

RAPORTUL FINAL PRIVIND TESTUL DE EVALUARE A COMPATIBILITĂȚII PRODUSULUI COSMETIC CU PIELEA

Testul a fost supravegheat și evaluarea a fost verificată de un dermatovenerolog. Procedura și protocolul sunt elaborate în conformitate cu Cosmetics Europe: Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility

Conducătorul testului	MUDr. Jarmila Rulcová
Nr. de aprobare al Comitetului de etică	22/2016, aprobat de: MUDr. Jaromír Houzar, președinte al EK
Tipul testului efectuat	Test de toleranță cutanată pentru pielea sensibilă
Numărul protocolului	107/2024
Data testului	05.08.2024 – 21.08.2024

Testul a fost efectuat pentru	PUELLAvone s.r.o. CUI: 53 991 893 Rovníková 1457/7, Košice – mestská časť Nad jazerom 040 12, Republica Slovacă
-------------------------------	--

1) IDENTIFICAREA PREPARATULUI

Numărul comenzii	Codul preparatului	Denumirea mostrei testate	Metoda de testare
05/2024	246	Foi de detergent Puella	JOT sensibil

JOT – test epicutanat simplu deschis diluat/nediluat pentru piele sensibilă

OUTO - aplicare epicutanată repetată în plasture închis cu ocluzie

Preparatele testate au fost depozitate la temperatura ambiantă (20°C+/- 5°C)

2) SCOPUL TESTĂRII

Evaluarea nivelului de toleranță a produsului asupra pielii pe baza testului dermic efectuat, corespunzător utilizării prevăzute.

3) VOLUNTARI LA PROCES

Un număr de voluntari au fost testați în conformitate cu metoda utilizată, a se vedea mai jos. Caracteristicile voluntarilor testați sunt prezentate în tabelul de la sfârșitul testului.

Criteria de includere

- voluntar sănătos;
- vârsta 18-65 ani;
- voluntarul nu trebuie să aibă pielea deshidratată sau sensibilă în zona care urmează să fie testată;
- fără antecedente de boli alergice;
- nicio patologie dermatologică în zona de testare;
- fără antecedente de alergii la produse cosmetice sau alte amestecuri chimice în contact cu pielea;
- o femeie care nu este însărcinată sau care nu va rămâne însărcinată pe parcursul studiului; o femeie care nu alăptează;
- voluntarul a semnat un consimțământ informat scris;
- un voluntar capabil să înțeleagă cerințele studiului.

Criteria de excludere

- un voluntar cu o boală incompatibilă cu studiul;
- voluntar cu o boală dermatologică activă;
- voluntar cu pielea uscată și/sau sensibilă în zona de testare;
- dacă ia medicamente antiinflamatoare, corticosteroizi, antagoniști ai histaminei sau orice alt tratament care reduce sau inhibă reacțiile inflamatorii sau alergice; medicamentele interzise sunt descrise în manualul intern actual;
- o femeie însărcinată, care poate rămâne însărcinată sau care alăptează;
- voluntar în perioada de excludere dintre cele două studii.

4) DESCRIEREA METODEI DE TESTARE UTILIZATĂ

a) **Descrierea metodei OUTO - test de ocluzie cu plasture închis prin aplicare epicutanată repetată:**

Această metodă este utilizată pentru preparatele care pot fi lăsate pe piele după aplicare, fără spălare ulterioară. Produsul de testare cu plasturele ocluziv se aplică pe locul de testare selectat - partea volară a antebrațului, brațului sau spatelui. Subiecții sunt instruiți să mențină zona de testare uscată pe toată durata testului. Agentul este reaplicat în mod repetat: ziua 1 se lasă timp de 24 de ore, zilele 2-5 se lasă timp de 6 ore. Acesta este întotdeauna plasat sub plasturele ocluziv de mai sus, care este înlocuit după fiecare aplicare a preparatului. După fiecare îndepărtare a plasturei, se evaluează reacția cutanată. Agentul se îndepărtează apoi cu un tampon înmuiat în apă per injecție – apă pentru injecții. Reactivitatea cutanată este din nou evaluată înainte de aplicarea următoarei doze de produs. Indicele de iritare cutanată primară !K t - Index este evaluat în continuare în ziua 8 de la începutul testului, iar ultima citire a reacției și evaluarea testului se efectuează în ziua 10. În acest sens, am modificat testul Frosch-Kligman original.

Număr de voluntari : 20

Locul de aplicare : -

X

b) Descrierea metodei JOT - test epicutanat deschis simplu pentru pielea sensibilă - diluat:

Această metodă este utilizată pentru preparatele care nu rămân pe piele după aplicare și care sunt clătite. În funcție de natura mostra de testare, produsul de testare se aplică sub formă diluată (soluție 10%) pe locul de testare selectat - partea volară a antebrațului, brațului sau spatelui. Durata aplicării este de 30 de minute. După aceea, porțiunea neabsorbită se clătește cu apă sau se șterge ușor cu un tampon umezit cu apă per injecție. Evaluarea se face imediat după îndepărtarea agentului, apoi după 24 și 48 de ore. Reacția este evaluată prin indicele primar de iritare cutanată /K,- datorită obiectivului testului de a verifica reacția cutanată pentru pielea sensibilă, numărul de voluntari a fost mărit la 20 de subiecți.

Observație : aplicarea preparatului: Banda de spălare Puella a fost dizolvată în 100 ml de apă și apoi aplicată pe partea velară a brațului drept.

Număr de voluntari : 20

Locul de aplicare: partea velară a brațului drept

c) Descrierea metodei JOT - test epicutanat deschis simplu pentru pielea sensibilă - nediluat:

Această metodă este utilizată pentru preparatele care nu rămân pe piele după aplicare și care sunt clătite. În funcție de natura mostrei testate, produsul de testare se aplică pe locul ales pentru testare - partea volară a antebrațului, brațului sau spatelui. Durata de aplicare este de 30 de minute. După aceea, porțiunea neabsorbită se clătește cu apă sau se șterge ușor cu un tampon umezit cu apă per injectoare. Evaluarea se face imediat după îndepărtarea agentului, apoi după 24 și 48 de ore. Reacția este evaluată prin indicele de iritare cutanată primară IK. Datorită obiectivului testului de a verifica reacția cutanată pentru pielea sensibilă, numărul de voluntari a fost mărit la 20 de subiecți.

Număr de voluntari : 20

Locul de aplicare : -

5) METODELE DE EVALUARE

Compatibilitatea produsului testat cu pielea a fost evaluată în conformitate cu metoda de testare utilizată. Locul de testare a fost evaluat vizual în condiții standard de iluminare de către o persoană competentă, la intervalele de timp necesare.

Dacă a apărut o iritație severă în timpul testului în curs, subiecții au fost instruiți să îndepărteze plasturele, să clătească locul cu apă curată și să viziteze conducătorul studiului.

Evaluarea clinică a reacțiilor cutanate (eritem și edem) a fost atribuită cu grade de la 0 la 3 conform tabelului următor:

Evaluare	Eritem (Er)	Edem(Ed)
0	fără eritem	fără edem
0.5	eritem abia vizibil, pe o parte a zonei cu petice de culoare ușor roz	edem palpabil greu perceptibil
1	eritem ușor, decolorare roz pe întreaga zonă cu plasture	edem palpabil și vizibil
2	eritem moderat, decolorare clară pe întreaga suprafață cu plasture	edem vizibil cu sau fără papule sau vezicule
3	eritem pronunțat, decolorare intensă a întregii zone cu un plasture	edem pronunțat care difuzează din zona cu plasture cu sau fără papule sau vezicule

Orice alte reacții cutanate (bășici, papule, vezicule, uscăciune, descuamare, asprime, efect de săpun...) au fost evaluate în conformitate cu următoarea scală și descrise ulterior:

Scală	Descrierea reacției
0	fără reacție
0,5	reacție foarte ușoară
1	reacție ușoară
2	reacție medie
3	reacție severă

La sfârșitul testului, indicele mediu de iritare (IKI) a fost calculat conform următoarei formule:

$$IKI = \text{Suma reacțiilor cutanate (Er+Ed+bule+papule+vezicule)} / \text{Numărul de voluntari din studiu}$$

IKI permite să clasifice în mod arbitrar pregătirea pentru test utilizând scala prezentată în tabelul de mai jos:

Scala	Evaluare
$I_{KI} \leq 0,20$	compatibil cu suprafața pielii și neiritant
$0,20 < I_{KI} \leq 0,50$	ușor iritant
$0,50 < I_{KI} \leq 2$	<u>mediu iritant</u>
$2 < I_{KI} \leq 3$	foarte iritant

6) REZULTATE

Un test de tolerabilitate dermică a fost îndeplinit de toți participanții la test.

Abateri de la protocol - în timpul studiului nu a fost înregistrată nicio abatere de la protocol

Rezultate- Indicele mediu de iritabilitate (I_{KI}) al preparatului testat este: 0

Efecte adverse - nu au fost înregistrate efecte adverse în timpul testului

7) CONCLUZIE

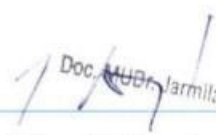
Produsul cosmetic testat **246-Puella foi de detergent** a fost evaluat în conformitate cu metodele de mai sus. Nu a fost observată nicio reacție iritativă obiectivă sau observație negativă subiectivă la voluntari în condițiile de testare.

Produsul poate fi recomandat din punctul de vedere al evaluării toleranței dermice pentru utilizarea prevăzută pe pielea sensibilă, cu condiția respectării frecvenței și metodei de aplicare recomandate.

8) SEMĂTURI

Studiul care face obiectul prezentului raport a fost efectuat în conformitate cu protocolul experimental și cu bunele practici clinice. Certific că acest raport reflectă cu exactitate studiul efectuat și rezultatele concrete obținute.

Data emiterii raportului: 21.8.2024



Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., dermatovenerolog

(Semnătura: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., dermatovenerolog)

Anexă: Tabel de caracteristici ale voluntarilor testați și reacții cutanate

ARHIVARE

Acest raport final, inclusiv consimțământul în cunoștință de cauză semnat de voluntari, va fi arhivat electronic la procesator pentru o perioadă de 10 ani. După această perioadă, datele vor fi distruse, cu excepția cazului în care solicitantul testului solicită altfel. Accesul la arhiva informatică este reglementat de procedura internă aplicabilă.

Număr protocol: 107/2024

Cod: 246

din: 5.8.2024

până în: 21.8.2024

Denumirea produsului: Foi de detergent Puella

număr total de voluntari: 20

Caracteristicile voluntarilor testați**Reacții ale pielii**

Nr.	Inițiale	Sex	Vârsta	Reacții in-situ la preparat	Punctaj individual al preparatului	Observație
1	LT	M	49	0	0,0	
2	PL	Z	42	0	0,0	
3	ŠM	Z	53	0	0,0	
4	KZ	Z	62	0	0,0	
5	KI	Z	60	0	0,0	
6	SV	Z	64	0	0,0	
7	KL	Z	51	0	0,0	
8	ŠM	Z	51	0	0,0	
9	NM	M	48	0	0,0	
10	MB	Z	24	0	0,0	
11	ŠS	Z	31	0	0,0	
12	HN	Z	64	0	0,0	
13	DM	Z	50	0	0,0	
14	BI	M	55	0	0,0	
15	ČT	M	41	0	0,0	
16	TH	Z	64	0	0,0	
17	JK	Z	42	0	0,0	
18	MT	Z	24	0	0,0	
19	PR	M	53	0	0,0	
20	PP	Z	47	0	0,0	

Legendă

Punctajul total obținut	0
Punctaj mediu	0
Deviație standard	0,00

prescurtări		prescurtări	
E	eritem	V	vezicule
O	edem	B	bule (vezicule)
P	papule	n/a	date neanalizate

rezultat (descriere verbală)

În condițiile de testare date, nu s-a observat nicio reacție iritativă obiectivă sau observație negativă subiectivă la voluntari.

niveluri clasificate de reacție

0	fără eritem
0,5	eritem abia perceptibil
1	eritem de intensitate moderată, cu sau fără edem
2	eritem de intensitate moderată, edem cu sau fără papule
3	eritem intens, edem cu sau fără papule, vezicule sau bule
n/a	date neanalizate