

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 № 023370 от 12.03.2019 года**

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

**Гель «DRYDRY Gel» («ДРАЙДРАЙ Гель»)**

*Условный номер образца 023370/2019*

**Кожное аллергологическое тестирование на добровольцах - испыталелях  
с нанесением косметического продукта на 48 часов  
Вид аппликационного теста: классический закрытый аппликационный тест**

**Номер исследования:** 023370 от 12.03.20189 года.

**Спонсор исследования:** ООО «ДжетСерт»

Адрес: 125130, г. Москва, ул. Зои и Александра Космодемьянских, д. 22, корпус 2

**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

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

**Договор:** СР - 01 от 19 «января» 2018 г.

**Номер партии:** 1

**Акт отбора образцов:** № б/н от 14.02.2019

**Клиническая база:** ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Испытательный Центр, Медицинский научно-диагностический 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.

**МОСКВА 2019**

## Перечень представленных документов:

- Заявка;
- Техническое задание;
- Рецепт;
- Аннотация на применение;
- Протоколы испытаний: протокол микробиологических испытаний № 9740/18К от 05.12.2018 г., выдан ИЛЦ ФГБНУ «НИИ МТ» Аттестат аккредитации RA.RU.21AB42 от 23. 08.2016 г., протокол испытаний 18631/18 от 26.12.2018 г., выдан ИЦ ООО «НПЦ «КосмоПродТест», Аттестат аккредитации № RA.RU.21AЮ74 от 16.10.2015 г.;
- Декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д-SE.НА40.В.0011197/19 с 30.01.2019 по 29.01.2024
- Акт отбора образцов № 6 от 25.04.2018г.
- Сертификат соответствия требованиям стандарта ISO 22716:2007 (GMP) № SWE-018-15 от 15.09.2016. Действителен до 09.2018
- Договор № 1534/02-11 на выполнение функции иностранного изготовителя в части обеспечения соответствия продукции требованиям технических регламентов, национальных стандартов и в части ответственности за несоответствие продукции требованиям технических регламентов, национальных стандартов.
- Макет упаковки,
- Сертификат анализа
- Паспорт качества и безопасности продукта.

## 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»; «Одобрено дерматологами».
Задачи исследования:	Оценка кожной переносимости продукта. Выявление возможного кожно-раздражающего и аллергизирующего действия продукта посредством постановки классического закрытого аппликационного теста (время экспозиции – 48 часов).
Оценка кожной реакции:	Через 48 часов, 72 часа, 96 часов и 7 дней.
Период исследования:	04.03.2019 г. – 12.03.2019 г.
Группа испытуемых:	25 человек (от 23 до 50 лет, пол не стандартизирован), из них: 11 с нормальной, здоровой кожей, 14 – с реактивной (чувствительной) кожей.
Область тестирования:	Кожа спины.
Концентрация:	Неразбавленный.
Контроль:	SLS (1% водный раствор), дистиллированная вода.
Тест-система:	Контроль (положительный - sodium lauryl sulfate, отрицательный - aqua distillate), аппликатор / тестопласт Finn Chambers on Scanpor.

## Рецептура: Гель «DRYDRY Gel» («ДРАЙДРАЙ Гель»).

INCI	CAS#	EC#	Interval	Function	CLP	Regulated
Aqua	7732-18-5	231-791-2	[75%-100%]	Solvent		-
Sodium Hydroxide	1310-73-2	215-185-5	[0.1%-1%]	pH adjusting, Buffering, Denaturant	H290, H314	III/15a
Hydroxyethylcellulose	9004-62-0	-	[0.1%-1%]	Viscosity controlling		-
Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7	[0.1%-1%]	Preservative	H302, H319	V/29
Aloe Barbadensis Leaf Extract	85507-69-3, 94349-62-9	287-390-8/ 305-181-2	[0.1%-1%]	Skin protection		-
Ethylhexylglycerin	70445-33-9	408-080-2	[0.1%-1%]	Deodorant, Skin conditioning, Preservative	H318, H332, H412	-
Propylene Glycol	57-55-6	200-338-0	[0.1%-1%]	Solvent		-
Camellia Sinensis Leaf Extract	84650-60-2	2863-519-7	[0.1%-1%]	Skin protecting		-

Рецептура 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 Испытательном Центре ООО «НПЦ «КосмоПродТест», заключение составлялось специалистами - дерматовенерологами Медицинского научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО-77-01-000491 от 15 сентября 2008 г.).

### Методология

### Введение

Аппликационные кожные тесты (патч-тесты) дают возможность выявления потенциальных аллергенов среди готовых косметических продуктов.

### 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»;
- СанПиН 1.2.681-97 «Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической Продукции»;

- Гигиенические нормативы «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.;
- 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).

11 из них имели нормальную, здоровую кожу, у 14 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 ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест».

Как указывалось выше, проведение кожного тестирования выполнялось специалистами ИЦ ООО «НПЦ «КосмоПродТест», заключение составлялось врачами - дерматовенерологами Медицинского научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО-77-01-000491 от 15 сентября 2008 г.).

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.

Участникам/-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 патч-тестов в эксперименте использовались специальные аппликаторы - тест-система Finn Chambers on Scanpor (Smart Practice, 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).

Для исключения ложноположительных и ложноотрицательных результатов кожных проб использовалась постановка двух контролей. В качестве заведомо положительного контроля использовался 1% водный раствор лаурилсульфата натрия (Sodium Lauryl Sulfate, SLS), а заведомо отрицательного – дистиллированная вода (Aqua distillata).

Небольшое количество неразбавленного тестируемого продукта помещалось в алюминиевую лунку, закрепленную на герметичной липкой ленте. Положительный контроль (SLS, 1% водный раствор) наносился на диск из фильтровальной бумаги, затем помещался во вторую алюминиевую лунку, в третью – аналогично помещался отрицательный контроль (Aqua distillata).

Аппликаторы наклеивались на чистую (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.) кожу верхней трети спины добровольца с последующей регистрацией даты и времени постановки теста. Время экспозиции составляло 48 часов. Каждый тестопласт обязательно маркировался.

Через 48 часов 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 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 сомнения 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:**

**Протокол испытаний №:** E023370-1/2019 от 11.03.2019 г. **Название продукта:** Гель «DRYDRY Gel» («ДРАЙДРАЙ Гель»). **Дата испытаний:** 04.03.2019 г.- 11.03.2019 г.

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

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ**

**ТАБЛИЦА 1.**

**Гель «DRYDRY Gel» («ДРАЙДРАЙ Гель»).**

*Производственная партия №: 1*

№ 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
<b>Результат:</b>		<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>

*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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	S	1	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	S	1	0	0,5	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	0,5	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	1	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
<b>Результат:</b>		<b>0,36</b>	<b>0,02</b>	<b>0,04</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

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.

Руководитель Испытательного Центра  
ООО «НИЦ «КосмоПродТест»



М.П.

Е.С. Колбекова

## 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 классического закрытого аппликационного 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

### Гель «DRYDRY Gel» («ДРАЙДРАЙ Гель»).

Производственная партия №: 1

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

Результаты Заключения № 023370 от 12.03.2019 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

М.П.



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

Ю.С. Дзярская