

OSTATECZNY RAPORT Z BADANIA TOLERANCJI KOSMETYKU NA SKÓRZE

Badanie było nadzorowane, a ocena została zweryfikowana przez dermatologa. Procedura i protokół zostały opracowane zgodnie z wytycznymi Cosmetics Europe: Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility

Kierownik:	MUDr. Jarmila Rulcová
Numer zatwierdzenia przez komitet etyczny	Numer zatwierdzenia etycznego: 22/2016, zatwierdzone przez: MUDr. Jaromír Houzar, przewodniczący EK
Rodzaj przeprowadzonego testu	Test tolerancji skóry dla skóry wrażliwej
Numer protokołu	107/2024
Termin przeprowadzenia testu:	05.08.2024 – 21.08.2024

Zleceniodawca testu:	PUELLAvone s.r.o. IČO: 53 991 893 Rovníková 1457/7, Košice – mestská časť Nad jazerom 040 12, Slovenská Republika
-----------------------------	--

1) IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Numer zamówienia	Kod produktu	Nazwa badanej próbki	Metoda testu
05/2024	246	Uniwersalne listki piorące Puella / Puella paski do prania	POT wrażliwy

POT – prosty, otwarty test epikutalny, rozcieńczony/nierozcieńczony, przeznaczony dla wrażliwej skóry.

OUTO – powtarzalny test epikutalny aplikacyjny zamknięty z zastosowaniem plastra z okluzją.

Testowane środki były przechowywane w temperaturze otoczenia (20 °C +/- 5°C).

2) CEL TESTU

Ocenić poziom tolerancji produktu przez skórę na podstawie przeprowadzonego testu dermalnego, zgodnego z jego zamierzonym zastosowaniem.

3) OCHOTNICY, KTÓRZY WZIĘLI UDZIAŁ W TEŚCIE

Test został przeprowadzony na liczbie ochotników zgodnie z wybraną metodą, jak podano poniżej. Charakterystyka testowanych ochotników znajduje się w tabeli na końcu testu.

Kryteria włączenia

- zdrowy ochotnik;
- wiek 18-65 lat;
- ochotnik nie może mieć odwodnionej lub wrażliwej skóry w obszarze testowanym;
- brak historii chorób alergicznych;
- brak patologii dermatologicznych w obszarze testowanym;
- brak wcześniejszych alergii na kosmetyki lub inne chemiczne mieszanki mające kontakt ze skórą;
- kobieta, która nie jest w ciąży i nie zajdzie w ciążę w trakcie badania oraz nie karmi piersią;
- wolontariusz podpisał pisemną świadomą zgodę;
- ochotnik zdolny do zrozumienia wymagań badania.

Kryteria wykluczające

- ochotnik z chorobą niezgodną z badaniem;
- ochotnik z aktywnym schorzeniem dermatologicznym;
- ochotnik z suchą i/lub wrażliwą skórą w obszarze testowanym;
- przyjmowanie leków przeciwzapalnych, kortykosteroidów, antagonistów histaminy lub jakiegokolwiek innej terapii zmniejszającej lub hamującej reakcje zapalne lub alergiczne; zabronione leki są opisane w aktualnym wewnętrznym podręczniku;
- kobieta, która jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią;
- ochotnik w okresie wykluczenia między dwoma badaniami.

4) OPIS ZASTOSOWANEJ METODY TESTU



a) **Popis metody OUTO - powtarzalny test epikutalny aplikacyjny zamknięty z zastosowaniem plastra z okluzją:**

Ta metoda jest stosowana w przypadku preparatów, które po aplikacji można pozostawić na skórze bez konieczności późniejszego zmycia. Testowany środek z okluzyjnym opatrunkiem jest nakładany na wybrane miejsce testowe - zazwyczaj na wewnętrzną stronę przedramienia, ramię lub plecy. Osoby badane są instruowane, aby utrzymywały obszar testowy suchy przez cały czas trwania testu. Preparat jest wielokrotnie nakładany: pierwszego dnia pozostaje na skórze przez 24 godziny, a w dniach od 2. do 5. jest pozostawiany na 6 godzin. Za każdym razem znajduje się pod wspomnianym wyżej opatrunkiem okluzyjnym, który jest wymieniany po każdej aplikacji preparatu. Po każdym zdjęciu opatrunku oceniana jest reakcja skórna. Następnie preparat jest ścierany tamponem nasączonym wodą destylowaną (aqua pro injectione). Przed nałożeniem kolejnej dawki preparatu ponownie oceniana jest reakcja skóry. Wyznaczany jest Wskaźnik Pierwotnego Podrażnienia Skóry (Index Primärer Irritation Skóry). Wskaźnik ten jest ponownie oceniany 8. dnia od rozpoczęcia testu, a ostateczny odczyt reakcji i ocena testu mają miejsce 10. dnia. W tym sensie zmodyfikowaliśmy oryginalny test Froscha-Kligmana.

Liczba wolontariuszy: 20

Miejsce aplikacji : –



b) **Opis metody POT - prosty otwarty test epikutanny dla skóry wrażliwej, rozcieńczony:**

Ta metoda jest stosowana przy preparatach, które po nałożeniu nie pozostają na skórze i są spłukiwane. Testowany preparat, w zależności od charakteru próbki, jest наносzony w rozcieńczonej formie (10% roztwór) na wybrane miejsce testowe – wewnętrzną stronę przedramienia, ramię lub plecy. Czas aplikacji wynosi 30 minut. Następnie niewchłonięta część preparatu jest spłukiwana wodą lub delikatnie ścierana zwilżonym tamponem z wodą do iniekcji. Ocena jest przeprowadzana natychmiast po usunięciu preparatu, a także po 24 i 48 godzinach. Reakcja jest oceniana za pomocą Wskaźnika Pierwotnego Podrażnienia Skóry. Ze względu na ukierunkowanie testu na weryfikację reakcji skóry wrażliwej, liczba wolontariuszy została zwiększona do 20 osób.

Liczba wolontariuszy: 20

Miejsce aplikacji: wewnętrzna strona prawego ramienia



c) **Opis metody POT - prosty otwarty test epikutanny dla skóry wrażliwej - nierozcieńczony:**

Ta metoda jest stosowana przy preparatach, które po nałożeniu nie pozostają na skórze i są spłukiwane. Testowany preparat, w zależności od charakteru próbki, jest наносzony na wybrane miejsce testowe – wewnętrzną stronę przedramienia, ramię lub plecy. Czas aplikacji wynosi 30 minut. Następnie niewchłonięta część preparatu jest spłukiwana wodą lub delikatnie ścierana zwilżonym tamponem z wodą do iniekcji. Ocena jest przeprowadzana natychmiast po usunięciu preparatu, a także po 24 i 48 godzinach. Reakcja jest oceniana za pomocą Wskaźnika Pierwotnego Podrażnienia Skóry IK. Ze względu na ukierunkowanie testu na weryfikację reakcji skóry wrażliwej, liczba wolontariuszy została zwiększona do 20 osób.

Liczba wolontariuszy: 20

Miejsce aplikacji: –

5) METODY OCENY

Kompatybilność testowanego preparatu ze skórą była oceniana zgodnie z zastosowaną metodą testu. Miejsce testowe było oceniane wizualnie w standardowych warunkach oświetleniowych przez wykwalifikowaną osobę w wymaganych interwałach czasowych.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnej irytacji w trakcie testu, uczestnicy zostali poinstruowani o konieczności usunięcia plastra, spłukania miejsca czystą wodą oraz wizyty u kierownika badania.

Kliniczne ocenianie reakcji skórnych (rumień i obrzęk) przypisano stopnie od 0 do 3 według następującej tabeli:

O C E N A	Rumień (Er)	Obrzęk (Ed)
0	bez rumienia	bez Obrzęku
0.5	ledwo zauważalny rumień, w części obszaru z plastrem lekko różowe zabarwienie	umiarkowany obrzęk, różowe zabarwienie w całym obszarze z plastrem wyczuwalny i widoczny obrzęk
1	łagodny rumień, różowe zabarwienie na całym obszarze pod plastrem	wyczuwalny i widoczny obrzęk
2	umiarkowany rumień, wyraźne zabarwienie na całym obszarze pod plastrem	wyraźny obrzęk z grudkami lub pęcherzykami albo bez nich
3	wyraźny rumień, intensywne zabarwienie na całym obszarze pod plastrem	wyraźny obrzęk rozprzestrzeniający się poza obszar pod plastrem, z grudkami lub pęcherzykami albo bez nich

Wszelkie inne reakcje skórne (pęcherze, grudki, pęcherzyki, suchość, łuszczenie, szorstkość, efekt mydła ...) oceniano według następującej skali) oceniano według następującej skali i opisywano w następujący sposób:

Skala	opisy reakcji
0	Bez reakcji
0,5	Bardzo mała reakcja
1	Mała reakcja
2	Średnia reakcja
3	Ciężka reakcja

Na koniec badania został obliczony średni indeks podrażnienia (IKI) zgodnie ze wzorem:

$$\text{IKI} = \text{Suma reakcji skórnych (rumień + obrzęk + grudki + guzki + pęcherzyki)} / \text{Liczba ochotników w badaniu}$$

IKI umożliwiło dowolną klasyfikację testowanego preparatu za pomocą skali przedstawionej w tabeli poniżej:

Skala	Oceny
$IKI \leq 0,20$	kompatybilny ze skórą i niedrażniący
$0,20 < IKI \leq 0,50$	lekko drażniący
$0,50 < IKI \leq 2$	<u>umiarkowanie drażniący</u>
$2 < IKI \leq 3$	bardzo irytujący

6) WYNIKI

Test skórnej tolerancji został zakończony przez wszystkich uczestników badania.

Odchylenie od protokołu - podczas badania nie odnotowano żadnego odchylenia od protokołu.

Wyniki - średni wskaźnik drażliwości (IKI) testowanego produktu wynosi: 0.

Działania niepożądane - podczas testu nie odnotowano żadnych działań niepożądanych.

7) PODSUMOWANIE

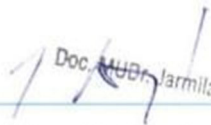
Testowany kosmetyk **246-Puella paski do prania** został oceniony według powyższych metod. W warunkach testowania nie odnotowano u wolontariuszy żadnej obiektywnej reakcji drażniącej ani żadnych subiektywnych negatywnych obserwacji.

Produkt można zalecić pod względem oceny tolerancji skórnej do zamierzonego użytku dla skóry wrażliwej, pod warunkiem przestrzegania zalecanej częstotliwości i sposobu aplikacji.

8) PODPISY

Badanie, na które odnosi się ten raport, zostało przeprowadzone zgodnie z protokołem eksperymentalnym oraz z dobrą praktyką kliniczną. Potwierdzam, że raport dokładnie odzwierciedla przeprowadzone badanie i uzyskane faktyczne wyniki.

Data wystawienia raportu: 21.08.2024



doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., dermatovenerolog

(Podpis: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., Dermatolog – wenerolog)

Załącznik: Tabela charakterystyki badanych ochotników i reakcji skórnych

ARCHIWIZACJA

Niniejszy Raport Końcowy, w tym podpisana Zgoda Informowana ochotnika, są archiwizowane w formie elektronicznej u przetwarzającego dane przez okres 10 lat. Po upływie tego okresu dane zostaną zniszczone, chyba że zleceniodawca badania wyraźnie zażąda inaczej. Dostęp do archiwum komputerowego jest regulowany odpowiednią procedurą wewnętrzną.

Numer protokołu: 107/2024

Kod: 246

od: 5.8.2024

do: 21.8.2024

Nazwa produktu: paski do prania Puella

całkowita liczba wolontariuszy: 20

Charakterystyka badanych wolontariuszy

Reakcje skórne

Numer	Inicjały	Płeć	Wiek	In-situ reakcja na preparat	Wynik indywidualny preparatu	Notatka
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	

legenda

Osiągnięty wynik całkowity	0
Sredni wynik	0
Odchylenie standardowe	0,00

Skróty		Skróty	
E	Rumień	V	pęcherzyki
O	Obrzęk	B	pęcherze (bąble)
P	grudki	n/a	dane niepoddane analizie

wynik (opis słowny)

W danych warunkach testowych u ochotników nie odnotowano żadnej obiektywnej reakcji drażniącej ani subiektywnej negatywnej obserwacji.

przypisane poziomy reakcji

0	bez rumienia
0,5	ledwo zauważalny rumień
1	rumień łagodnego stopnia z obrzękiem lub bez obrzęku
2	rumień o umiarkowanym stopniu nasilenia, obrzęk z grudkami lub bez nich
3	intensywny rumień, obrzęk z grudkami, pęcherzykami lub wybrzuszeniami lub bez nich
n/a	dane niepoddane analizie