УПРАВЛЕНИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
ГЛАВНОГО МЕДИЦИНСКОГО УПРАВЛЕНИЯ
при АДМИНИСТРАЦИИ ПРЕЗИДЕНТА
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Комплекс испытательных лабораторий
1000047, г. Ташкент, ул. С. Азимова, 65 тел.: 71 233-48-48
Удостоверение об аттестации РесЦГСЭН МЗ РУз от 20.03.2019 г. за № 150
Свидетельство об аккредитации № UZ.AMT.07.MAI.812

«УТВЕРЖДАЮ»
И.о. начальника УСЭН
ГМУ при АП РУз
_____ С.О. ГОЗИЕВ
«12» января 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ПО ОЦЕНКЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГИГИЕНИЧЕСКОГО СРЕДСТВА «БИО-ДРАЙ», ПРОИЗВОДСТВА ООО «HVARA», УЗБЕКИСТАН

Ташкент – 2022 г.

Настоящие лабораторные испытания являются изучением токсикологических показателей безопасности применения предоставленного ООО «HVARA» гигиенического средства «БИО-ДРАЙ» собственного производства.

1. Объекты испытаний: парфюмерно-косметическое гигиеническое средство «БИО-ДРАЙ» - жидкость по 50 мл во флаконе, снабженного распылительной насадкой

Состав на 100 мл раствора:*активное вещество* – денатурированный спирт 50 г, алюминия хлорид 30 г, экстракт ромашки 0,025 г, экстракт алоэ вера 0,025 г; *вспомогательные вещества* – очищенная вода.

Область применения: эффективное средство от обильного потовыделения длительного действия.

Показания к применению: при всех видах чрезмерного потоотделения.

Производитель: ООО «HVARA», Узбекистан

Заказчик: ООО «HVARA», Узбекистан

Испытания проведены в соответствии с заключенным договором на основании обращения заказчика от 22.12. 2021 г. За № 75 и письма Службы санитарно-эпидемиологического благополучия и общественного здоровья от 21.12.2021г. за № 31-8/8357.

Исполнитель: Профилактическая токсико-гигиеническая лаборатория УСЭН ГМУ при АП РУ.

2. Характеристика средства:

2.1. Механизм действия средства «БИО-ДРАЙ» основан на препятствии потоотделения на обработанном им участке кожи. В основе действия средства лежит блокирование пор посредством формирования алюминиево-белкового комплекса. Так как применение средств такого рода и состава обуславливает возможное раздражение кожи и аллергии, для оценки их безопасного применения необходимы токсикологические испытания.

2.2 Заключение по результатам исследований представляются заказчику. Результаты исследований распространяются на представленные образцы.

2.3. Аттестация и аккредитация

Удостоверение об аттестации РесЦГСЭН МЗ РУз от 20.03.2019 г. за № 150

Свидетельство об аккредитации № UZ.AMT.07.MAI.812 от 30.10.2019г.

Полученные результаты исследований, отраженные в заключение, касаются объекта испытания. Данная информация предоставляется только в пределах запроса и не может быть воспроизведена без письменного разрешения Заказчика исследования.

3. Цель

Токсикологическая оценка по параметрам острой токсичности, резорбтивного, кожно-раздражающего действия и сенсибилизирующего эффекта гигиенического средства «БИО-ДРАЙ» на лабораторных животных с последующим наблюдением для выявления клинических признаков интоксикации. Данное наблюдение предоставит ин-

формацию для оценки и классификации риска использования, изучаемых образцов косметической продукции.

4. Материалы и методы.

4.1. Дизайн испытаний: оценка острой токсичности методом "одной точки" путем введения внутрижелудочно металлическим зондом, определение кожно-раздражающего и резорбтивного действия при кожной аппликации, изучение сенсибилизирующих свойств с учетом оценкой возможного развития общетоксического действия в соответствии ГОСТ 32644, ГОСТ 33506, и МР № 012-3/0244 п.9.3.

Испытания проведены с соблюдением правил, принятых Европейской конвекцией по защите позвоночных животных для экспериментов или иных научных целей (ETS № 123. Стразбург, 18.03.1986 г).

4.2. Формирование групп: В исследовании использованы беспородные лабораторные белые крысы весом 140-165гр, полученные из зоосекции УСЭН ГМУ: для оценки острой токсичности использовали белые беспородные крыс по 3 особи, экспериментальная группа для оценки кожно-раздражающего и резорбтивного действия формировалась из однородных по массе животных (разница в массе не более 10-20%) по 6 особей (для крыс) в группе с нормальным состоянием шерстяного покрова, для оценки сенсибилизирующего действия также использовались белые крысы, на боковых поверхностях туловища крыс выстригали электромашинкой шерсть в виде "окошка" размером 2х2 см. Справа – опыт, слева – контроль.

5. Результаты испытания:

5.1. Введение испытуемого образца гигиенического средства «БИО-ДРАЙ» в дозе 5000 мг/кг не вызвало гибели животных, что позволяет отнести его к IV классу опасности по ГОСТ 12.1.007.

5.2. Кожно-раздражающее действие: Экспозиция в течение 15 минут образца гигиенического средства «БИО-ДРАЙ» - не вызывала раздражение кожных покровов (эритематозная реакция и отек отсутствовали), также не отмечалось очаговых изъязвлений или шелушения кожи.

Кожно-раздражающее действие при однократном воздействии изучаемого образца на кожные покровы крыс, (баллы)

Наименование гигиенического средства	*Эритематозная реакция*	*Отек*	*изъязвление или шелушение*	I_{cut}
«БИО-ДРАЙ»	0/6	0/6	0/6	0

5.3. Тестирование, проведенное после скарификационной пробы с повторным нанесением испытываемого образца гигиенического средства «БИО-ДРАЙ» показало, что в опытной группе животных реакция была четко отрицательной (по оценочной шкале: «–»).

Результаты оценки сенсибилизирующего действия изучаемого средства, (баллы)

Наименование гигиенического средства	*гипере-мия*	*гиперемия и уплот-нение*	*волдырь до 5 мм, гипе-ремия вокруг*	*волдырь до 10 мм, лихе-нификация*	*Is*
«БИО-ДРАЙ»	0/6	0/6	0/6	0/6	0

Общее состояние животных в течение и по окончанию испытаний было без особенностей, поедание корма и поведенческие реакции оставались в пределах нормы, гибели не фиксировалось.

Макро и микроскопические исследования кожи и внутренних органов опытных животных после прекращения ежедневного контакта с образцом гигиенического средства «БИО-ДРАЙ» в течение стандартного времени не выявили отличий от нормативных характерных для данного вида животных. Картина интоксикации также не наблюдалась, что говорит об отсутствии у образца гигиенического средства «БИО-ДРАЙ» кожно-резорбтивного действия.

З А К Л Ю Ч Е Н И Е

Проведенные испытания показали, что образец гигиенического средства «БИО-ДРАЙ», производства ООО «HVARA», Узбекистан – по параметрам острой токсичности относится к IV классу опасности (ГОСТ 12.1.007), при длительной аппликации не проявил резорбтивного свойства, не оказывает кожно-раздражающего действия (I_{cut} = 0 баллов) и не обладает сенсибилизирующим эффектом (Is=0 баллов).

Таким образом, гигиеническое средство «БИО-ДРАЙ», производства ООО «HVARA», Узбекистан – по токсикологическим показателям соответствует требованиям безопасности.

Зав. профилактической токсико-гигиенической лаборатории УСЭН ГМУ при АП РУз питания, д.м.н., с.н.с. Элинская О.Л.

Врач-лаборант Элмуродов Л.К.