

**Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, 4**

**Фактический адрес: 107150, г. Москва, ул. 3-й проезд Подбельского, д.14, к.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**

---

---

## **ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

**№ E023290/2018 от «09» июля 2018 г.**

**Наименование продукции:** антибактериальный спрей для рук Dry Dry No Bacteria.

**Производственная партия:** BN18

**Условный номер образца:** 023290/2018.

**Фирма – заявитель:** ООО «Сканди Лайн».

Юридический адрес: Россия, Московская обл., 141070 г. Королев, Калининградский проезд, дом 1

Фактический адрес: Россия, Московская обл., 141070 г. Королев, Калининградский проезд, дом 1

**Фирма – изготовитель:** «LEXIMA AB», Box 53063, 400 14 Gothenburg, Sweden, Швеция

**Регулирующие документы:** Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), Ст. 6. «Оценка соответствия»; ГОСТ 32893-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности»; СанПиН 1.2.681-97 «Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической Продукции»; Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для человека парфюмерно-косметической продукции», МЗ Республики Беларусь, г. Минск, 2012; «Инструкция по экспериментально-клинической апробации косметических средств», МЗ СССР 01.06.86 г.; 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.

**Дата отбора образца заявителем:** от 25.04.2018 г. по ГОСТ 29188.0 - 2014.

**Дата поступления образца:** 19.06.2018г.

**Дата проведения испытаний:** 02.07.2018г.- 09.07.2018г.

**Упаковка:** полимерный флакон, 20 мл

**Внешний вид упаковки и маркировки:** целостность упаковки не нарушена, маркировка соответствует требованиям ТР ТС 009/2011.

**Способ передачи образца в ИЦ:** автотранспорт.

**Положительный контроль:** SLS (1% водный раствор).

**Отрицательный контроль:** дистиллированная вода.

# Кожное тестирование: классический закрытый аппликационный тест

25 добровольцев

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ТАБЛИЦА 1.

Антибактериальный спрей для рук Dry Dry No Bacteria  
Производственная партия №: BN18

№ п/п	реактивность кожи	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
2	S	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
4	S	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
6	S	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
8	S	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
10	S	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
12	S	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
14	S	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
16	N	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
18	N	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
20	N	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
22	N	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
24	N	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
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

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



ТАБЛИЦА 2.

## Sodium Lauryl Sulfate, 1% водный раствор

№ п/п	реактивность кожи	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	1	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	1	0	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	1	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
6	S	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	S	1	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	S	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
10	S	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
12	S	1	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	S	1	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
15	N	1	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
17	N	1	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
19	N	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
21	N	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
23	N	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
25	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Результат:		0,36	0,06	0,02	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

ТАБЛИЦА 3.

Aqua distillata													
№ п/п	реактивность кожи	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
2	S	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
4	S	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
6	S	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
8	S	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
10	S	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
12	S	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
14	S	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
16	N	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
18	N	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
20	N	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
22	N	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
24	N	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
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

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

Результаты испытаний, представленные в протоколе, распространяются только на образцы прошедшие испытания. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории

Руководитель испытательного центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест»

Е.С. Колбекова

Ответственный за оформление протокола

О.В. Сердобинцева

