

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 № 201775 от 24.05.2022 года**

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

средства косметического  
антиперспирант / регулятор потоотделения  
**«DRYDRY Soft Cream» («ДРАЙДРАЙ Софт Крем»)**  
*Условный номер образца 201775/2022*

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

**Номер исследования:** 201775 от 24.05.2022 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  
Фактический адрес: 141076, Россия, Московская область, г. Королёв, Калининградский проезд, д. 1

**Изготовитель:** «LEXIMA AB», Швеция

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швеция, Box 53063, 400 14 Gothenburg, Sweden.

**Договор:** СР-06 от 27 сентября 2021 года.

**Номер партии:** 01.02.2022

**Акт отбора образцов:** № б/н от 07.04.2022г.

**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;
- Рецепттура;
- Аннотация на применение;
- Протоколы испытаний № 51250422899 от 25.04.2022г., 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».
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:	16.05.2022 г. – 24.05.2022 г.
Группа испытуемых:	25 человек (от 21 до 51 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 / регулятор потоотделения «DRYDRY Soft Cream» («ДРАЙДРАЙ Софт Крем»)

INCI	CAS #	ЕС #	Интервал	Функция
Aqua	7732-18-5	231-791-2	(50% - 75%)	Растворитель
Aluminium Chlorohydrate	12042-91-0	234-933-1	(10% - 25%)	Антиперспирант, Вяжущее, Дезодорант
Cetyl Alcohol	36653-82-4	253-149-0	(1% - 5%)	Эмульсия
Stearyl Alcohol	112-92-5	204-017-6	(1% - 5%)	Эмомент, Эмульгатор, Стабилизирующая эмульсия, Пенообразователь, Маскирующий, Непрозрачный, Освежающий жир, Поверхностно-активное вещество, Регулятор вязкости
Cetareth-22	68439-49-6	-	(1% - 5%)	ПАВ-эмульгирующий, ПАВ-очищающий, Н319 Контроль вязкости
C12-15 Alkyl Benzoate	68411-27-8	270-112-4	(0.1% - 1%)	Кондиционер для кожи-смягчающее средство, Кондиционер для кожи, Антимикробный

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 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;

**ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Медицинский Центр Клиническое исследование по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия парфюмерно-косметической продукции**

№ 201775 от 24.05.2022г.

Стр. № 4 из 10

- 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.

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 открытого теста на область предплечья размером 5x5 см<sup>2</sup> 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 использовались 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 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 испытаний:**

**Название продукта:** антиперспирант / регулятор потоотделения «DRYDRY Soft Cream» («ДРАЙДРАЙ Софт Крем»). **Дата испытаний:** 16.05.2022 г.- 23.05.2022 г.

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

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ**

**ТАБЛИЦА 1.**

Антиперспирант / регулятор потоотделения «DRYDRY Soft Cream» («ДРАЙДРАЙ Софт Крем»).

*Производственная партия №: 01.02.2022*

№ 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	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	S	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
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
<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>	<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 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	эритема	сухость/шелушение	отек
1	S	1	0	1	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	S	1	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	S	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
8	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	N	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	N	1	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
<b>Результат:</b>		<b>0,32</b>	<b>0,0</b>	<b>0,12</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.

## Aqua distillata

№ 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	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	S	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
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
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

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

Главный врач Медицинского Центра  
ООО «НИЦ «КосмоПродТест»



 Я.А. Петинати

ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Медицинский Центр  
Клиническое исследование по оценке кожно-раздражающего и аллергизирующего действия парфюмерно-косметической продукции

№ 201775 от 24.05.2022г.

Стр. № 9 из 10

