

**Институт пластической хирургии и косметологии
МЗ РОССИИ**

107066, Москва Б-66
ул. Ольховская, 27

тел. 261 3746
тел. 267 7744
факс 261 2192

**АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
АТТЕСТАТ № ГСЭН.РУ.ЦОА.158
Государственный реестр № РОСС РУ.0001.510346**

ПРОТОКОЛ № 20

"27" мая 1999 г.

Наименование продукции Косметические кремы по уходу за кожей - 10 наименований (список прилагается)

2. Фирма производитель ООО "Эфра-Апис"

143500, Московская обл. г.Истра, ул.Ленина, 8-176
тел. (0963) 5-15-52 (095) 434 1372

3. Заказчик - ООО "Эфра-Апис"

143500, Московская обл. г.Истра, , ул.Ленина, 8-176
тел. (0963) 5-15-52 (095) 434 1372

4. Представленные документы: Сопроводительное письмо 3-99 от 04.03.99г., рецептуры, аннотации, ГОСТы; ТУ, ВФС, гигиенический сертификат № 05РЦ-534 от 30 июня 19994 г.

Анализ рецептуры

Анализ рецептуры показал, что Косметические препараты - Крем натуральный "Апийе", "Утро королевы", "Колымский ладан", "Зосима", "Цветок кедра", "Пасечный", "Лагуна", "Апирель", "Ужалин", "Медвежья сила" отвечают требованиям, предъявляемым при производстве парфюмерно-косметической продукции, не содержат ингредиентов, запрещенных ЕЭС.

Протоколы микробиологических исследований испытательного Центра ЦГСЭН в г.Москве РОСС РУ.0001.510895; ГСЭН РУ.ЦОО.019 №№ 6350; 6349; 6348; 6347; 6346; 6345; 6344; 6343; 6342; 6341 от 14.05.99 г.

Протоколы физико-химический исследований (на содержание солей тяжелых металлов) испытательного Центра ЦГСЭН в г.Москве РОСС РУ.0001.510895; ГСЭН РУ.ЦОО.019 №№ 376; 367; 368; 369; 370; 371; 372; 373; 374 и 375 от 17.05.99 г.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОРГАНО-ЛЕПТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ

"Апийе"

Внешний вид – крем
Запах – приятный

Цвет – светло-желтый
Консистенция – однородная

"Утро королевы"

Внешний вид – крем
Запах – приятный

Цвет – кремовый
Консистенция – однородная

"Колымский ладан"

Внешний вид – крем
Запах – пихтовый

Цвет – кремовый
Консистенция – однородная

"Зосима"

Внешний вид – крем
Запах – приятный

Цвет – кремовый
Консистенция – однородная

"Цветок кедра"

Внешний вид – крем
Запах – приятный

Цвет – кремовый
Консистенция – однородная

"Пасечный"

Внешний вид – крем
Запах – приятный

Цвет – кремовый
Консистенция – однородная

"Лагуна"

Внешний вид – крем
Запах – специфический

Цвет – серовато-зеленый
Консистенция – однородная

"Апирель"

Внешний вид – крем
Запах – приятный

Цвет – кремовый
Консистенция – однородная

"Ужалин"

Внешний вид – крем
Запах – приятный

Цвет – кремовый
Консистенция – однородная

"Медвежья сила"

Внешний вид – крем
Запах – приятный

Цвет – кремовый
Консистенция – однородная

Результаты экспериментальных исследований

Вид Исследован ия	Вид и кол- во Животных	Результаты исследования	НД на методы исследования

Токсичность (постдостроя)	Белые беспородные крысы, масой 200-220г., 64 гол.	После накожных аппликаций (14) косметических кремов: "Апийе", "Утро королевы", "Колымский ладан", "Зосима", "Пасечный", "Апирель", "Ужалин", "Цветок кедра", "Лагуна", "Медвежья сила" не выявлено их общетоксического воздействия на организм животных, о чем свидетельствовали результаты сравнительного анализа поведения, динамики массы тела, состояния внутренних органов, кожи опытной и контрольной групп. Не выявлено	ГОСТ 12.1.007.76 (88г.) «Инструкция по экспериментальной и клинической апробации косметических средств» МЗ СССР, 1986 г. «Гигиенические требования к производству и безопасности ПК продукции» Сан.Пин ГСЭН РФ 1.2.681-97 г.
Раздражающее действие	При вскрытие животных	Не обнаружено Патологических изменений внутренних органов (почки, легкие, селезенка, сердце) не выявлено. Опухолей нет.	
Сенсибилизирующее действие		Патологических изменений в структурах кожи и печени экспериментальных животных не выявлено.	
Морфологические исследования		Крем "Цветок кедра" - констатирована биологическая активность, выражаясь в утолщении шиповатого слоя клеток дермы, повышенной пролиферации молодых фиброластов дермы, атрофии волоссяных фолликул. Крем "Медвежья сила" - констатирована биологическая активность, выражаясь в упорядоченности волосистых субстанций, неравномерном снижении числа волоссяных фолликул с наиболее выраженными включениями сальных желез, по сравнению с контрольной группой. Крем "Лагуна" - констатирована биологическая активность крема, а именно гидратантное действие,	
Гистологические исследования		ответной пролиферативной реакции	

		субэпидермальных отделов дермы.	
--	--	---------------------------------	--

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Объект исследования	Клинически здоровые лица без отягощенного аллергологического анамнеза.	Натуральные косметические кремы 10 наименований: "Апийе", "Утро королевы", "Колымский ладан", "Зосима", "Пасечный", "Апирель", "Ужалин", "Цветок кедра", "Лагуна", "Медвежья сила". Не выражено	«Инструкция по экспериментальной и клинической апробации косметических средств» МЗ СССР 1986г.
			Не обладают
Раздражающее действие Сенсибилизирующее действие	Количество 180 человек Возраст от 30 до 65 лет По данным лоскутных проб и проб нанесения После нанесения кремов	Курсовое применение: Крем "Утро королевы" - (15 аппликаций) устраняет явления сухости, воспаления, шелушения кожи, улучшает микроциркуляцию кожи, придавая ей здоровый вид. Крем "Колымский ладан" - (15 аппликаций) стимулирует обменные процессы кожи, улучшает функциональные показатели кожи (цвет, тургор), предотвращает преждевременное старение кожи. Крем "Зосима" (15 аппликаций) стимулирует липидный обмен (увеличение содержания общих липидов на 29,5 % по сравнению с контролем). Крем легко и равномерно наносится на кожу, не оставляя жирной пленки. После регулярного применения крема кожа становится гладкой, мягкой, эластичной (эластичность кожи увеличивается на 14,5 % по сравнению с исходным уровнем). Крем "Пасечный" (15 аппликаций) - легко и равномерно наносится на кожу, быстро впитывается. Кожа становится	«Гигиенические требования к производству и безопасности ПК продукции» Сан.Пин ГСЭН РФ 1.2.681-97
Биохимические исследования	Содержание общих Суммарных липидов		
Эластометрия			

		мягкой, эластичной. Крем проявляет хорошие гидратантные свойства, увеличивая содержание влаги в коже на 7,2 % по сравнению с исходным уровнем).
По данным Влагометрии		Крем "Аплиё" (15 аппликаций) увеличивает содержание суммарных липидов кожи на 12,5 % по сравнению с исходным уровнем, антиоксидантная активность кожи под воздействием крема возрастает. Крем легко и равномерно наносится на кожу лица и шеи, питая её, разглаживает сеть мелких морщин, обладает экозащитным действием. Не желательно использовать при телеангиэктазиях
Биохимические исследования	Содержание общих Суммарных липидов Содержание малонового диальдегида	Крем "Апирель" (15 аппликаций) легко и равномерно наносится на кожу, быстро впитывается, разглаживает сеть мелких морщин, предупреждая старение кожи. Крем проявляет гидратантное, действие, увеличивая содержание влаги в коже на 6,6 % по сравнению с исходным уровнем, обладает выраженным противовоспалительным действием.
Влагометрия Корнеометрия		Крем "Медвежья сила" (15 аппликаций) легко и равномерно наносится на кожу лица и шеи питает её, обладает омолаживающим эффектом (увеличивает влажность кожи на 9,2 % по сравнению с контрольной группой) придавая коже здоровый и ухоженный вид. Крем "Цветок кедра" (15 аппликаций) легко и равномерно наносится на кожу, снимает явления раздражения, шелушения, устраняет сеть мелких морщин, хорошо питает и смягчает кожу. Возможно применение при явлениях гирсу-

Капилля- роскопия		тизма. Крем "Ужалин" (10-15 аппликаций) легко и равномерно наносится на кожу лица и шеи, питает её, улучшает микроциркуляцию кожи, повышая её регенерирующие свойства.	
Корне- ометрия		Крем "Лагуна" (15 аппликаций) легко и равномерно наносится на кожу лица и шеи, обладает хорошей принимающей способностью, не оставляет жирного блеска. Крем повышает влажность кожи на 19,4% по сравнению с исходным уровнем, снимает явления сухости, шелушения кожи, раздражения. Придает сухой, увядающей коже лица и шеи здоровый вид.	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изученные косметические препараты - Натуральные кремы: "Апийё", "Утро королевы", "Колымский ладан", "Зосима", "Цветок кедра", "Пасечный", "Лагуна", "Апирель", "Ужалин", "Медвежья сила" производства фирм ООО "Эфра-Апис", Россия безопасны, не обладают раздражающим и сенсибилизирующими действием, предназначены для ухода за сухой, увядающей кожей лица и шеи. Рекомендованы к выдаче гигиенического заключения.

Генеральный директор «Института

Пластической хирургии и косметологии» МЗ РФ

доктор мед. наук, профессор  **Виссарионов В.А.**

Руководитель ИЛЦ к.б.н.

 **Тимофеева-Дубовская О.Ю.**

Зам. руководителя к.б.н.

 **Бурзилина О.М.**

Врач-дерматокосметолог

 **Соседова О.Б.**