



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ"
(ФБУ "РОСТЕСТ-МОСКВА")

Центр физико-химических и биологических испытаний № 300

Аттестат аккредитации № RA.RU.21A343 от 23.03.2016 г.

117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31
Тел. 668-28-80, факс (499) 124-99-96, E-mail: foodtest@roctest.ru

**Протокол испытаний клинической эффективности
№ 44110 от 09.02.2017 г.**

1. Общая информация.

Наименование продукции: Средство для стирки «Lesol Wash Universal»

Заявитель: ООО «Мидекс групп», 308000, Российская Федерация, Белгород, Михайловское шоссе, д.27а

Изготовитель: ООО «Мидекс групп», Россия, 308000, г. Белгород, Михайловское шоссе, д.27а

Исследуемые свойства: Гипоаллергенность

Дата выпуска: 12.01.2017

Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления

Сопроводительный документ: Заявка на проведение испытаний № 48 от 19.01.2017

Испытания проведены: с 19.01.2017– 09.02.2017

Общее количество страниц: 4

НД на метод испытаний: Инструкция по экспериментально-клинической апробации косметических средств МЗ СССР от 09.06.1986.

2. Описание продукции (в соответствии с маркировкой).

Ингредиентный состав: Вода, Лауретсульфат натрия, Кокодиэтаноламид, Алкил (C8–C10) полиглюкозид, Гидроксид натрия

Основные заявленные, в т.ч. потребительские свойства: Гипоаллергенность

Способ применения: В соответствии с инструкцией

3. Условия проведения испытаний.

3.1. Условия окружающей среды при проведении измерений:
Измерения показателей функционального состояния кожи исследуемых субъектов (пробантов) проводились при рекомендуемой температуре $(22 \pm 4)^\circ\text{C}$ и стандартной влажности воздуха в помещении, после адаптации пробанта к микроклимату.

3.2. Зона тестирования – внутренняя сторона предплечья и кисти рук.

3.3. Статистический критерий обоснования численности исследуемых субъектов – относительная погрешность измерений $\varepsilon \leq 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Протокол испытаний клинической эффективности № 44110

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
стр. 1 из 4

3.4. Требования к исследуемым субъектам:

Общее количество (человек)	15
Половая принадлежность	Женщины ☒ Мужчины ☐
Возраст (лет)	28-55
Требования к типу и уровню чувствительности кожи	С чувствительной кожей
Состояние кожи	Здоровая, без видимых повреждений.

3.5. Условия проведения исследования:

Пробанты использовали испытуемое средство один раз в день в течение двух недель в потребительском режиме в соответствии с назначением средства. Дополнительно, каждому пробанту ежедневно в течение 10 рабочих дней (кроме субботы и воскресенья) ставилась капельная проба 0,5 % водного раствора (субпороговая концентрация аллергенов) испытуемого средства на внутреннюю сторону предплечья. Наличие/отсутствие аллергизирующего действия оценивали ежедневно.

В первые сутки после начала тестирования средства параллельно проводилась контрольная капельная проба с дистиллированной водой. Контрольную пробу наносили на расстоянии 2 см от исследуемой зоны. Затем оценивали наличие/отсутствие раздражающего действия.

3.6. Периодичность тестирования и оценка исследуемых параметров.

Общая продолжительность использования испытуемого средства составляла 14 (четырнадцать) календарных дней.

Фиксировали исходное состояние кожного покрова. Затем проводили повторный осмотр и тестирование кожного покрова и фиксирование результатов исследования на 14-е сутки.

4. Методика проведения испытаний

4.1. Субъективная оценка пробантами

Субъективную оценку средства пробантами определили методом анкетирования по шкале от 1 (min) до 10 (max) баллов.

4.2. pH и температуру поверхности кожного покрова измеряли при помощи pH-метра с плоским электродом, предназначенным для измерения pH кожи.

4.3. Влажность

Влажность кожного покрова измеряли методом корнеометрии при помощи корнеометрического датчика.

4.4. Раздражающее и аллергизирующее действие

Наличие/отсутствие раздражающего и аллергизирующего действия фиксировали визуально при осмотре пробантов врачом-дерматовенерологом. 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».

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

4.5. Оценка результатов

Гипоаллергенность – это характеристика, обозначающая, что содержание веществ, которые могли бы привести к нежелательным реакциям, сведено к минимуму.



Гипоаллергенность является комплексной оценкой подтверждения отсутствия нежелательных реакций, а также неизменностью кожного покрова при длительном контакте с возможным аллергеном:

1. Отсутствие эритематозного очага в месте повторяющихся контактов с аллергеном при субпороговых концентрациях аллергена: отсутствие аллергизирующих реакций.
2. Отсутствие изменений pH кожного покрова: $\Delta pH \leq 0,5$, где 0,5 – инструментальная погрешность измерений, ΔpH – абсолютная разница значений pH до и после использования средства.
3. Постоянство температуры кожного покрова: отсутствие изменений температуры кожного покрова в месте повторяющихся контактов с аллергеном. $\Delta T \leq 1,0^\circ C$
4. Отсутствие повреждений эпидермального барьера: отсутствие потерь кожей воды ($\Delta W \geq 0$), эластичности, отсутствие шелушения и трещин.

5. Результаты испытаний.

5.1. Субъективные отзывы пробантов:

Комфортно в использовании, не вызывает неприятных ощущений при контакте. Субъективная оценка, балл (от 1 (min) до 10 (max)): 7,5.

5.2. Объективные результаты испытаний:

5.2.1. pH кожи

Исследуемый параметр	Исходное значение	После 2-недельного применения	$\Delta pH \leq 0,5$
pH, ед	5,49	5,62	0,13

5.2.2. Температура кожного покрова

Исследуемый параметр	Исходное значение	После 2-недельного применения	$\Delta T \leq 1,0$
Температура, $^\circ C$	26,0	26,0	0,0

5.2.3. Увлажнение кожного покрова

Исследуемый параметр	Исходное значение	После 2-недельного применения	ΔW
Увлажнение, усл. ед.	26,0	32,7	+6,7

5.2.4. Раздражающее действие (1 сутки)

Наименование показателя	Допустимый уровень	Результат испытаний
Раздражающее действие (для 100 % концентрации)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Раздражающее действие (для 0,0 % концентрации)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Контрольная проба		
Раздражающее действие (для 0,5 % концентрации)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)

5.2.5. Аллергизирующее действие

Исследуемый параметр	Допустимый уровень	Результат испытаний
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 2 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 3 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 4 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 5 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 8 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 9 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 10 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 11 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 12 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)

5.3. Оценка врачом – дерматовенерологом

После двухнедельного курса ежедневного использования средства в в потребительском режиме не выявлено изменение кожного покрова кистей рук пробантов. Отсутствуют признаки шелушения, обезвоженности кожи. Клинических проявлений аллергических реакций не выявлено.

После 10-кратного воздействия средства в субпороговой концентрации (0,5 % водный раствор) клинических проявлений эритематозной реакции и иных аллергизирующих реакций не выявлено. pH, температура и влажность кожного покрова после применения средства в субпороговых концентрациях не изменились, что свидетельствует об отсутствии нежелательных реакций.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Представленный на испытания образец гипоаллергенен. pH, температура и влажность кожного покрова после применения средства в субпороговых концентрациях не изменились. Повреждений эпидермального барьера кожи не выявлено. Раздражающего и аллергизирующего действия не выявлено.

Результаты испытаний распространяются только на представленный образец. Копирование и частичная перепечатка протокола без разрешения Центра запрещена.

Начальник Центра

О.Л. Воронцова





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ»
(ФБУ «РОСТЕСТ – МОСКВА»)**

Центр физико-химических и биологических испытаний № 300
Аттестат аккредитации № RA.RU.21A343 от 23.03.16

117418, г.Москва, Нахимовский пр-т, д.31
Тел. (495) 668-28-80, факс (499) 124-99-96, E-mail: foodtest@rostest.ru

Протокол испытаний № 33122 от 27.01.2017 г.

Наименование образца: СРЕДСТВО ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКОЕ,
ЗАЩИТНОЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ НИЗКИХ ТЕМПЕРАТУР, ВЕТРА:
КРЕМ ДЛЯ ЗАЩИТЫ КОЖИ ОТ ОБМОРОЖЕНИЯ И ОБВЕТРИВАНИЯ
"ГЕСО" (ПОСЛЕ ЦИКЛА ЗАМОРАЖИВАНИЯ)

Маркировка: дата выработки- 09.11.2016 г.;
срок годности- 36 месяцев.

Изготовитель: Россия, ООО "Мидэкс Групп"

Заявитель (заказчик): ООО "Мидэкс групп"
308000, г. Белгород, Михайловское шоссе, д. 27а

На соответствие требованиям нормативной документации:

ГОСТ 31460-2012 "Кремы косметические. Общие технические условия."
п.3.1.3...3.1.4.разд.4
Технический регламент Таможенного союза "О безопасности средств
индивидуальной защиты" (ТР ТС 019/2011). п.4.14., приложение 1
(п.8); приложение 2 (гр. 9.1.); приложение 3 (табл.2 п.1).

Сопроводительный документ:

Заявка на проведение испытаний № 6/н от 19.01.2017 г.

Испытания проведены с 19.01.2017 по 27.01.2017

Общее количество страниц в протоколе: 2

Наименование показателя (ед.измерения)	Допустимый уровень	Результаты испытаний	НД на метод испытаний
Внешний вид	однородная масса, не содержащая посторонних примесей.	однородная масса, не содержащая посторонних примесей.	ГОСТ 29188.0-91 разд.3
Цвет	свойственный цвету крема данного наименования.	белый.	ГОСТ 29188.0-91 разд.3
Запах	свойственный запаху крема данного наименования.	легкий, цветочно- фантазийный.	ГОСТ 29188.0-91 разд.3
Водородный показатель, рН	5,0-9,0	7,9	ГОСТ 29188.2-91
Массовая доля воды и летучих веществ, %	5,0-98,0	76,1	ГОСТ 29188.4-91
Коллоидная стабильность	Стабилен	Стабилен	ГОСТ 29188.3- 91, разд.2

Наименование показателя (ед. измерения)	Допустимый уровень	Результаты испытаний	НД на метод испытаний
Термостабильность	Стабилен	Стабилен	ГОСТ 29188.3-91, разд.3
Клинические показатели. Компрессный тест (лоскутный) - раздражающее действие.	0 баллов (отсутствие).	0 баллов (отсутствие).	ГОСТ 32893-2014; Инструкция МЗ РБ № 004-0612 от 18.07.2012 г.
Клинические показатели. Компрессный тест (лоскутный) - сенсibilизирующее действие.	0 баллов (отсутствие).	0 баллов (отсутствие).	ГОСТ 32893-2014; Инструкция МЗ РБ № 004-0612 от 18.07.2012 г.

Примечание: Замораживание проводилось в течение 24 часов при $t = -45^{\circ}\text{C}$.
Размораживание проводилось на воздухе в течение 24 часов при комнатной температуре.

Результаты испытаний распространяются только на представленный образец.
Копирование и частичная перепечатка протокола без разрешения ИЦ запрещена.

Начальник Центра

О.Л.Воронцова



3.4. Требования к исследуемым субъектам:

Общее количество (человек)	15
Половая принадлежность	Женщины ☒ Мужчины ☐
Возраст (лет)	28-55
Требования к типу и уровню чувствительности кожи	С чувствительной кожей
Состояние кожи	Здоровая, без видимых повреждений.

3.5. Условия проведения исследования:

Пробанты использовали испытуемое средство один раз в день в течение двух недель в потребительском режиме в соответствии с назначением средства. Дополнительно, каждому пробанту ежедневно в течение 10 рабочих дней (кроме субботы и воскресенья) ставилась капельная проба 0,5 % водного раствора (субпороговая концентрация аллергенов) испытуемого средства на внутреннюю сторону предплечья. Наличие/отсутствие аллергизирующего действия оценивали ежедневно.

В первые сутки после начала тестирования средства параллельно проводилась контрольная капельная проба с дистиллированной водой. Контрольную пробу наносили на расстоянии 2 см от исследуемой зоны. Затем оценивали наличие/отсутствие раздражающего действия.

3.6. Периодичность тестирования и оценка исследуемых параметров.

Общая продолжительность использования испытуемого средства составляла 14 (четырнадцать) календарных дней.

Фиксировали исходное состояние кожного покрова. Затем проводили повторный осмотр и тестирование кожного покрова и фиксирование результатов исследования на 14-е сутки.

4. Методика проведения испытаний

4.1. Субъективная оценка пробантами

Субъективную оценку средства пробантами определили методом анкетирования по шкале от 1 (min) до 10 (max) баллов.

4.2. pH и температуру поверхности кожного покрова измеряли при помощи pH-метра с плоским электродом, предназначенным для измерения pH кожи.

4.3. Влажность

Влажность кожного покрова измеряли методом корнеометрии при помощи корнеометрического датчика.

4.4. Раздражающее и аллергизирующее действие

Наличие/отсутствие раздражающего и аллергизирующего действия фиксировали визуально при осмотре пробантов врачом-дерматовенерологом. 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».

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

4.5. Оценка результатов

Гипоаллергенность – это характеристика, обозначающая, что содержание веществ, которые могли бы привести к нежелательным реакциям, сведено к минимуму.



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

5.2.5. Аллергизирующее действие

Исследуемый параметр	Допустимый уровень	Результат испытаний
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 2 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 3 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 4 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 5 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 8 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 9 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 10 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 11 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (для 0,5 % концентрации) 12 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)

5.3. Оценка врачом – дерматовенерологом

После двухнедельного курса ежедневного использования средства в в потребительском режиме не выявлено изменение кожного покрова кистей рук пробантов. Отсутствуют признаки шелушения, обезвоженности кожи. Клинических проявлений аллергических реакций не выявлено.

После 10-кратного воздействия средства в субпороговой концентрации (0,5 % водный раствор) клинических проявлений эритематозной реакции и иных аллергизирующих реакций не выявлено. pH, температура и влажность кожного покрова после применения средства в субпороговых концентрациях не изменились, что свидетельствует об отсутствии нежелательных реакций.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Представленный на испытания образец гипоаллергенен. pH, температура и влажность кожного покрова после применения средства в субпороговых концентрациях не изменились. Повреждений эпидермального барьера кожи не выявлено. Раздражающего и аллергизирующего действия не выявлено.

Результаты испытаний распространяются только на представленный образец. Копирование и частичная перепечатка протокола без разрешения Центра запрещена.

Начальник Центра

О.Л. Воронцова