



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕТРОЛОГИИ И
ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ» (ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)

ЦЕНТР ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 300

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.21A343 от 23.03.2016

117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31

Тел. (499) 668-28-80, факс (499) 124-99-96, E-mail: foodtest@rostest.ru



УТВЕРЖДАЮ:

Начальник Центра
О.Л. Воронцова

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 44085-20 от 09.12.2020.

Наименование образца: Краска гипоаллергенная для стен и потолков «Будь здоров»

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "БытХим", 660093, Россия, г. Красноярск, ул. Вавилова, 2 «Д», строение 2

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью "БытХим", 660093, Россия, г. Красноярск, ул. Вавилова, 2 «Д», строение 2

Заказчик: Общество с ограниченной ответственностью "БытХим", 660093, Россия, г. Красноярск, ул. Вавилова, 2 «Д», строение 2

На соответствие требованиям: заявленным потребительским свойствам (гипоаллергенность)

Заявка: № 240045 от 05.11.2020

Дата поступления объекта: 05.11.2020

Дата проведения испытаний: с 05.11.2020 по 09.12.2020

Средства измерений и испытательное оборудование: При проведении испытаний использовались поверенные средства измерений и аттестованное испытательное оборудование (см. Приложение к протоколу)

Результаты испытаний: Результаты испытаний представлены с указанием единиц измерений, применяемых в Международной системе единиц, принятые Генеральной конференцией по мерам и весам (см. Приложение к протоколу)

Указание на соответствие требованиям: Представленный на испытания образец обладает заявленными потребительскими свойствами (гипоаллергенность)

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

Информация, представленная в Приложении к протоколу испытаний, является конфиденциальной, доступна только Заказчику (Заявителю) и не подлежит разглашению третьим лицам.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

Описание образца: Дата выпуска: 12.10.2020. Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Ингредиентный состав: вода подготовленная, водная дисперсия стирол-акрилового сополимера, диоксид титана, карбонат кальция, тальк, ксантановая камедь, пеногаситель на основе масла минерального, консервант на основе 5-хлор-2-метилизотиазолинона, натрия триполифосфат.

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

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

ГОСТ 32893-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей».

Условия проведения испытаний:

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.

Зона тестирования – кожа внутренней поверхности предплечья.

Статистический критерий обоснования численности исследуемых субъектов относительная погрешность измерений $\epsilon \leq 10\%$.

Требования к исследуемым субъектам*

Общее количество (человек)	15
Половая принадлежность	Женщины
Возраст (лет)	18-40
Требования к типу и уровню чувствительности кожи	Чувствительная кожа
Состояние кожи	Здоровая, без видимых повреждений.

*В силу этических соображений испытания проводятся на пробантах с чувствительной кожей, достигших возраста 18 лет.

Подготовка образцов к испытаниям.

Лакокрасочные продукты наносят на химически инертную поверхность (стеклянные пластины размером 5*5 см) с последующим полным отверждением в термостате при температуре 40°C . Далее готовят вытяжку в дистиллированную воду при соотношении площади образца (см^2) к объему дистиллированной воды (см^3) 1:2, выдерживая пробы 24 часа при 37°C . Полученные вытяжки используют для проведения кожных тестов.

Проведение испытаний.

Каждому пробанту ежедневно в течение 12 дней проводится кожный тест капельным методом (первичная аппликация). Оценка результатов и функционального состояния кожи на месте аппликации производилась через 2, 24, 48 и 72 часа и далее ежедневно. При отсутствии субъективных симптомов или объективных признаков раздражения после первичной аппликации аналогично рядом с предыдущей (на расстоянии не менее 2 см) на «чистом» участке кожи ставилась на 24 часа вторичная аппликация (для выявления сенсибилизирующего действия), а также контрольная проба с дистиллированной водой.

Через 2, 24, 48, 72 часа и далее 7-12 сутки одновременно на участках вторичной и первичной аппликаций испытуемого образца и контрольной пробы визуально определялась функциональное состояние кожи.

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 (раздражающее и сенсибилизирующее действие), а также неизменностью кожного покрова при длительном контакте с возможным аллергеном. Под раздражающим действием подразумевают локализованный неспецифический воспалительный ответ на однократное, повторное или продолжительное применение химического вещества. Сенсибилизирующее действие - это повышение реактивной чувствительности клеток и тканей к воздействию химических веществ, ведущее за собой развитие аллергических реакций. При активной сенсибилизации малыми дозами аллергена пик чувствительности организма к нему достигается обычно к 10-14-му дню.

Наличие/отсутствие эритематозной реакции фиксировали визуально при осмотре пробантов врачом-дерматовенерологом. Результат оценивали в баллах в соответствии с инструкцией РБ № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клиничко-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

Результаты испытаний:**Раздражающее действие (первичная сенсибилизирующая проба)**

Наименование показателя	Допустимый уровень	Результат испытаний
Раздражающее действие 2 часа	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Раздражающее действие 24 часа	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Раздражающее действие 48 часов	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Раздражающее действие 72 часа	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)

Сенсибилизирующее действие (вторичная провокационная проба)

Исследуемый параметр	Допустимый уровень	Результат испытаний
Аллергизирующее действие (24 часа)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Контрольная проба с дистиллированной водой 4 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (48 часов) 5 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие (72 часа) 6 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)

Аллергизирующее действие 7 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие 8 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие 9 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие 10 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие 11 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Аллергизирующее действие 12 сутки	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ врача-дерматовенеролога: После двухнедельного курса ежедневных кожных тестов в исследуемой группе пробантов не наблюдалось аллергизирующего сенсibilизирующего действия. Клинических проявлений аллергических реакций не выявлено.

Средства измерения и испытательное оборудование:

1. Весы неавтоматического действия ВМ-500G, зав. № T1002291, Свидетельство о поверке № СП 2596424, срок действия до 05.05.2021.
2. Термостат/инкубатор микробиологический Heratherm IGS 100, зав. № 41784387, аттестат АТ 0046188, срок действия до 04.09.2021.
2. Прибор комбинированный "Testo 610", зав. № 39227979/206, Свидетельство о поверке № СП 1811861, срок действия до 07.09.2021.
3. Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, зав. № 1761, Свидетельство о поверке № СП 2730116, срок действия до 22.01.2021.

*Конец протокола

