



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»  
Уникальный номер записи об аккредитации в  
реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.511172  
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

Врио руководителя ИЛЦ, руководителя  
отдела лабораторных исследований ФБУН  
«СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»

Е.В. Тимофеева

26.07.2022



Научный отчет №04.0622.21621.45813.4  
от 26.07.2022

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. Фактический адрес: 213760, Республика Беларусь, Могилевская область, город Осиповичи, улица Проектируемая, 1
Коды пробы (образца) / Наименование образца испытаний	04.0622.21621.01: Гель для мытья детской посуды 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:	10.06.2022
Сведения об отборе пробы (образца):	Акт отбора № б/н от 02.06.2022
Цель испытаний: оценка соответствия требованиям	Оценка гипоаллергенных свойств, производственный контроль
Основание для проведения испытаний:	Договор №СГИ-НИР-0522.21620 от 23.05.2022, заявка №04.0622.21621 от 06.06.2022

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 № 04.0622.21621.45813.4 от 26.07.2022 напечатан в 3 экземплярах стр. 1 из 5

Дата передачи пробы (образца) в лабораторию: 10.06.2022

Даты проведения испытаний: 10.06.2022-26.07.2022

Результаты испытаний:

## ВВЕДЕНИЕ

Увеличение ассортимента бытовой химии и разнообразие химических компонентов, входящих в их состав, многие из которых могут быть аллергенами, способствует распространению аллергических заболеваний у населения. Самым распространённым аллергическим заболеванием является контактный дерматит.

Контактный дерматит – это заболевание кожи, возникающее при непосредственном контакте с кожей веществ, способных спровоцировать местную аллергическую реакцию, проявляющуюся сухостью, повышенным раздражением кожи и сильным зудом. Патогенез контактного дерматита заключается в развитии реакция гиперчувствительности замедленного типа – ГЗТ. Ведущим иммунопатологическим механизмом является взаимодействия гаптенов с высокомолекулярными соединениями, в частности с белками, что переводит их в разряд антигенов. В свою очередь антигены вызывают ГЗТ при длительной иммунизации малыми дозами. В реакциях гиперчувствительности замедленного типа иммунные клетки отвечают на них секрецией цитокинов, которые стимулируют воспаление и активируют фагоцитоз, приводя к повреждениям тканей. Продукты бытовой химии крайне разнообразны по составу и часто могут включать в себя гаптены, в результате чего, при их применении может развиваться аллергия, клинически проявляющаяся контактными дерматитами.

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. Особое место также занимает бытовая химия, которая при неправильном обращении, может вызвать химические ожоги кожи, что может повысить проницаемость кожи к гаптеновым компонентам и усилить сенсибилизацию.

Исследуемое средство «Гель для мытья детской посуды 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 представлен «Гель для мытья детской посуды Pulcino». Исследуемый образец использовали в нативном виде 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. Чистяковой Николай Дмитриевич – врач-дерматовенеролог.

В качестве волонтеров были приглашены пять практически здоровых добровольцев женского и мужского пола в возрасте от 22 до 51 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 подсчетом лейкоцитарной формулы, 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 во время проведения исследования необходимо воздержаться от изменения видов и кратности использования парфюмерно-косметической продукции и 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 – «Гель для мытья детской посуды 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

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».

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: 10.06.2022 – 17.06.2022.

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

На втором этапе исследования, после получения отрицательных результатов раздражающего и сенсibilизирующего 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: 18.06.2022 – 17.07.2022.

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

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. Результаты лабораторных исследований крови отражены в таблице № 5: «Результаты оценки лабораторных исследований крови».

## ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ 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 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 – в пределах референсных значений, 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 сенсibilизирующего 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 сенсibilизирующего действия»

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».

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	18.06.2022	17.07.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 2	18.06.2022	17.07.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 3	18.06.2022	17.07.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 4	18.06.2022	17.07.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 5	18.06.2022	17.07.2022	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)

Таблица № 5 «Результаты оценки лабораторных исследований крови»

№ Субъекта	Пол	Возраст лет	Референтные значения	Эритроциты, *10 <sup>12</sup> /л	Гемоглобин, г/л	Тромбоциты, *10 <sup>9</sup> /л	Лейкоциты, *10 <sup>9</sup> /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	18-50	до 25	0-100
№ 1	М	25	Скрининг	5,27	147	217	8,9	2	61	1	0	5	31	10	135,5
			Финал	5,00	148	225	6,8	1	50	1	0	8	40	12	136,1
№ 2	Ж	22	Скрининг	4,77	143	233	9,7	2	64	2	0	6	26	15	66,6
			Финал	4,54	136	224	7,9	2	50	2	0	7	39	20	52,9
№ 3	Ж	34	Скрининг	4,68	125	372	7,5	1	66	1	0	8	24	12	116,8
			Финал	4,42	123	385	5,0	2	62	1	0	7	28	10	111,4
№ 4	Ж	33	Скрининг	4,55	136	169	6,8	1	53	1	0	8	37	7	18,3
			Финал	5,15	134	164	5,6	1	56	1	0	7	35	11	19,0
№ 5	Ж	51	Скрининг	4,38	123	219	4,6	1	57	2	0	9	31	5	29,3
			Финал	3,86	120	232	7,0	2	55	1	0	8	34	8	25,8

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Исходя из полученных данных, исследуемый нами «Гель для мытья детской посуды Pulcino» не обладает раздражающим и сенсибилизирующим действием при контакте с кожей человека. Данное средство бытовой химии 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. «Гель для мытья детской посуды Pulcino» безопасен для кожи людей, в том числе склонных к аллергии.

### 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.

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 № 04.0622.21621.45813.4 от 26.07.2022 напечатан в 3 экземплярах стр. 4 из 5

- 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).

Врио заведующей отделением  
клинических испытаний

Лазоркина И.А.

Ответственный за оформление протокола:  
заведующая отделением регистрации проб  
и выдачи протоколов испытаний

Громова Е.В.

-----конец протокола-----

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».

