



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, ilc@s-znc.ru



ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
(ИЛЦ)
ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного
здоровья»

Лицензия на осуществление медицинской
деятельности №Л041-00110-51/00347170 от 05.10.2017 г.

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

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены
и общественного здоровья», и.с.

Е.В. Зарицкая

29.10.2024



ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕНИИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

№ 04.0924.25409.01

от 28.10.2024 г.

по оценке аллергенных свойств

«Средство отбеливающее Pulcino. Дата изготовления 14.08.2024, номер партии
4161-1. Срок годности 24 месяца»

Санкт-Петербург
2024

Заявитель*:	ООО «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. УНП 790670606. Контактные данные: +375291833644, yufereva.ola@gmail.com через ООО «ЦЕНТР ИСПЫТАНИЙ «СТАНДАРТ», 123007, Российская Федерация, г. Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский, ул 5-я Магистральная, д. 12, помещ. XI, КОМ. 18
Код пробы (образца) / Наименование образца испытаний*	04.0924.25409.01: Средство отбеливающее Pulcino. Дата изготовления 14.08.2024, номер партии 4161-1. Срок годности 24 месяца
Изготовитель*:	ООО «Парфюмерно-косметическая фабрика «СОНЦА», юр. адрес: 213760, Республика Беларусь, Могилевская область, город Осиповичи, улица Проектируемая, 1. Фактический адрес производства: 213760, Республика Беларусь, Могилевская область, город Осиповичи, улица Проектируемая, 1
Место отбора пробы (образца)*:	Парфюмерно-косметическая фабрика «СОНЦА», фактический адрес склада: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Радиальная, 54 Б
Дата поступления пробы (образца) в ИЛЦ:	18.09.2024
Сведения об отборе пробы (образца)*:	Акт отбора № б/н от 09.09.2024 (отобрано ООО «Парфюмерно-косметическая фабрика «Сонца») Дата отбора 09.09.2024
Цель испытаний: оценка соответствия требованиям	Оценка аллергенных свойств
Основание для проведения испытаний:	Договор №СГИ-НИР-0924.25409 от 10.09.2024, заявка №04.0924.25409 от 10.09.2024

Дата передачи пробы (образца) в лабораторию: 18.09.2024

Даты проведения исследований: 18.09.2024-26.10.2024

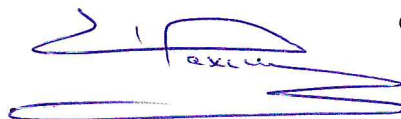
Список исполнителей:

Заведующая отделением
клинических испытаний ОКИ



Е. С. Шалухо

Ответственный за оформление отчета:
врач по общей гигиене



С.А. Рахматова

РЕФЕРАТ

Данная научно-исследовательская работа представляет собой клинико-лабораторные исследования продукта с целью оценки его аллергенной активности при многократном нанесении на кожу испытуемых добровольцев.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
 - 3.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ
 - 3.2. ПРОГРАММА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ АЛЛЕРГЕННЫХ СВОЙСТВ ПРОДУКТА
 - 3.3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
 - 3.4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ
4. ВЫВОДЫ
5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
6. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ
7. ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица № 1 «Оценка выраженности эритематозной реакции»

Таблица № 2 «Шкала оценки сенсibiliзирующего действия»

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

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

Таблица № 5 «Результаты оценки лабораторных исследований крови»

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Аллергён – это антиген, вызывающий у чувствительных к нему людей аллергические реакции.

Аллергические реакции – реакции гиперчувствительности иммунной системы, не имеющие защитного значения для организма и развивающиеся в ответ на воздействие антигенов.

Аллергия – иммунопатологическая реакция организма на вещества антигенной или гаптенной природы (аллергены), которая сопровождается нарушением структуры и функции собственных клеток, тканей, органов и систем.

Гипоаллергенный продукт – продукт, обладающий низкой или нулевой аллергенностью (указание на «гипоаллергенность» продукта необязательно исключает развитие аллергии).

Гиперчувствительность замедленного типа (ГЗТ) – относится к IV типу аллергии (по Джеллу и Кумбсу). Она обусловлена взаимодействием антигена (аллергена) с макрофагами и Th1-лимфоцитами, стимулирующими клеточный иммунитет. Развивается главным образом через 1-3 суток после воздействия аллергена: происходит уплотнение и воспаление ткани, в результате ее инфильтрации Т-лимфоцитами и макрофагами.

Средства личной гигиены – разделяются на пять видов в соответствии с назначением: 1-я группа – подгузники, пеленки (разовые); 2-я группа – гигиенические женские прокладки, тампоны, лактационные вкладыши; 3-я группа – салфетки гигиенические и косметические (с пропиткой и без) и т.п.; 4-я группа – бумажные салфетки сервировочные, разовые полотенца, носовые платки (разовые), туалетная бумага; 5-я группа – вата гигиеническая (медицинская), косметические ватные шарики, тампоны, подушечки, ватные палочки и т.п.

Контактный дерматит – это воспаление кожи, вызванное непосредственным контактом с раздражающими веществами (ирритантный контактный дерматит) или аллергенами (аллергический контактный дерматит).

Сенсибилизация биологическая (лат. sensibilis, фр. sensibilisation – чувствительный) – приобретение организмом специфической повышенной чувствительности к чужеродным веществам – аллергенам, повышение его чувствительности к воздействию раздражителей.

Потребительская тара – тара, в которой потребитель приобретает продукцию.

Потребительская маркировка – информация на потребительской таре.

Транспортная упаковка – упаковка для потребительской тары при ее транспортировании и хранении.

Транспортная маркировка – информация на транспортной таре.

Применение по назначению – использование продукции в соответствии с назначением, указанным изготовителем в маркировке продукции или в сопроводительной документации на продукцию.

Потребитель – физическое или юридическое лицо, имеющее намерение приобрести (заказать), или заказывающее, приобретающее, использующее синтетические моющие средства и товары бытовой химии исключительно для хозяйственно-бытовых и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности;

Физикальная диагностика (осмотр) – комплекс медицинских диагностических мероприятий, выполняемых врачом с целью постановки диагноза.

2. ВВЕДЕНИЕ

Средства личной гигиены, парфюмерно-косметические средства и товары бытовой химии могут быть одним из факторов риска возникновения или обострения аллергических заболеваний. Проведенные исследования подтверждают, что использование таких средств действительно может стать причиной развития или обострения аллергических дерматитов, а также аллергического ринита и бронхиальной астмы, особенно у предрасположенных лиц [2, 3, 4, 5, 6, 7, 24]. Ингредиенты, входящие в состав средств личной гигиены и бытовой химии, не столько вызывают аллергию сами по себе, сколько повышают восприимчивость и к аллергенам из этих средств (отдушки, красители, стабилизаторы и др.), и к другим аллергенам из окружающей среды (пыль, шерсть животных, пыльца растений и др.) [2, 3, 4, 8].

Аллергические заболевания – одна из главных проблем здоровья в развитых индустриальных странах. В разных странах до 20-30% населения болеют аллергическими заболеваниями [9]. Чаще всего аллергия впервые проявляется атопическим дерматитом, который в последствии может стать первым 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 [6, 10, 11]. В их основе лежит последовательность иммунных реакций, обусловленных IgE-антителами (IgE-опосредованная гиперчувствительность к аллергену). При таком механизме первичный контакт с аллергеном обуславливает развитие иммунного ответа и сенсибилизацию, тогда как последующие воздействия аллергена в очень низких концентрациях приводят к развитию заболевания, в первую очередь, атопической природы [9].

Атопический дерматит (атопическая экзема, экзема, нейродермит) – одно из наиболее распространенных кожных заболеваний. Это хроническое рецидивирующее воспалительное заболевание кожи аллергической этиологии, сопровождающееся зудом, покраснением, высыпаниями, отеком, мокнутием, шелушением и образованием корок. Атопический дерматит вызывает множество различных факторов – аллергенов, поступающих в организм с пищей, контактным путем (при соприкосновении с кожей) или при вдыхании. Распространенность атопического дерматита в развитых странах среди детей, по разным данным, составляет 12-37%, среди взрослого населения – 2-8%. Согласно данным Федерального статистического наблюдения в 2018 году в Российской Федерации заболеваемость атопическим дерматитом составила 188,2 случаев на 100000 населения, а распространенность – 426,3 случая на 100000 всего населения. Во всем мире заболеваемость атопическим дерматитом, а также бронхиальной астмой и аллергическим ринитом растет [6, 9, 11, 14]. За последние 30 лет распространенность атопического дерматита в промышленно

развитых странах выросла почти втрое. Примерно 45% случаев атопического дерматита начинается в течение первых 6 месяцев жизни ребенка, 60% – в течение первого года и 85% – до наступления 5-летнего возраста. Примерно у 70% детей ремиссия наступает раньше подросткового возраста, симптомы стабилизируются с возрастом, но у таких лиц всю жизнь сохраняется чувствительность кожи к раздражителям, аллергенам. Атопический дерматит может также впервые начаться и во взрослом возрасте [12].

Атопический дерматит является полифакторным заболеванием, для которого характерна наследственная предрасположенность при ведущей роли иммунных нарушений с угнетением клеточного иммунитета, нарушением антителозависимой клеточной цитотоксичности, уменьшением количества Т-супрессоров, высоким уровнем IgE. С дефектами иммунной системы связано развитие воспалительной реакции в коже с участием Т-лимфоцитов. В острую фазу заболевания преобладает Th2-ответ, когда происходит стимуляция Th2-клеток с последующей гиперпродукцией IgE; в хроническую – происходит переключение с Th2- на Th1-иммунный ответ, избыточная продукция цитокинов последних способствует миграции эозинофилов, дегрануляции макрофагов и избыточному образованию IgE. У большинства больных атопическим дерматитом значительно повышен уровень IgE и число эозинофилов крови [6, 11, 13, 14]. Данный механизм увеличивает риск развития «атопического марша» и приводит в дальнейшем к развитию атопического дерматита, 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, удушья, чувства стеснения в груди и одышку. В этиологии бронхиальной астмы ведущую роль играют генетические факторы и факторы внешней среды [15]. 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 [3].

Не менее важную роль и даже большую распространенность имеют неатопические заболевания кожи, не связанные с повышением уровня IgE и наследственной предрасположенностью, такие как простой раздражительный (ирритантный) контактный дерматит и аллергический контактный дерматит, которые достаточно часто могут вызываться компонентами, входящими в состав парфюмерно-косметических средств и средств бытовой химии. В Российской Федерации в 2018 году распространенность контактного дерматита составила 1211,2 случаев на 100 тысяч населения, заболеваемость – 1023,2 случаев на 100 тысяч населения. При этом распространенность простого раздражительного контактного дерматита выше, чем аллергического (по данным проведенных исследований, на долю простого раздражительного контактного дерматита приходится 80% всех случаев контактного дерматита) [16]. Контактный дерматит несколько чаще регистрируется у женщин, вследствие их более частого контакта с широким кругом таких факторов, как косметические и моющие средства, ювелирные украшения и др. Проявления аллергического контактного дерматита к одному или нескольким аллергенам отмечаются на протяжении жизни у 15–25% населения [17].

Несмотря на то, что во всем мире в последние годы наблюдается значительный прогресс в изучении механизмов аллергопатологии, активно ведется разработка номенклатуры аллергенов, и перечень известных в настоящее время аллергенов чрезвычайно разнообразен, по-прежнему наблюдается дефицит информации по изучению аллергических свойств парфюмерно-косметических средств, товаров бытовой химии и средств личной гигиены. По нашему мнению, это связано с тем, что, как правило, в товарах народного потребления содержатся высокомолекулярные соединения, которые при контакте с кожей и слизистыми оболочками обычно не представляют реальной аллергоопасности. Однако многие низкомолекулярные средства и ингредиенты (особенно красители, отдушки, стабилизаторы, бактерицидные вещества и прочие), содержащиеся в средствах бытовой химии или парфюмерно-косметических продуктах, способны к трансдермальному проникновению и образованию (за счет активных химических детерминант) конъюгатов с

аутобелками организма, что может индуцировать гиперчувствительность замедленного и / или немедленного типов к этим веществам и их содержащим.

Главной профилактикой развития и осложнения аллергических заболеваний при контактном дерматите является применение гипоаллергенных средств личной гигиены, товаров бытовой химии, косметических средств, и других товаров, контактирующих с кожей [24].

3. КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Для исследований представлен образец «Средство отбеливающее Pulcino. Дата изготовления 14.08.2024, номер партии 4161-1. Срок годности 24 месяца» Исследуемый образец использовался в разведенном виде (в соответствии с инструкцией по применению).

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

В качестве волонтеров были приглашены пять практически здоровых женского и мужского пола в возрасте от 25 до 37 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.

3.2. ПРОГРАММА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ АЛЛЕРГЕННЫХ СВОЙСТВ ПРОДУКТА

До начала проведения исследований аллергенных свойств продукта на добровольцах было получено одобрение Локального этического комитета при ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья» [18, 19, 20].

Для исследования допускаются образцы продукции после получения положительных результатов испытаний продукции по физико-химическим и микробиологическим показателям. Рабочие растворы исследуемых образцов готовят в соответствии с инструкцией по применению или используются готовые образцы без разведения.

Клиническое исследование оценки гипоаллергенных свойств средств личной гигиены проводят квалифицированные специалисты: врачи-терапевты, врачи-дерматовенерологи и прочие специалисты со значительным опытом проведения клинических исследований и научно-исследовательских работ. В качестве волонтеров приглашают практически здоровых добровольцев женского и мужского пола в возрасте от 18 до 65 лет. В исследования допускается включение добровольцев со склонностью к аллергии по данным лабораторных обследований (повышение уровня общего IgE и/или эозинофилов крови). Перед началом исследования врачом-исследователем с каждым испытуемым проводится беседа о целях, методах, условиях и порядке проведения испытаний, ожидаемых результатах, потенциальном прогнозируемом и непрогнозируемом риске испытания, неудобствах, которые могут быть с ним связаны, о правах добровольца отказаться от испытания той или иной продукции или отозвать свое согласие на участие в испытаниях, было сообщено о мерах предосторожности и о возможности оказания медицинской помощи при необходимости [21, 22, 24]. Добровольцами подписывается форма информированного согласия добровольца на участие в исследовании, после чего проводится физикальный осмотр добровольцев врачом-терапевтом и осмотр врачом-дерматологом; осуществляется забор крови на исследования: клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой, СОЭ и общий иммуноглобулин Е. Со всеми добровольцами, включенными в исследование, проводится беседа об ограничениях в ходе исследования, а именно: добровольцы предупреждаются, что за время проведения исследования необходимо воздержаться от изменения видов и кратности использования парфюмерно-косметической продукции, товаров бытовой химии, а также воздержаться от приема новых лекарственных средств [18, 19, 20].

Минимальная допустимая группа испытуемых в количестве 5 человек на один исследуемый образец [21, 22]. К исследованию не допускаются лица с установленными аутоиммунными и аллергическими заболеваниями, хроническими заболеваниями кожи, печени, сердечно-сосудистыми и бронхолегочными заболеваниями с выраженной недостаточностью функции, органическими заболеваниями центральной нервной системы со стойкими выраженными нарушениями функции, психическими заболеваниями, с установленной непереносимостью лекарственных препаратов, а также с любыми острыми заболеваниями или хроническими в стадии обострения. Беременные и кормящие грудью женщины также не допускаются к исследованию [21, 22].

Оценку аллергенных свойств средств личной гигиены на волонтерах проводят в два этапа.

На первом этапе исследования проводят оценку раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемых образцов методом постановки компрессного или капельного теста на кожу внутренней поверхности правого предплечья. В качестве контрольной пробы на кожу внутренней поверхности правого предплечья наносят дистиллированную воду. Исследуемый и контрольный образец наносят дважды с интервалом в 3 дня. Повторная (провокационная) проба наносится аналогичным образом на кожу внутренней поверхности левого предплечья. Срок экспозиции компрессного или капельного теста составляет 24 часа, после чего проводят оценку места нанесения исследуемого образца и контрольной пробы через 24, 48 и 72 часа. Результаты оценивают в баллах по параметрам выраженности эритематозной реакции и шкале оценки сенсибилизирующего действия в соответствии с Инструкцией РБ № 004-0612 и ГОСТ 33483-2015 [21, 22].

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

При развитии сенсибилизации по немедленному типу с участием IgE достаточно трех дней для оценки реакции организма на повторное нанесение исследуемого образца (провокационная проба). Однако, товары средства личной гигиены могут вызывать аллергические заболевания кожи, которые развиваются, в том числе, и по замедленному типу, для реализации патологических реакций в таком случае может потребоваться не менее 21 дня. В связи с чем проводят второй этап исследования. На втором этапе исследования, после получения отрицательных результатов раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемой продукции методом компрессного или капельного теста на первом этапе, исследуемый образец наносят 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 наносят на кожу предплечья испытуемых. В качестве контрольного образца применяют дистиллированную воду.

По окончании второго этапа исследования у всех добровольцев отбирается кровь для анализа динамики показателей лабораторных исследований: клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой, СОЭ и общий иммуноглобулин E. Результаты проведенных кожных проб и данных жалоб испытуемых заносятся в индивидуальные карты учета терапевтического действия, разработанные для каждого отдельного образца [23].

3.3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ:

На первом этапе исследования была проведена оценка раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемого образца методом нанесения капельного теста на кожу внутренней поверхности правого предплечья. В качестве исследуемого образца использовался готовый продукт – «Средство отбеливающее Pulcino. Дата изготовления 14.08.2024, номер партии 4161-1. Срок годности 24 месяца». Исследуемый образец использовался в разведенном виде (в соответствии с инструкцией по применению). 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 [24, 25]. 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 сенсibilизирующего действия».

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

Даты проведения 1-го этапа испытания: 18.09.2024 г. – 25.09.2024 г.

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

На втором этапе исследования, после получения отрицательных результатов раздражающего и сенсibilизирующего действия исследуемой продукции методом постановки 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). В качестве контрольного образца использовалась дистиллированная вода. Также испытуемым выдавался образец для домашнего ежедневного использования. Добровольцы вели дневник, где отмечали наличие или отсутствие неприятных ощущений при использовании исследуемого образца.

Даты проведения 2-го этапа испытания: 26.09.2024 г. – 26.10.2024 г.

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 подсчетом лейкоцитарной формулы, СОЭ и общий иммуноглобулин Е [24, 25]. Результаты лабораторных исследований крови отражены в таблице № 5: «Результаты оценки лабораторных исследований крови».

3.4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты исследований распространяются на образец, прошедший исследования.

На первом этапе исследования не было зафиксировано раздражающего и сенсibilизирующего 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, боль и прочие субъективные неприятные ощущения на коже испытуемых.

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 – в пределах референсных значений или без тенденции к нарастанию.

4. ВЫВОДЫ

Исходя из полученных данных, исследуемый нами продукт «Средство отбеливающее Pulcino. Дата изготовления 14.08.2024, номер партии 4161-1. Срок годности 24 месяца» 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, не увеличило уровень IgE и эозинофилов при многократном использовании здоровыми добровольцами в течение месяца.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследуемый продукт «Средство отбеливающее Pulcino. Дата изготовления 14.08.2024, номер партии 4161-1. Срок годности 24 месяца» является гипоаллергенным, безопасным для кожи людей, в том числе склонных к аллергии.

6. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ:

- 1) Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года N 299 (с изменениями на 22 февраля 2022 года).
- 2) Ian Kimber & Raymond Pieters (2013) Household chemicals, immune function, and allergy: A commentary, Journal of Immunotoxicology, 10:2, 169-172, DOI: 10.3109/1547691X.2012.707696.
- 3) Evans, G.S., Cadogan, D., Flueckiger, A., Hennes, C. and Kimber, I. (2008), Chemical pollution, respiratory allergy and asthma: a perspective. J. Appl. Toxicol., 28: 1-5.
- 4) Роскачество [Электронный ресурс]. URL: <https://rskrf.ru> (Дата обращения: 11.09.2022).
- 5) Зарицкая Е.В. Оценка эффективности применения альтернативных методов исследования твердого туалетного мыла в целях подтверждения его безопасности для здоровья человека // Санитарный врач. - 2018. - №4. - С. 44-48.
- 6) Нагуа М., Гершвин М.Э. Секреты аллергологии и иммунологии. М.: «Издательство Бином», 2004.
- 7) Хэбиф Т.П., Кэмпбелл Дж.Л. мл., Чэпман М.Ш., Динулос Д.Г.Х., Зуг К.А. Дерматология. Справочник по дифференциальной диагностике. Москва, «МЕДпресс-информ», 2014.
- 8) Зарицкая Е.В., Неговей М.Ю., Шалухо А.С., Беличенко О.А., Кирьянова М.Н. Результаты лабораторных исследований по токсикологическим и клинико-лабораторным показателям безопасности твердого туалетного мыла. Свидетельство о регистрации базы данных 2022620622, 23.03.2022. Заявка № 2022620430 от 09.03.2022.
- 9) Ковальчук, Л.В. Клиническая иммунология и аллергология с основами общей иммунологии: учебник. Ковальчук Л.В., Ганковская Л.В., Мешкова Р.Я. 2011. - 640 с. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. ISBN 978-5-9704-1974-8.
- 10) Федосеев Г. Б., Трофимов В. И. Бронхиальная астма. СПб.: Нордмедиздат; 2006.
- 11) Колхир П.В. Доказательная аллергология-иммунология. М.: Практическая медицина, 2010. ISBN 978-5-98811-169-6.
- 12) Хэбиф Т.П. Клиническая дерматология. Аллергические дерматозы. М.: МЕДпресс-информ, 2014.
- 13) Адаскевич В.П. Диагностические индексы в дерматологии. М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. ISBN 978-5-91839-043-6 (Издательство Панфилова). ISBN 978-5-9963-1856-8 (БИНОМ. ЛЗ).
- 14) Клинические рекомендации: Атопический дерматит. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. Союз педиатров России. 2020.
- 15) Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы GINA (Global Initiative for Asthma) пересмотр 2021 г.

16) Bains SN, Nash P, Fonacier L. Irritant Contact Dermatitis. Clin Rev Allergy Immunol. 2019 Feb;56(1):99-109. doi: 10.1007/s12016-018-8713-0. PMID: 30293200.

17) Клинические рекомендации: Дерматит контактный. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. 2020.

18) Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта», принятая на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, 1964 г. с изменениями.

19) Интегрированный аддендум к ICH E6(R1): руководство по надлежащей клинической практике ICH E6(R2) от 19.10.2016. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 01.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3795/> (дата обращения: 03.09.2022).

20) ГОСТ Р 52379-2005. «Национальный стандарт российской федерации надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (GCP)». Дата введения 2006-04-01.

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

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

23) Инструкция по экспериментально-клинической апробации косметических средств. Утверждена Минздравом СССР 09.06.1986.

24) Тактика проведения оценки аллергенных свойств товаров бытовой химии на волонтерах. Е. С. Шалухо, Е. В. Зарицкая, С. А. Рахматова, И. А. Лазоркина, Н. С. Чемоданкин. Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 2022. Т. 17. № 1. С. 178-187.

25) Патент на промышленный образец № 141393 Схема «Алгоритм проведения аллергенных свойств товаров бытовой химии на волонтерах», дата регистрации: 05.04.2024 г. Патентообладатель: ФБУН «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья». Авторы: Шалухо Е. С., Зарицкая Е. В., Лазоркина И. А., Чемоданкин Н. С., Чистяков Н. Д.

7. ПРИЛОЖЕНИЕ

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 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)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Раздражающее действие (объективная оценка)	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
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	Положительный результат (от 1 до 3 баллов)	Отрицательный результат (0 баллов)
№ 1	26.09.2024	26.10.2024	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 2	26.09.2024	26.10.2024	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 3	26.09.2024	26.10.2024	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 4	26.09.2024	26.10.2024	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 5	26.09.2024	26.10.2024	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)

Таблица № 5 «Результаты оценки лабораторных исследований крови»

№ Субъекта	Пол	Возраст, лет	Референсные значения	Эритроциты	Гемоглобин	Тромбоциты	Лейкоциты	П/я нейтрофилы	С/я нейтрофилы	Эозинофилы	Базофилы	Моноциты	Лимфоциты	СОЭ	IgE общий
				*10 ¹² /л	г/л	*10 ⁹ /л	*10 ⁹ /л	%	%	%	%	%	%	мм/ч	МЕ/мл
№ 1	Ж	25	Скрининг	4,83	134	253	6,6	2	55	1	0	6	36	12	72,2
			Финал	4,92	135	323	12,5	3	64	1	0	5	27	20	50,0
№ 2	Ж	27	Скрининг	4,75	130	259	6,6	2	70	1	0	6	21	8	8,2
			Финал	4,76	135	181	5,7	1	56	2	0	7	34	6	7,4
№ 3	М	32	Скрининг	4,09	116	338	7,3	1	60	4	0	7	26	16	714,5
			Финал	4,06	110	311	4,8	1	60	5	0	6	258	15	719,0
№ 4	Ж	35	Скрининг	4,31	129	196	9,6	2	58	1	0	5	34	15	52,7
			Финал	4,97	135	288	12,5	3	65	1	0	4	27	20	49,8
№ 5	Ж	37	Скрининг	4,71	119	256	5,3	1	60	1	0	8	30	12	15,8
			Финал	4,93	120	339	4,9	1	54	1	0	5	39	10	11,9

-----конец отчета-----

