



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, szncilc@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

21.09.2022



Научный отчет №04.0722.21652.45799.4
от 21.09.2022

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. Фактический адрес: 213760, Республика Беларусь, Могилевская область, город Осиповичи, улица Проектируемая, 1 через ООО «Док-сервис», 191040, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Лиговка-Ямская, пр-кт Лиговский, д. 56 литера Г, помещ. 21-Н, ком. 17, 18, 19, 20
Коды пробы (образца) / Наименование образца испытаний	04.0722.21652.02: Пятновыводитель 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, город Минск, улица Радиальная, 54 Б
Дата поступления пробы (образца) в ИЛЦ:	08.08.2022
Сведения об отборе пробы (образца):	Акт отбора № б/н от 13.07.2022
Цель испытаний: оценка соответствия требованиям	Оценка гипоаллергенных свойств, производственный контроль
Основание для проведения испытаний:	Договор №СГИ-НИР-0522.21620 от 16.05.2022, заявка №04.0722.21652 от 20.07.2022

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».

Научный отчет № 04.0722.21652.45799.4 от 21.09.2022 напечатан в 3 экземплярах стр. 1 из 5

Дата передачи пробы (образца) в лабораторию: 08.08.2022
Даты проведения испытаний: 08.08.2022-16.09.2022

Результаты испытаний:

1. Клинико-лабораторные испытания:

НД на методы клинических испытаний:

- 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).

ВВЕДЕНИЕ

Увеличение ассортимента 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 атопическим дерматитом, который в последствии может стать первым аллергическим заболеванием «атопического марша» или атопической триады.

Атопическая триада – это три заболевания: атопический 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 атопического дерматита является полифакторным при ведущей роли иммунных нарушений. Ведущим иммунопатологическим механизмом развития атопического 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 аллергических дерматитов, 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 моющих 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 атопии является применение гипоаллергенных средств личной гигиены, косметических средств и товаров бытовой химии.

Исследуемое «Пятновыводитель Pulcino» позиционирует себя как гипоаллергенное средство бытовой химии. 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 представлено «Пятновыводитель Pulcino». Исследуемый образец разводили в соответствии с инструкцией.

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».

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 пола в возрасте от 32 до 60 лет, 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 Е.

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 разведенный продукт – «Пятновыводитель Pulcino». В качестве контрольной пробы на кожу внутренней поверхности правого предплечья была нанесена дистиллированная 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: 08.08.2022 – 15.08.2022.

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: 16.08.2022 – 16.09.2022.

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

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.

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».

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 сенсibiliзирующего 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

Таблица № 3 «1-й этап исследования: постановка капельных кожных проб для оценки раздражающего и сенсibiliзирующего 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
Сенсibiliзирующее 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	16.08.2022	16.09.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 2	16.08.2022	16.09.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 3	16.08.2022	16.09.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 4	16.08.2022	16.09.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 5	16.08.2022	16.09.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)

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».

Таблица № 5 «Результаты оценки лабораторных исследований крови».

№ Субъекта	Пол	Возраст лет		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
				Референсные значения	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
№ 1	Ж	32	Скрининг	4,20	118	161	5,6	1	51	2	0	8	38	15	282,4
			Финал	4,38	126	214	5,2	1	48	3	0	9	39	15	250,9
№ 2	Ж	60	Скрининг	3,97	118	256	6,8	2	47	2	0	9	40	20	26,7
			Финал	3,89	114	267	7,1	2	50	1	0	8	39	20	26,7
№ 3	Ж	56	Скрининг	4,93	138	269	7,1	2	57	2	0	8	31	20	13,0
			Финал	4,92	132	286	6,3	2	54	1	0	8	35	12	10,6
№ 4	Ж	59	Скрининг	4,35	118	154	5,2	1	53	1	0	9	36	40	19,0
			Финал	4,52	121	186	5,6	2	60	1	0	9	28	25	22,0
№ 5	Ж	52	Скрининг	3,96	114	151	6,3	1	43	4	0	9	43	35	318,3
			Финал	3,83	107	197	6,8	1	51	4	0	9	35	20	304,2

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исходя из полученных данных, изученное нами средство «Пятновыводитель Pulcino» не обладает раздражающим и сенсибилизирующим действием при контакте с кожей человека. Данное средство не вызывало 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. «Пятновыводитель Pulcino» безопасно для кожи людей, в том числе склонных к аллергии.

Примечание: испытуемые – волонтеры, клинически здоровые люди, неотягощенные аллергологическим анамнезом, 5 человек в возрасте от 18 до 65 лет.

Заведующая отделением
клинических испытаний

Шалухо Е.С.

Ответственный за оформление научного
отчета: врач по общей гигиене

Рахматова С.А.

конец научного отчета

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».

