

**URZĄD NADZORU SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEGO  
GŁÓWNEGO URZĘDU MEDYCZNEGO  
przy ADMINISTRACJI PREZYDENTA  
REPUBLIKI UZBEKISTANU**

**Zespół Laboratoriów Badawczych**

1000047 Taszkent, ul. S. Azimova 65, tel.: 71 233-48-48

**Świadectwo atestacji Republikańskiego Centrum Państwowego Nadzoru Sanitarno-  
Epidemiologicznego Ministerstwa Zdrowia Republiki Uzbekistanu**

**z dnia 20.03.2019 roku pod nr 150**

**Świadectwo akredytacji nr UZ.AMT.07.MAI.812**

**ZATWIERDZAM**  
Naczelnik UNSE  
GUM przy AP RU  
*/podpis/* S.O. GOZIEV  
06 sierpnia 2020 r.

*/Pieczęć okrągła:/nieczytelne/*

**SPRAWOZDANIE  
Z OCENY TOKSYKOLOGICZNEJ  
ŚRODKA ANTYSEPTYCZNEGO I DEZYNFEKUJĄCEGO  
Anolit KRYSTAL**

Taszkent – 2020

Anolit Group Sp.z o.o. dostarczyła próbkę środka antyseptycznego i dezynfekującego Anolit KRYSTAL. Do ewentualnych skutków ubocznych występujących podczas stosowania środków dezynfekujących należy podrażnienie skóry. Dlatego też do oceny działania drażniącego aseptycznych produktów higienicznych na skórę konieczne jest przeprowadzenie badania toksykologicznego na zwierzętach laboratoryjnych.

**1. Obiekt badania:** środek antyseptyczny i dezynfekujący Anolit KRYSTAL.

Zlecniodawca: Anolit Group Sp.zo.o. przez DONER AND CUP LLC, badania zostały przeprowadzone zgodnie ze skierowaniem Agencji Dobrobytu Sanitarno-Epidemiologicznego Ministerstwa Zdrowia Republiki Uzbekistanu z dnia 01.04.2020 nr 06-8/955 oraz zawartą umową.

Wykonawca: Profilaktyczne Laboratorium Toksyczno-Higieniczne Urzędu Nadzoru Sanitarno-Epidemiologicznego Głównego Urzędu Medycznego.

2.2. Sprawozdanie sporządzone na podstawie wyników badań jest przedstawiane zlecniodawcy. Wyniki badań dotyczą dostarczonych próbek.

2.3. Atestacja i akredytacja

Świadectwo atestacji Republikańskiego Centrum Państwowego Nadzoru Sanitarno-Epidemiologicznego Ministerstwa Zdrowia Republiki Uzbekistanu z dnia 20.03.2019 roku nr 150

Świadectwo akredytacji nr UZ.AMT.07.MAI.812 z dnia 30.10.2019 r.

Uzyskane wyniki badań, odzwierciedlone w sprawozdaniu, dotyczą badanego obiektu. Informacje te są dostarczane wyłącznie w ramach wniosku i nie mogą być powielane bez pisemnej zgody Zlecniodawcy.

**3. Cel**

Ocena toksykologiczna działania drażniącego próbki środka dezynfekującego i sterylizującego Anolit KRYSTAL na skórę – po jednorazowej aplikacji szacunkowej dawki toksycznej na skórę zwierząt laboratoryjnych wraz z dalszą obserwacją w trakcie eksperymentu w celu zidentyfikowania klinicznych objawów intoksykacji poprzez test skaryfikacji w celu oceny działania uczulającego. Dana obserwacja dostarczy informacji do oceny i klasyfikacji ryzyka stosowania badanego anolitu.

**4. Materiały i metody**

4.1. Badania przeprowadzono metodą aplikacji na skórę wraz z testem skaryfikacji na uczulenie zgodnie z „Zaleceniami metodycznymi nr 3140 dotyczącymi przeprowadzania badań toksykologicznych składników środków kosmetycznych w doświadczeniu na zwierzętach”, „Zaleceniami metodycznymi nr 2102. Ocena działania szkodliwych związków chemicznych na skórę i uzasadnienie maksymalnych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia skóry” oraz Zaleceniami metodycznymi nr 012-3/0244 pkt. 9.3.

Badania eksperymentalne przeprowadzono zgodnie z zasadami przyjętymi przez Europejską Konwencję w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (ETS nr 123. Strasburg, 18.03.1986 roku).

4.2. Tworzenie grup: do badań zostały wykorzystane niekrewniane białe szczury laboratoryjne o masie 120-140 g, pozyskane z sekcji zoologicznej Urzędu Nadzoru Sanitarno-Epidemiologicznego Głównego Urzędu Medycznego.

Grupę doświadczalną do oceny próbki utworzono ze zwierząt o jednorodnej masie (różnica w masie nie więcej niż 10-20%), o normalnym stanie sierści, po 6 osobników na grupę. W celu oceny działania drażniącego na skórę na bocznych powierzchniach tułowia szczurów, włosy obcięto maszynką elektryczną w postaci „okienka” o wymiarach 2x2 cm. Po prawej stronie – doświadczenie, po lewej – kontrola.

4.3. Projekt badania (działanie drażniące na skórę): Na podstawie zmiany stanu funkcjonalnego skóry białych szczurów (pojawienie się reakcji zapalnej – rumienia i/lub obrzęku) po aplikacji na nią badanej próbki w postaci natywnej oceniano występowanie nasilenia działania obligatoryjnego drażniącego na skórę badanej próbki Anolit KRYSTAL na „okienko” skóry badanej próbki w ilości 0,02 g (cm<sup>3</sup>) na 1 cm<sup>2</sup>, delikatnie wcierając badaną próbkę w powierzchnię „okienka” skóry. Na kontrolne „okienko” skóry w tej samej ilości w podobny sposób aplikowana jest woda destylowana. Reakcję skóry rejestrowano natychmiast po zakończeniu czasu ekspozycji, po upływie 1 godziny, 24, 48 i 72 godzin (ocena w punktach: od 0 do 4).

W trakcie eksperymentu rejestrowano zmiany w ogólnym stanie aktywności ruchowej, stanie sierści i skóry oraz ich reakcje behawioralne.

4.4. Projekt badania (działanie uczulające): Ewentualne działanie uczulające produktów badano w doświadczeniach na białych szczurach z aplikacją na skórę za pomocą prowokacyjnego testu skaryfikacji. Dla zwierząt po aplikacji badanych produktów higienicznych w postaci natywnej na skórę identyfikowano uczulenie, wykonując test skaryfikacji skóry badanym anolitem, na obszarze kontrolnym, gdzie aplikowano wodę destylowaną, dawkę permissywną podawano w sposób analogiczny jak na obszarze badanym: kropla badanego analitu była aplikowana na obszar bocznej powierzchni tułowia wraz z dalszym nacięciem skaryfikatorem przez kroplę o długości 1-1,5 cm. Kryterium uczulenia były objawy skórne w miejscu skaryfikacji.

Identyfikacja uczulenia jest dokonywana na podstawie reakcji skóry w miejscu skaryfikacji po 4-24-48 godzinach zgodnie z odpowiednią skalą.

**5. Wyniki badania działania drażniącego na skórę:**

5.1. Działanie drażniące na skórę: Ekspozycja w ciągu 4 godzin próbki Anolit KRYSTAL nie powodowała podrażnień skóry (brak reakcji rumieniowej i obrzęku), nie były obserwowane również

ogniskowe owrzodzenia ani łuszczenie się skóry. Skóra zachowała swój naturalny kolor, stan zwierząt pozostał bez żadnych osobliwości.

**Działanie drażniące na skórę przy jednorazowej aplikacji anolitu na skórę szczurów, (punkty)**

Nazwa próbki	Reakcja rumieniowa	Obrzęk	Owrzodzenie lub łuszczenie się	I <sub>cut</sub>
Anolit KRYSTAL	0/6	0/6	0/6	0

Średni, sumaryczny wynik grupowy nasilenia rumienia i obrzęku skóry po ustaniu kontaktu w okresie obserwacji wyniósł 0 punktów.

Wskaźniki hematologiczne i biochemiczne po upływie 1 godziny po zakończeniu kontaktu z próbką, po upływie 24 godzin, 48 godzin, 72 godzin oraz po upływie 28 dni codziennego stosowania nie odbiegały od norm typowych dla tego gatunku zwierząt. Nie zaobserwowano również intoksykacji.

5.2. Badania przeprowadzone po teście skaryfikacji z powtórnią aplikacją próbki Anolit KRYSTAL wykazały, że: we wszystkich grupach zwierząt reakcja była wyraźnie ujemna (według skali ocen: „-”).

**Wyniki oceny działania uczulającego badanego anolitu, (punkty)**

Nazwa próbki	Przekrwienie	Przekrwienie i stwardnienie	Bąbel pokrzywkowy do 5 mm, przekrwienie wokół	Bąbel pokrzywkowy do 10 mm, lichenizacja	Is
Anolit KRYSTAL	0/6	0/6	0/6	0/6	0

Ogólny stan zwierząt w trakcie i na koniec badania pozostał bez osobliwości, spożycie pokarmu i reakcje behawioralne pozostawały w normalnym zakresie, nie odnotowano zgonów.

W miejscu aplikacji po teście skaryfikacji reakcja według skali ocen była wyraźnie negatywna.

Podczas sekcji zwłok po zakończeniu badania nie stwierdzono żadnych makro- i mikroskopowych odchyłeń od norm dla tego typu zwierząt laboratoryjnych w narządach wewnętrznych i tkankach zwierząt doświadczalnych.

**WNIOSEK**

Przeprowadzone badania wykazały, że środek antyseptyczny i dezynfekujący Anolit KRYSTAL, – przy jednorazowej aplikacji na skórę nie powoduje ogólnoustrojowego działania toksycznego (4. kategoria zagrożenia), hematologiczne i biochemiczne wskaźniki krwi wskazują na brak właściwości resorpcyjnych produktów, przy przedłużonej aplikacji produkt nie wykazuje działania drażniącego na skórę (I<sub>cut</sub> – 0 punktów) i uczulającego (Is – 0 punktów).

W związku z powyższym środek antyseptyczny i dezynfekujący Anolit KRYSTAL – pod względem wskaźników toksykologicznych jest bezpieczny przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami.

Kierownik Profilaktycznego Laboratorium  
Toksyczno-Higienicznego  
Urzędu Nadzoru Sanitarno-Epidemiologicznego  
Głównego Urzędu Medycznego przy  
Administracji Prezydenta Republiki Uzbekistanu,  
k.n.m., starszy pracownik naukowy

/podpis/O.L. Elinskaia

Lekarz laboratoryjny

/podpis/L.K. Elmurodov

Laborant

/podpis/I. Kushnazarova

/Pieczęć okrągła/:

Laboratorium Toksyczno-Higieniczne  
Urzędu Nadzoru Sanitarno-Epidemiologicznego  
Głównego Urzędu Medycznego przy  
Administracji Prezydenta Republiki Uzbekistanu