	Интервал	Функция
Вода	7732-18-5	231-791-2	(50% - 75%)	Растворитель
Хлоргидрат алюминия	12042-91-0	234-933-1	(10% - 25%)	Антиперспирант, Вяжущее Средство, Дезодорант
Спиртовой Денат.		-	(5% - 10%)	Пеногасящее, Противомикробное, Вяжущее, Маскирующее, Растворяющее, Регулирующее вязкость
Пропиленгликоль	57-55-6	200-338-0]1% - 5%]	Растворитель
Гидроксиэтилцеллюлоза	9004-62-0	-	(0.1% - 1%)	Регулирование вязкости
Парфюмированная вода		-	(0.1% - 1%)	Ароматизатор
T-бутиловый спирт	75-65-0	200-889-7	(0% - 0.1%)	Денатурат
Бензоат денатония	3734-33-6	223-095-2	(0% - 0.1%)	Денатурат

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.

Постановка кожных тестов проводилась в Медицинском Центре ООО «НПЦ «КосмоПродТест». Заключение составлялось специалистами - дерматовенерологами Медицинского центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО-77-01-000491 от 15 сентября 2008 г.).

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 и прикрывается полностью воздухопроницаемой салфеткой.

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).

18 из них имели нормальную, здоровую кожу, у 7 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 участникам 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 пластиря);
- приём любых лекарственных препаратов и биологически активных добавок, которые могли бы повлиять на результаты тестирования (например, кортикоステроидов, противоаллергических средств, иммуномодуляторов и т.д.);
- употребление в пищу аллергенных продуктов.

Процедура

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

Проведение кожного тестирования выполнялось специалистами Медицинского центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО-77-01-000491 от 15 сентября 2008 г.), заключение составлялось врачами - дерматовенерологами. 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.

Участницам/-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 пластиря 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 и затем прикрывается полностью воздухопроницаемой салфеткой.

Для постановки контрольных патч-тестов в эксперименте использовалась 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 сомнение 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: антиперспирант / средство для нормального и обильного потоотделения для мужчин «DRYDRY Man» («ДРАЙДРАЙ Мен»). **Дата испытаний:** 10.11.2021 г.- 17.11.2021 г.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ТАБЛИЦА 1.

**антиперспирант / средство для нормального и обильного потоотделения для мужчин
«DRYDRY Man» («ДРАЙДРАЙ Мен»)**

Производственная партия №: A

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

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
1	S	1	1	1	0,5	0	0	0	0	0	0	0
2	S	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	1	0	1	0,5	0	0	0	0	0	0	0
5	S	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	N	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
9	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,40	0,08	0,2	0,04	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 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
1	S	0	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	0
3	S	0	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	0
5	S	0	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	0
7	S	0	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	0
9	N	0	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	0
11	N	0	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	0
13	N	0	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	0
15	N	0	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	0
17	N	0	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	0
19	N	0	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	0
21	N	0	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	0
23	N	0	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	0
25	N	0	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	0,0

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

Главный врач Медицинского Центра
ООО «НПЦ «КосмоПродТест»



Я.А. Петинати

Заключение

Положительный контроль SLS (1% водный раствор) спровоцировал кожные реакции у 10 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 Медицинского научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО-77-01-000491 от 15 сентября 2008 г.) сделан вывод, что средство косметическое

антиперспирант / средство для нормального и обильного потоотделения для мужчин «DRYDRY Man» («ДРАЙДРАЙ Мен») Производственная партия №:A

не оказывает кожно-раздражающего и аллергизирующего действия, что можно интерпретировать как потребительские свойства «КОСМЕТИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ», «ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИ ПРОТЕСТИРОВАНО», «ПРОТЕСТИРОВАНО ДЕРМАТОЛОГАМИ» с целью последующего размещения данной информации на потребительской таре, этикетке, ярлыке.

Результаты Заключения № 151723 от 18.11.2021 года распространяются на все производственные партии продукции до внесения изменений в рецептуру, название косметического продукта, смены производителя-изготовителя/производственной площадки.

**Главный врач Медицинского Центра
ООО «НПЦ «КосмоПродТест»**



Я. А. Петинати

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

Ю.С. Дзярская