

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. 3-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 № 151721 от 26.10.2021 года

Клиническое исследование по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия

средства косметического

антиперспирант / средство при умеренном потоотделении для женщин «DRYDRY LIGHT» («ДРАЙДРАЙ Лайт»)

Условный номер образца 151721/2021

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

Номер исследования: 151721 от 26.10.2021 года.

Спонсор исследования: ООО «АТЭКС».

Адрес: Российская Федерация, 127106, город Москва, Вн. тер.г. Муниципальный округ Марфино, ул.

Гостиничная, д. 5,помещ. І, этаж 2, комната 29, офис 1-212

Фактический адрес: 127106, город Москва, Вн. тер.г. Муниципальный округ Марфино, ул.

Гостиничная, д. 5,помещ. І, 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: Е.

Акт отбора образцов: № б/н от 15.09.2021г.

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. 3-й проезд Подбельского, д.14, корп.2.

Перечень представленных документов:

- Заявка:
- Техническое задание;
- Рецептура;
- Аннотация на применение;
- Протоколы испытаний № 45649 от 04.07.2019г., выдан лабораторным центром ООО «Центр контроля качества Онкологического научного центра» аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75
- Декларация EAЭC N RU Д-SE.HA88.B.21156/19 от 09.07.2021г., действительна до 08.07.2024г.
- Акт отбора образцов;
- Макет этикетки.

Детали исследования

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:	18.10.2021 г. – 26.10.2021 г.							
Группа испытуемых:	25 человек (от 21 до 52 лет, пол не стандартизирован), из них: 20 с нормальной, здоровой кожей, 5 – 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 при умеренном потоотделении для женшин «DRYDRY LIGHT» («ДРАЙДРАЙ Лайт»)

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
Т-бутиловый спирт	75-65-0	200-889-7	(0% - 0.1%)	Денатурат
Бензоатденатония	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.

Описание

Описание

Список регулирующих документов:

- этические нормы, предусмотренные Хельсинской Декларацией;
- Технический регламент Таможенного союза 009/2011 «О безопасности парфюмернокосметической 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).

20 из них имели нормальную, здоровую кожу, у 5 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 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 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 пластыря 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 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 при умеренном потоотделении для женщин «DRYDRY LIGHT» («ДРАЙДРАЙ Лайт»). **Дата испытаний:** 18.10.2021 г. - 25.10.2021 г.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ТАБЛИЦА 1.

Антиперспирант / средство при умеренном потоотделении для женщин «DRYDRY LIGHT» («ДРАЙДРАЙ Лайт»)

Производственная партия №: Е

	T	Чере	з 24 ча	aca	Че	рез 48 ч			<i>артия Л</i> рез 72 ч		Uene	з 96 ча	COR	Через 7 дней			
	кожи		T								Тере		COB	10		ПСИ	
№ п/п	реактивность кожи	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	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7	N	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	
9	N	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	
11	N	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	
13	N	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	
15	N	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	
17	N	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	
19	N	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	
21	N	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	
23	N	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	
25	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Резул	ьтат:	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.

Sodium Lauryl Sulfate, 1% водный раствор

		Чере	з 24 ча	aca	Чере	з 48 ч	асов	Че	рез 72 ч		з 96 ча	асов	Через 7 дней			
	реактивность кожи	эритема	сухость/шелушение	отек	эритема	сухость/шелушение	отек									
1	S	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	S	1	0	1	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	N	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	N	1	0	1	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
9	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	N	0,5	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
12	N	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
14	N	0	0	0	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	0	0	0
16	N	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
18	N	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
20	N	1	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
22	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	N	0,5	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
25 D	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Резул	ьтат:	0,30	0,0	0,16	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.

Aqua distillata

		Чере	з 24 ча	aca	Че	рез 48 ч		Че	рез 72 ч	aca	Чере	з 96 ча	сов	Через 7 дней			
N <u>è</u> п/п	реактивность кожи	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	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7	N	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	
9	N	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	
11	N	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	
13	N	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	
15	N	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	
17	N	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	
19	N	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	
21	N	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	
23	N	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	
25 D	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Резул		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»

M.II. "HILL AND AND COME OF THE AND COME O

Я.А. Петинати

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 Медицинского научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО-77-01-000491 от 15 сентября 2008 г.) сделан вывод, что средство косметическое

антиперспирант / средство при умеренном потоотделении для женщин «DRYDRY LIGHT» («ДРАЙДРАЙ Лайт»)

Производственная партия N_2 : E

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 № 151721 от 26.10.2021 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 «НПИ «КосмоПродТест»

М.П.

Я. А. Петинати

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

Ю.С. Дзярская