



ООО 'ЦЕНТР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ И ЭКСПЕРТИЗЫ'

Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО-77-01--019456

125284, Москва, Ленинградский проспект, д.35, стр.2, тел. (499) 136-75-05, e-mail: medcenter.expert@mail.ru

№ 115

09» ноября 2021 г.

Генеральному директору

ООО «Орбита СП»

КУКЛИНУ М.Н.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинико-лабораторных исследований косметической продукции:
ФЛЮИД ДЛЯ ЛИЦА SPF 20 AVOCADO, производства ООО «Орбита СП» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 46 от 20.08.2019 г. (Приложение № 9), были проведены расширенные клинико-лабораторные исследования косметической продукции: ФЛЮИД ДЛЯ ЛИЦА SPF 20 AVOCADO, производства ООО «Орбита СП» (Россия).

Состав данного косметического средства состоит из общепринятых, разрешенных к применению в соответствии с ТР ТС 009/2011 ингредиентов и не вызывает возражений.

С целью оценки эффективности вышеуказанной косметической продукции проводились объективные клинические исследования с определением солнцезащитного фактора (SPF) в соответствии с ГОСТ ISO 24444-2013 «Продукция косметическая. Методы испытаний защиты от солнца». В основе метода лежит определение минимальной эритемной дозы или биодозы на незащищенной и защищенной косметическим средством коже. Показателем степени фотозащитной эффективности является определяемый нами фотозащитный фактор (SPF), который выражается в минутах и вычисляется как соотношение минимальной эритемной дозы (биодозы) на защищенной и незащищенной коже. Источник УФ-излучения (имитатор) – облучатель ртутно-кварцевый ОРК-021М с ультрафиолетовой лампой ДРТ-400 (Украина). Минимальная эритемная доза (МЭД) определялась при помощи биодозиметра Горбачёва. Солнцезащитный фактор (SPF) определялся как отношение МЭД на участке с исследуемым средством к МЭД на необработанном участке кожи:

$$SPFi = \frac{\text{МЭД (защищенной кожи)}}{\text{МЭД (незащищенной кожи)}}$$

Значение SPF для испытуемой продукции рассчитывают, как среднеарифметическое для всех действительных индивидуальных значений SPF, округляя его до первого десятичного знака.

При проведении клинических испытаний предварительно, до начала исследования, всеми волонтерами было подписано информированное согласие на проведение подобных исследований и использование полученных результатов в научных целях.

Проведение процедуры определения показателя SPF кожи проводилось нами в одно и то же время суток – между 10 и 15 часами дня, при одинаковой температуре окружающего воздуха 20-24°C, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения не менее 15-20 минут. Область измерения у каждого пробанта до и после применения косметического средства была одинаковой (спина), в строго определенной области, что отражено в картах-протоколах на каждого пациента.

Клинические исследования проводились на 10 добровольцах-женщинах, в возрасте от 36 до 65 лет, со 2 и 3 фототипом кожи по классификации Фитцпатрика. Все добровольцы не принимали антибиотиков и гормональных средств в течение двух месяцев до начала и во время испытаний, не имели загара и всех остальных признаков, с учетом критериев исключения по данному ГОСТу.

Исследуемое косметическое средство наносилось на кожу спины в количестве 2 мг на см² перед облучением за 20-30 минут. Площадь участка кожи для одного средства составила 60 см². Контролем служил параллельный, необработанный изучаемым средством, участок кожи спины.

Анализ результатов по определению солнцезащитного фактора косметического средства ФЛЮИД ДЛЯ ЛИЦА SPF 20 AVOCADO, представлен в таблице № 1.

Таблица № 1

Доброволец		Фототип по Фитцпатрику	Контроль (необработанная кожа)	ФЛЮИД ДЛЯ ЛИЦА SPF 20 AVOCADO	
№ п/п	Возраст			МЭД, сек.	МЭД, сек.
1	41	2	15	495	33
2	51	2	20	660	33
3	62	2	20	480	24
4	50	2	20	480	24
5	41	3	20	480	24
6	65	2	20	660	33
7	42	2	15	300	20
8	61	3	20	495	24,8
9	50	2	15	300	20
10	36	2	20	495	24,8
Среднее значение SPF (M±m):				26,1 ± 1,4	

Как видно из таблицы №1 ФЛЮИД ДЛЯ ЛИЦА SPF 20 AVOCADO, оказывает солнцезащитный эффект (SPF), равный в среднем значении 26,1.

Таким образом, анализ полученных нами клинико-лабораторных данных в динамике дает основания сделать следующие выводы:

- ФЛЮИД ДЛЯ ЛИЦА SPF 20 AVOCADO, производства ООО «Орбита СП» (Россия), оказывает солнцезащитный эффект (SPF), равный в среднем значении 26,1;
- ФЛЮИД ДЛЯ ЛИЦА SPF 20 AVOCADO, производства ООО «Орбита СП» (Россия), может быть рекомендован для широкого практического применения в соответствии с полученным солнцезащитным фактором.

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»,

к.м.н.

Исполнительный директор,

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.