



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Федеральное бюджетное учреждение науки Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья
(ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»)
ИНН 7815001513, КПП 784201001, ОГРН 1037843133316
Юридический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4.
Фактический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4.
Телефон: (812) 717-97-83, (812) 717-96-43. Факс: (812) 717-02-64. Электронная почта: info@s-znc.ru, szncile@mail.ru.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР (ИЛЦ)
ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»
Лицензия на осуществление медицинской
деятельности № ФС 51-01-001042 от 05.10.2017 г.

Адрес места осуществления деятельности: 191036,
г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4, лит. А.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ, руководитель отдела
лабораторных исследований ФБУН «СЗНЦ
гигиены и общественного здоровья»

Е.В. Зарицкая

13.07.2022



Научный отчет №04.0522.21620.45764.4
от 13.07.2022
по оценке аллергенного и/или гипоаллергенного действия

Заявитель:	Иностранное производственное унитарное предприятие «Парфюмерно-косметическая фабрика «Сонца», юр. адрес: 213760, Республика Беларусь, Могилевская область, город Осиповичи, улица Проектируемая, 1. Адрес производства: 213760, Республика Беларусь, Могилевская область, город Осиповичи, улица Проектируемая, 1 через ООО «Док-сервис», 198412, г. Санкт-Петербург, г. Ломоносов, ул. Александровская, д. 33, кв. 12
Коды пробы (образца) / Наименование образца испытаний	04.0522.21620.04: Жидкое мыло детское с первых дней жизни Pulcino
Изготовитель:	Иностранное производственное унитарное предприятие «Парфюмерно-косметическая фабрика «Сонца», юр. адрес: 213760, Республика Беларусь, Могилевская область, город Осиповичи, улица Проектируемая, 1. Адрес производства: 213760, Республика Беларусь, Могилевская область, город Осиповичи, улица Проектируемая, 1
Место отбора пробы (образца):	Иностранное производственное унитарное предприятие «Парфюмерно-косметическая фабрика «Сонца», склад ответственного хранения: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Радиальная, 54 Б
Дата поступления пробы (образца) в ИЛЦ:	23.05.2022
Сведения об отборе пробы (образца):	Акт отбора № б/н от 16.05.2022

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.
2. Настоящий научный отчет не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья».

Цель испытаний: оценка соответствия требованиям	Оценка гипоаллергенных свойств, производственный контроль
Основание для проведения испытаний:	Договор №СГИ-НИР-0522.21620 от 16.05.2022, заявка №04.0522.21620 от 16.05.2022

Дата передачи пробы (образца) в лабораторию: 23.05.2022
Даты проведения испытаний: 23.05.2022 – 11.07.2022

Результаты испытаний:

ВВЕДЕНИЕ

Увеличение ассортимента парфюмерно-косметической продукции, средств бытовой химии и разнообразие химических компонентов, входящих в их состав, многие из которых могут быть аллергенами, способствует распространению аллергических заболеваний у населения. Чаще всего аллергия впервые проявляется atopическим дерматитом, который в последствии может стать первым аллергическим заболеванием «атопического марша» или atopической триады.

Атопическая триада – это три заболевания: atopический дерматит, аллергический ринит (риноконъюнктивит, поллиноз, сенная лихорадка) и бронхиальная астма. Эти заболевания составляют триаду, так как связь между ними научно доказана. В их основе лежит последовательность иммунных реакций, обусловленных IgE-антителами.

Атопический дерматит – одно из наиболее распространенных кожных заболеваний. Это воспалительное поражение кожи аллергической природы, которое вызывает множество различных факторов — аллергенов, поступающих в организм с пищей, контактным путем (при соприкосновении с кожей) или при вдыхании. Проявляется сухостью, повышенным раздражением кожи и сильным зудом. Патогенез atopического дерматита является полифакторным при ведущей роли иммунных нарушений. Ведущим иммунопатологическим механизмом развития atopического дерматита является изменение соотношения Th1\Th2— лимфоцитов в сторону Th2-хелперов, что приводит к изменению цитокинового профиля и высокой продукции не только специфических, но и общих IgE-антител. Данный механизм увеличивает риск развития «атопического марша» и приводит в дальнейшем к развитию пищевой аллергии, аллергического ринита и бронхиальной астмы.

Бронхиальная астма - это хроническое неинфекционное воспалительное заболевание дыхательных путей легких. Она характеризуется повторяющимися эпизодами обратимой легочной обструкции. Симптомы включают в себя эпизоды кашля, чувства стеснения в груди и одышку. В этиологии бронхиальной астмы ведущую роль играют генетические факторы и факторы внешней среды. Важную роль играют применяемые человеком средства бытовой химии и личной гигиены. 10-летнее исследование ECRHS в 10 странах Евросоюза показало, что с применением мощных средств, чистящих аэрозолей и иных средств бытовой химии связано около 18 % новых случаев бронхиальной астмы

Поэтому важную роль в профилактике развития и осложнения аллергических заболеваний при atopии является применение гипоаллергенных средств личной гигиены, косметических средств и товаров бытовой химии.

Исследуемое «Жидкое мыло детское с первых дней жизни Pulcino» позиционирует себя как гипоаллергенное средство личной гигиены. Задача исследования состояла в оценке гипоаллергенной активности исследуемого средства после многократного нанесения исследуемого продукта на кожу испытуемых добровольцев в течение одного месяца.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для исследований представлен образец «Жидкое мыло детское с первых дней жизни Pulcino». Исследуемый образец использовали без разведения.

Исследование проводилось на базе Отделения клинических испытаний Отдела клинических исследований ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья». Исследование проводили врачи исследователи: Елена Сергеевна Шалухо – заведующая отделением клинических испытаний, врач-терапевт. Чистяков Николай Дмитриевич – врач дерматовенеролог.

В качестве волонтеров были приглашены пять практически здоровых добровольцев женского и мужского пола в возрасте от 28 до 56 года, среди которых по данным лабораторных обследований включены добровольцы со склонностью к аллергии. Перед началом исследования с каждым испытуемым была подписана форма информированного согласия добровольца на участие в исследовании, после чего был проведен физикальный осмотр и проведен забор крови на исследования: клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой, СОЭ и общий иммуноглобулин E.

Со всеми добровольцами, включенными в исследование, была проведена беседа об ограничениях в ходе исследования, а именно: добровольцы были предупреждены, что за время проведения исследования необходимо воздержаться от изменения видов и кратности использования парфюмерно-косметической продукции, косметики, используемой в быту, а также воздержаться от приема новых лекарственных средств.

На первом этапе исследования была проведена оценка раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемого образца методом нанесения капельной пробы на кожу внутренней поверхности правого предплечья. В качестве исследуемого образца использовался готовый продукт – «Жидкое мыло детское с первых дней жизни Pulcino». В качестве контрольной пробы на кожу внутренней поверхности правого предплечья была нанесена дистиллированная

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

2. Настоящий научный отчет не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья».

вода. Исследуемый и контрольный образец наносились дважды с интервалом 3 дня. Повторная (провокационная) проба наносилась аналогичным образом на кожу внутренней поверхности левого предплечья. Срок экспозиции капельного теста составил 24 часа, после чего проводилась оценка места нанесения исследуемого образца и контрольной пробы через 24, 48 и 72 часа. Результат оценивали в баллах в соответствии с инструкцией РБ № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека товаров народного потребления», ГОСТ 33483-2015. «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности». Минск. Госстандарт 2016. Параметры оценки результатов отражены в Таблице № 1 «Оценка выраженности эритематозной реакции» и таблице № 2 «Шкала оценки сенсибилизирующего действия».

На первом этапе, помимо объективной оценки раздражающего и сенсибилизирующего действия на коже испытуемых, проводилась оценка субъективных данных – жалоб добровольцев на неприятные ощущения в области аппликаций.

Даты проведения 1-го этапа испытания: 23.05.2022 – 30.05.2022.

Результаты испытаний отражены в таблице № 3: «1-й этап исследования: постановка капельных кожных проб для оценки раздражающего и сенсибилизирующего действия».

На втором этапе исследования, после получения отрицательных результатов раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемой продукции методом капельного теста на первом этапе, исследуемый образец наносился на кожу испытуемых ежедневно многократными аппликациями на протяжении 30 дней (20 дней – нанесение на кожу правого предплечья, затем – 10 дней на кожу левого предплечья). Исследуемый образец наносился на кожу предплечья испытуемых. В качестве контрольного образца использовалась дистиллированная вода.

Даты проведения 2-го этапа испытания: 01.06.2022 – 30.06.2022.

Результаты испытаний отражены в таблице № 4: «2-й этап исследования: ежедневные аппликации образца на кожу добровольцев для оценки гипераллергенности».

По окончании второго этапа исследования у всех добровольцев была отобрана кровь для проведения контроля в динамике лабораторных исследований: клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой, СОЭ и общий иммуноглобулин Е. Результаты лабораторных исследований крови отражены в таблице № 5.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

На первом этапе исследования не было зафиксировано раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемой продукции, а также при постановке контрольного теста – результаты кожных проб у всех испытуемых оценены как «0 баллов» или отсутствие реакции.

На первом этапе исследования не было зафиксировано жалоб со стороны добровольцев на неприятные ощущения в месте нанесения аппликаций: отсутствовали жалобы на зуд, жжение и прочие субъективные неприятные ощущения.

На втором этапе исследования не было зафиксировано местных реакций в результате многократных ежедневных в течение 30 дней аппликаций исследуемого образца на кожу здоровых добровольцев.

Оценка в динамике лабораторных исследований (клинического анализа крови с лейкоцитарной формулой, СОЭ, общий иммуноглобулин Е) не показала клинически значимых изменений с момента старта исследования и по его завершении. Во всех контрольных точках забора лабораторных анализов крови эозинофилы и общий иммуноглобулин Е – без тенденции к нарастанию.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Таблица № 1 «Оценка выраженности эритематозной реакции».

Визуальная оценка интенсивности эритемы	Оценка в баллах
Отсутствие эритемы	0
Слабая (розовый тон)	1
Умеренно выраженная (розово-красный тон)	2
Выраженная (красный тон)	3
Резко выраженная (ярко-красный тон)	4

Таблица № 2 «Шкала оценки сенсибилизирующего действия».

Характеристика и выраженность объективных кожных и субъективных клинических симптомов	Оценка в баллах
Отсутствие видимых изменений кожи и субъективных симптомов	0
Слабая эритема (розовый тон) на участке вторичной аппликации	1
Слабая эритема (розовый тон) на участке первичной аппликации, умеренно выраженная эритема (розово-красный тон) на участке вторичной аппликации, слабые (переносимые) ощущения зуда, жжения, болезненности на участке аппликации	2
Выраженная эритема (ярко-красный тон), первичные экссудативные или пролиферативные высыпания на участках первичной и вторичной аппликации, выраженные ощущением зуда, жжения, болезненности	3

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

2. Настоящий научный отчет не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья».

Научный отчет № 04.0522.21620.45764.4 от 13.07.2022 напечатан в 3 экземплярах стр. 3 из 5

Таблица № 3 «1-й этап исследования: постановка капельных кожных проб для оценки раздражающего и сенсибилизирующего действия»

Определяемые показатели	Контроль (физ. раствор)				После нанесения пробы			
	Нанесение / оценка сразу	Оценка через 24ч	Оценка через 48ч	Оценка через 72ч	Нанесение / оценка сразу	Оценка через 24ч	Оценка через 48ч	Оценка через 72ч
Капельный тест (экспозиция 24 часа)								
Раздражающее действие (объективная оценка)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Жалобы (субъективная оценка)	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
Сенсибилизирующее действие (объективная оценка)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Жалобы (субъективная оценка)	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет

Таблица № 4 «2-й этап исследования: ежедневные аппликации образца на кожу добровольцев для оценки гипоаллергенности»

Доброволец №	Дата начала проведения 2-го этапа исследования	Дата завершения проведения 2-го этапа исследования	Образец / контроль (0.9% NaCl)	Положительный результат (от 1 до 3 баллов)	Отрицательный результат (0 баллов)
№ 1	01.06.2022	30.06.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 2	01.06.2022	30.06.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 3	01.06.2022	30.06.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 4	01.06.2022	30.06.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 5	01.06.2022	30.06.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)

Таблица № 5 «Результаты оценки лабораторных исследований крови»

№ Субъекта	Пол	Возраст лет	Референсные значения	Эритроциты, *10 ¹² /л	Гемоглобин, г/л	Тромбоциты, *10 ⁹ /л	Лейкоциты, *10 ⁹ /л	П/я нейтрофилы, %	С/я нейтрофилы, %	Эозинофилы, %	Базофилы, %	Моноциты, %	Лимфоциты, %	СОЭ мм/ч	IgE общий, МЕ/мл
				3,8-6,0	120-170	150-400	4,0-10,0	0-6	45-72	0-5	0-1	2-10	19-37	до 25	0-100
№ 1	М	28	Скрининг	5,42	158	236	9,0	3	65	1	0	7	24	18	44,3
			Финал	5,00	153	233	7,8	2	63	1	0	7	27	15	40,9
№ 2	Ж	35	Скрининг	4,41	124	219	8,2	2	56	3	0	9	30	12	9,6
			Финал	4,32	117	272	6,4	1	48	3	0	9	39	12	6,1
№ 3	Ж	56	Скрининг	4,92	137	259	6,0	2	56	2	0	9	31	15	17,3
			Финал	4,83	135	275	6,2	2	50	2	0	8	38	25	16,9
№ 4	Ж	51	Скрининг	4,10	123	207	7,8	2	49	4	0	10	35	20	400,1
			Финал	3,62	104	215	6,6	1	43	5	0	5	46	30	359,9
№ 5	М	28	Скрининг	4,58	141	182	5,9	2	57	1	0	6	34	8	45,5
			Финал	4,51	141	188	5,9	1	57	1	0	7	35	12	57,2

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исходя из полученных данных, изученное нами «Жидкое мыло детское с первых дней жизни Pulcino» не обладает раздражающим и сенсибилизирующим действием при контакте с кожей человека. Данное средство не вызвало местную аллергическую реакцию при многократном использовании здоровыми добровольцами в течение месяца (является гипоаллергенным), не увеличило уровень IgE и эозинофилов при многократном использовании здоровыми добровольцами в течение месяца. «Жидкое мыло детское с первых дней жизни Pulcino» безопасно для кожи людей, в том числе склонных к аллергии.

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

2. Настоящий научный отчет не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья».

Научный отчет № 04.0522.21620.45764.4 от 13.07.2022 напечатан в 3 экземплярах стр. 4 из 5

НД на методы клинических исследований:

1 – ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», утвержденные решением комиссии таможенного союза от 23.09.2011 № 799.

2 – ГОСТ 33483-2015. «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности». Минск. Госстандарт 2016

3 – Инструкция РБ № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека товаров народного потребления». Минск, 2012.

4 – «Инструкция по экспериментально-клинической апробации косметических средств» (утв. Минздравом СССР 09.06.1986).

**Заведующая отделением
клинических испытаний**

Шалухо Е.С.

**Ответственный за оформление научного
отчета: врач по общей гигиене**

Рахматова С.А.

-конец протокола-----

