

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 № 023290 от 10.07.2018 года

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

Антибактериальный спрей для рук Dry Dry No Bacteria.
Условный номер образца 023290/2018

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

Номер исследования: 023290 от 10.07.2018 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: BN18

Акт отбора образцов: № 6 от 25.04.2018г.

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. Аттестат аккредитации № RA.RU.21AЮ74 от 16.10.2015 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 2018

Перечень представленных документов:

- Заявка;
- Техническое задание;
- Рецепттура;
- Аннотация на применение;
- Протокол испытаний: № 711 от 23.01.2018г. ЛЦ Центр гигиены и эпидемиологии в Ленинградской области. Аттестат аккредитации RA.RU.510105 и № 3837-1 от 13.02.2018г. выдан ЛЦ ООО «Центр контроля качества Онкологического научного центра». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75
- Декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д-SE.AB51.B.04437
- 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:	02.07.2018 г. – 10.07.2018 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: антибактериальный спрей для рук Dry Dry No Bacteria.

Ингредиенты:	%
Dimethyl ammonium chloride	0.0495
Biopolymer	0.1
Vitamin B5 (Pantothenic acid)	0.05
Aloe Vera	0.1
Lactic Acid	0.06
Water	99.6405
ИТОГО:	100

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» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21AЮ74 от 16.10.2015г.), 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 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 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» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21AЮ74 от 16.10.2015г.), 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 (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).

Для исключения ложноположительных и ложноотрицательных результатов кожных проб использовалась постановка двух контролей. В качестве заведомо положительного контроля использовался 1% водный раствор лаурилульфата 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

ООО «НПЦ «КосмоПродТест» аккредитован в качестве Испытательного Центра. Аттестат аккредитации № RA.RU.21AЮ74.

Протокол испытаний №: E023290 от 09.07.2018 г. Название продукта: антибактериальный спрей для рук Dry Dry No Bacteria. Дата испытаний: 02.07.2018 г.- 09.07.2018 г.

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

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.

№ п/п	реактивность кожи	Aqua distillata											
		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

Заклучение

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


Антибактериальный крем для рук Dry Dry No Bacteria

Производственная партия №: BN18

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 № 023290 от 10.07.2018 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. Дзырская