

УПРАВЛЕНИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
ГЛАВНОГО МЕДИЦИНСКОГО УПРАВЛЕНИЯ
при АДМИНИСТРАЦИИ ПРЕЗИДЕНТА
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Комплексе 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»

Начальник УСЭН

ГМУ при АП РУз

С.О. ГОЗИЕВ

«24» *марта* 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ПО ОЦЕНКЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА
ProGreen Dez-8,

Ташкент – 2021 г.

Настоящие лабораторные испытания являются изучением токсикологических показателей безопасности применения предоставленного “MEGAPOLIS AZIYA” дезинфицирующего средства “ProGreen Dez-8”.

1. Объекты испытаний: дезинфицирующее средство “ProGreen Dez-8”.

Заказчик: “MEGAPOLIS AZIYA”, Узбекистан

Испытания проведены в соответствии с заключенным договором на основании обращения заказчика от 26.02.2021 г.

Исполнитель: Профилактическая токсико-гигиеническая лаборатория УСЭН ГМУ.

2. Характеристика средства:

2.1. Дезинфицирующее средство “ProGreen Dez-8” предназначено для использования для обеззараживания различных микроорганизмов. Так как применение дезинфицирующих средств обуславливает попадание на кожные покровы, они могут вызвать раздражение кожи и спровоцировать сенсibiliзирующий эффект, что обосновывает их токсикологические исследования.

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 заключении, 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 сенсibiliзирующего эффекта дезинфицирующего средства “ProGreen Dez-8” на лабораторных животных с последующим наблюдением для выявления клинических признаков интоксикации. Данное наблюдение предоставит информацию для оценки и классификации риска использования, изучаемых образцов косметической продукции.

4. Материалы и методы.

4.1. Дизайн испытаний. Оценка безопасности дезинфицирующего средства “ProGreen Dez-8” включила следующий объем исследований: оценка острой токсичности путем введения внутривентриально металлическим зондом методом «одной точки» по Ван-дер-Вардену в дозе 5000 мг/кг, определение кожно-раздражающего и резорбтивного действия при кожной аппликации, изучение сенсibiliзирующих свойств с учетом оценкой возможного развития общетоксического действия в соответствии с МУ № 3140 и МР № 012-3/0244 п.9.3.

По изменению функционального состояния кожи белых крыс (появление воспалительной реакции – эритемы и/или отека) при нанесении на нее испытуемого образца судили о наличии выраженности облигатного раздражающего кожу действия изучаемых образцов в нативном виде на кожное «окошко» испытуемой пробы из расчета 0,02 г (см³) на 1 см², аккуратно втирая испытуемую пробу в поверхность кожного «окошка». На контрольное кожное «окошко» аналогично наносят дистиллированную воду в том же количестве. Реакция кожи регистрировали сразу после окончания времени экспозиции, через 1 час, 24, 48 и 72 часа (оценка в баллах: от 0 до 4) с определением гематологических показателей через 24 часа и 14 суток наблюдения после много разовой аппликации.

Возможное сенсibiliзирующее действие продукции изучали в опытах на белых крысах после накожной аппликации с постановкой провокационной скарификационной пробы. Животным после проведения накожной аппликации изучаемой продукции в виде водного раствора 1:2 выявляли сенсibiliзацию постановкой кожной скарификационной пробы с изучаемым образцом. На контрольном участке, где проводили аппликацию дистиллированной водой, разрешающая доза вводилась аналогично, как и на опытном: на участок боковой поверхности туловища наносили каплю исследуемого образца в нативном виде с последующим надрезом скарификатором через каплю длиной 1-1,5 см. Критерием сенсibiliзации служили кожные проявления на месте скарификации. Выявление сенсibiliзации осуществляется по реакции кожи на месте скарификации через 1-24-48 часов по соответствующей шкале.

На протяжении эксперимента регистрировали изменения общего состояния двигательной активности, состояние шерстяного и кожного покровов, а также их поведенческие реакции.

Испытания проведены с соблюдением правил, принятых Европейской конвенцией 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 120-140гр, полученные из зоосекции УСЭН ГМУ.

Для оценки острой токсичности использовали белые беспородные крысы по 6 особи для каждого образца.

Опытная 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 крысы) в группе с нормальным состоянием шерстяного покрова. Для оценки сенсibiliзирующего действия также использовались белые крысы, на боковых поверхностях туловища крысы выстригали электромашинкой шерсть в виде «окошка» размером 2х2 см. Справа – опыт, слева – контроль.

5. Результаты испытания:

5.1. Внутривенное введение испытанного образца дезинфицирующего средства "ProGreen Dez-8" в дозе 5000 мг/кг не вызвало смерти ни одного животного в группе, что позволяет отнести испытанные их к IV классу опасности по ГОСТ 12.1.007.

5.2. Кожно-раздражающее действие: Экспозиция в течение 15 минут образца дезинфицирующего средства "ProGreen Dez-8"- не вызвала раздражение кожных покровов (эритематозная реакция и отек отсутствовали), также не отмечалось очаговых изъязвлений или шелушения кожи. Кожа имела естественную окраску, состояние животных было без особенностей. Средне - групповой суммарный балл выраженности эритемы кожи и отек после прекращения контакта в течение сроков наблюдения для всех образцов составил 0 балла.

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

Наименование средства	Эритематозная реакция	Отек	изъязвление или шелушение	I _{cut}
Дезинфицирующее средство "ProGreen Dez-8"	0/6	0/6	0/6	0

5.3. Гематологические и биохимические показатели после прекращения контакта с образцом дезинфицирующего средства "ProGreen Dez-8", при ежедневной аппликации не отличались от нормативов характерных для данного вида животных. Картина интоксикации также не наблюдалась, что говорит об отсутствии у образца дезинфицирующего средства "ProGreen Dez-8" кожно-резорбтивного действия.

5.4. Тестирование, проведенное после скарификационной пробы с повторным нанесением испытываемого образца дезинфицирующего средства "ProGreen Dez-8" показало, что в опытной группе животных реакция была четко отрицательной (по оценочной шкале: «-»). На месте аппликации после постановки скарификационной пробы реакция по оценочной шкале была четко отрицательной и средне групповой индекс сенсибилизации (I_s) составил 0 баллов.

Результаты оценки сенсибилизирующего действия изучаемого средства, (баллы)

Наименование средства	гиперемия	гиперемия и уплотнение	волдырь до 5 мм, гиперемия вокруг	волдырь до 10 мм, лихенификация	I _s
Дезинфицирующее средство "ProGreen Dez-8"	0/6	0/6	0/6	0/6	0

Общее состояние животных в течение и по окончании испытаний было без особенностей, поедание корма и поведенческие реакции оставались в пределах нормы, гибели не фиксировалось. На вскрытии, по окончании испытания, во внутренних органах и тканях опытных животных не обнаружено макро- и микроскопически отклонений от норм для данного вида лабораторных животных.

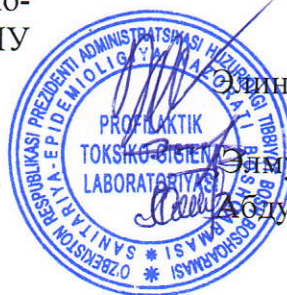
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные испытания показали, что образец дезинфицирующего средства “ProGreen Dez-8” – по параметрам острой токсичности относится к IV классу опасности (ГОСТ 12.1.007), гематологические и биохимические показатели крови свидетельствуют об отсутствии у дезинфицирующего средства при длительной аппликации резорбтивно-го свойства, изученный образец не оказывает кожно-раздражающего действия ($I_{cut} - 0$ баллов) и не обладает сенсibiliзирующим эффектом ($I_s - 0$ баллов).

Таким образом, дезинфицирующее средство “ProGreen Dez-8 – по токсикологическим показателям соответствует требованиям безопасности.

Зав. профилактической токсико-
гигиенической лаборатории УСЭН ГМУ
при АП РУз питания, к.м.н., с.н.с.

Врач-лаборант
Лаборант



Олифирская О.Л.

Элимуродов Л.К.

Абдурасулова З.Ш.