



**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»)

191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д. 4, тел.: 717-97-83, факс: 717-02-64

Аккредитованный испытательный лабораторный центр

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.511172 выдан 11.10.2016 г.

Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ФС-78-01-002818 от 02.12.2013 г.

Научный отчет №04.0217.3921.17530.2

от 10.03.2017 г.

по оценке аллергенного и/или гипоаллергенного действия

Заявитель: ООО «Текомхим», Россия, 198205, г. Санкт-Петербург, ул. Рабочая (Старо-Паново), д. 16, литер И

**Код пробы (образца) /
Наименование продукции
(образца):** 04.0217.3921.01: Стеклоочиститель марка 01. Гипоаллергенный

Изготовитель: ООО «Текомхим», Россия, 198205, г. Санкт-Петербург, ул. Рабочая (Старо-Паново), д. 16, литер И

**Дата поступления пробы
(образца) в ИЛЦ:** 10.02.2017

**Сведения об отборе пробы
(образца):** Образцы отобраны 31.01.2017 г. и доставлены заявителем

Цель исследований: Токсикологические испытания *in vivo* гипоаллергенной активности продукции с целью внутреннего контроля качества и подтверждения декларируемых потребительских свойств

**Основание для проведения
исследований:** Договор №СГИ-0217.3921 от 10.02.2017, заявка №04.0217.3921 от 10.02.2017

Ответственный за оформление отчета

Громова Е.В.

**Руководитель ИЛЦ,
зав. санитарно-гигиенической
лабораторией**

Зарицкая Е.В.



1. Результаты исследований распространяются на представленную пробу (образец).
 2. Настоящий научный отчет не может быть частично или полностью скопирован или перепечатан без разрешения аккредитованного Испытательного лабораторного центра ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»
- Научный отчет №04.0217.3921.17530.2 от 10.03.2017 напечатан в 3 экземплярах стр. 1 из 4

Введение.

Увеличение ассортимента товаров бытовой химии и разнообразие химических компонентов, входящих в их состав, многие из которых могут быть аллергенами, способствует распространению аллергических заболеваний.

Аллергические болезни занимают одно из ведущих мест в структуре общей заболеваемости детей раннего возраста. Их распространенность в России, как и во всем мире, постоянно увеличивается. Особого внимания заслуживает тот факт, что 70 % случаев аллергических заболеваний, регистрируемых среди детей первого года жизни, приходится на атопический дерматит. Атопический дерматит является самым ранним проявлением реакции гиперчувствительности организма на действие аллергенов окружающей среды. Атопические дерматиты могут проявляться как у детей, так и у взрослых. Заболевание развивается постепенно, снижая активность иммунной системы (1). Разработка и поиск продукции с учетом их пониженной способности вызывать аллергические реакции является важной задачей для производителей продукции.

Задача исследования состояла в оценке гипоаллергенной активности исследуемых средств.

В основе атопического дерматита лежит хроническое аллергическое воспаление. Патогенез атопического дерматита является полифакторным при ведущей роли иммунных нарушений. После ввода аллергены захватываются дендритными клетками, которые активируют изначально локальный синтез Th2, но более поздней стадии совместное усиление системного синтеза Th1 вместе с Th2.

Ведущим иммунопатологическим механизмом развития аллергического атопического дерматита является изменение соотношения Th1/Th2— лимфоцитов в сторону Th2-хелперов, что приводит к изменению цитокинового профиля и высокой продукции специфических IgE-антител. Анафилактические реакции опосредованы взаимодействием антител с рецепторами базофилов и тучных клеток, что приводит к деструкции последних, выходу вазоактивных аминов и к воспалительным реакциям в результате фиксации иммунных комплексов в коже. На этом основана разработка модели переноса IgE антител с сывороткой сенсibilизированного аллергеном животного интактному животному с последующим введением антигена и носит название пассивной кожной анафилаксии (ПКА) (2).

Стеклоочиститель марка 01. Гипоаллергенный является средством бытовой химии контактирующим с кожей.

Материалы и методы.

Для исследований представлен образец Стеклоочистителя марки 01. Гипоаллергенный. Поскольку применение средства, обуславливает контакт с кожей, то для оценки аллергенных свойств в данном случае выбраны морские свинки.

Животные распределены в 2 группы по 10 животных: 1 - контроль, 2 - опыт. Подопытным животным в течение 5 дней обрабатывали область спины 2 раза в день Стеклоочистителем марки 01. Гипоаллергенным - участок размером 1,5х3,0 см. Контрольным животным в той же кратности наносили физиологический раствор. Через 21 день после последнего нанесения испытуемого средства проводили разрешающую аппликацию средства и учитывали кожные реакции по 5-бальной шкале, рассчитывая зону гиперемии и отека. Контрольным животным также обрабатывали кожу на 21 день Стеклоочистителем марки 01. Гипоаллергенным, чтобы исключить неспецифическую кожную реакцию. Результаты исследования показали, что испытуемый образец Стеклоочистителя марки 01. Гипоаллергенный не оказывает аллергенного действия при 10-кратном нанесении у животных.

Исследования проведены в периоде с 10 февраля 2017 года по 10 марта 2017 года. Ранее нашим центром была разработана модификация модели контактного дерматита с использованием сильного аллергена динитрохлорбензола (ДНХБ) в различных растворителях (спирт, оливковое или кедровое масло) по методу Залкан и Иевлевой (3). При данной модели антиген проникает в организм через кожу и его процессинг происходит в дендритных клетках (Лангерганса). Возникает выраженная мононуклеарная инфильтрация, сопровождающаяся отеком и гиперемией эпидермиса (4). Наиболее надежным методом сенсibilизации животных

1. Результаты исследований распространяются на представленную пробу (образец).

2. Настоящий научный отчет не может быть частично или полностью скопирован или перепечатан без разрешения аккредитованного Испытательного лабораторного центра ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»

является метод накожных аппликаций антигена. Для оценки средств, предназначенных для нежных участков кожи, использовали концентрацию ДНХВ 0,2% в растительном масле. Учитывая тот факт, что средство будет контактировать с кожей, нами была выбрана наиболее легкая модель дерматита, которую воспроизводили на поверхности кожи морских свинок. Доза антигена ДНХБ была уменьшена и составляла 0,3 мл 0,05% раствора в растительном масле. Исследуемые группы те же, что и при оценке аллергенных свойств.

Подопытным животным, фиксированным в положении на животе, на участок кожи спины размером 0,5x0,7 см наносили аллерген в течение 6 дней. На 7 день животным обеих групп проводили разрешающую аппликацию одной каплей аллергена ДНХБ.

В опытной группе животных с 7-ого и далее в течение 13 дней пораженный участок кожи (дерматит) обрабатывали способом нанесения образца стеклоочистителя марки 01. Гипоаллергенный. Контрольным животным - соответствующее количество растительного масла.

Кожные реакции учитывали на 7, 14, 21 и 30 дни от начала эксперимента.

Реакции оценивали, рассчитывая средний балл интенсивности воспалительной реакции на месте кожной пробы по 5-бальной системе: 0 - отсутствие видимой реакции, 1 - слабая эритема, 2 - четкая эритема. 3 - эритема и инфильтрация. 4 - выраженная эритема с явлениями геморрагии и инфильтрация, 5 - серьезные геморрагические корки.

Результаты и их обсуждение.

Результаты оценки аллергенного/гипоаллергенного действия образца Стеклоочистителя марки 01. Гипоаллергенный. Как видно из данных таблицы, использование ДНХБ в растительном масле 0,05% концентрации позволило добиться максимальной сенсibilизации на 7 сутки.

Использование Стеклоочистителя марки 01. Гипоаллергенный не усиливало уровень исходной аллергенности у экспериментальных животных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

На основании полученных результатов проведенных экспериментов можно сделать заключение, что предоставленный образец Стеклоочистителя марки 01. Гипоаллергенный не обладает аллергенным действием и оказывает относительный гипоаллергенный эффект на модели экспериментального аллергического дерматита, т.е. не вызывает достоверного изменения исходного уровня аллергизации экспериментальных животных раннего возраста. Таким образом, исследуемый образец Стеклоочистителя марки 01. Гипоаллергенный безопасен для кожи людей, в т.ч. склонных к аллергии.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Детская аллергология. Руководство для врачей / Под ред. А.А. Баранова, И.И. Балаболкина. М., 2006.
2. Фримель Г.. Иммунологические методы. М., Медицина. 363-365 с.
3. Залкан П. М., Иевлева Е. А. Влияние синтетических моющих средств на реактивность кожи морских свинок//Актуальные вопросы профессиональной дерматологии. Москва.— 1965.— С. 106–112.
4. Ройт А. Основы иммунологии. М., Мир.-1991 -237 -238 с.

1. Результаты исследований распространяются на представленную пробу (образец).

2. Настоящий научный отчет не может быть частично или полностью скопирован или перепечатан без разрешения аккредитованного Испытательного лабораторного центра ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»

**Оценка аллергенного/гипоаллергенного действия товара бытовой химии
Стеклоочистителя марки 01. Гипоаллергенный на модели аллергического контактного
дерматита экспериментальных животных**

Антиген, схема иммунизации, доза и кратность введения	Средство, схема, кратность нанесения	Интенсивность кожных воспалительных реакций сенсibilизированных животных в средних баллах (*) и в процентах торможения воспаления по сравнению с контролем (**)							
		7 сутки		14 сутки		21 сутки		30 сутки	
		Показатель	%	Показатель	%	Показатель	%	Показатель	%
ОПЫТНАЯ ГРУППА									
0,05 % ДНХБ в кедровом масле 0,3 мл наносили морской свинки 6 раз. На 7 день разрешающая аппликация тем же раствором	Стеклоочиститель марки 01. Гипоаллергенный, методом аппликации со дня сенсibilизации . Всего – 13 аппликаций	4,7	-	4,1	1,0	2,5	2,1	1,2	2,1
КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА									
0,05 % ДНХБ в кедровом масле 0,3 мл наносили морской свинки 6 раз. На 7 день разрешающая аппликация тем же раствором	Контрольным животным проводили аппликации стерильной дистиллированной водой	4,7	-	4,1	-	2,6	-	12	-

Примечание: * - приведен средний балл животных в опыте и контроле на соответствующие сроки исследования
 ** - процент торможения воспалительной реакции по отношению к контролю на соответствующий срок на фоне нанесения испытуемого средства
 Отличия в показателях не достоверны от контрольной группы.

**Зав. лабораторией токсикологии
ФБУН «Северо-Западный научный центр
гигиены и общественного здоровья»**



Гребенюк А.Н.