

Raport podsumowujący testy naskórkowe przeprowadzone na produktach kosmetycznych

do określania zgodności produktu kosmetycznego w rozumieniu metodologii Cosmetics Europe (poprzednio COLI PA Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility z lata 1997)

NUMER ZATWIERDZENIA PRZEZ KOMISJĘ ETYCZNĄ:	doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
OPRACOWANY PRZEZ KIEROWNIKA TESTU:	22/2016, zgoda zweryfikowana: MUDr. Jaromír Houzar, przewodniczący EK
NUMER PROTOKOŁU:	108/2023
DATA WYKONANIA TESTU:	11.09.2023 - 27.09.2023

Zleceniodawca:	Madario Company s.r.o IČO: 06321313 Bryksova 947/21, Černý Most, 198 00 Praga 9
----------------	--

OCENIANE PRODUKTY:		
Numer próbki	Numer zamówienia	Nazwa badanej próbki
257	9/2023	perfumy do prania Puella Queenka
258	9/2023	perfumy do prania Puella JaLu
259	9/2023	perfumy do prania Puella First Dream
260	9/2023	perfumy do prania Puella EmiJa
261	9/2023	perfumy do prania Puella Frayo
262	9/2023	perfumy do prania Puella Double Y

A) Przegląd - Dane wejściowe

A-1) Zastosowana metoda i cel badania:

Test został przeprowadzony zgodnie z normą Cosmetics Europe (wcześniej jako Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Bruksela 1997). Celem badania była dokładna ocena bezpieczeństwa produktów kosmetycznych pod kątem tolerancji skórnej - zgodnie z przeznaczeniem.

A-2) Dane demograficzne uczestników badania:

Numer podmiotu	Inicjały podmiotu	Płeć (M - mężczyzna, K - kobieta)	Wiek (lata)
1	KL	K	50
2	TM	K	64
3	KK	K	38
4	FJ	K	61
5	SM	M	58
6	SV	K	27
7	MJ	M	41
8	PJ	K	66
9	DM	K	49
10	MM	M	59

A-3) Testowane preparaty:

Numer próbki	Nazwa próbki	Rodzaj badania
257	perfumy do prania Puella Queenka	POT
258	perfumy do prania Puella JaLu	POT
259	perfumy do prania Puella First Dream	POT
260	perfumy do prania Puella EmiJa	POT
261	perfumy do prania Puella Frayo	POT
262	perfumy do prania Puella Double Y	POT

Klucz: PZT - prosty naskórkowi test płatkowy z zamkniętą aplikacją

POT - prosty naskórkowi test płatkowy z otwartą aplikacją

B) Metodologia badania i podstawowe kryteria testowania

8-1) Opis zastosowanej metody badania:

a) Opis metody PZT - prosty naskórkowi test płatkowy z zamkniętą aplikacją:

Ta metoda badania jest stosowana w przypadku produktów, które można pozostawić na skórze po aplikacji bez późniejszego zmywania. Produkt badany z plastrem okluzyjnym nakłada się w ilości 0,10 ml na wybrane miejsce badania - zgięciową stronę przedramienia, ramienia lub pleców. Badani są poinstruowani, aby utrzymywać obszar testowy w suchości przez cały czas trwania testu. Po maksymalnie 24 godzinach uczestnik usuwa plaster, a wszelkie pozostałości środka testowego są wycierane czystą wodą. Reakcję skóry ocenia się po 30 minutach, po 24, po 48 i po 78 godzinach. Następnie określany jest wskaźnik pierwotnego podrażnienia skóry IK1•

b) Opis metody POT - prosty naskórkowi test platkowy z otwartą aplikacją:

Metoda ta jest stosowana w przypadku preparatów, które nie pozostają na skórze po aplikacji i są spłukiwane. Produkt można nakładać w postaci rozcieńzonej lub skoncentrowanej za pomocą sztyftu na wybrane miejsce testowe - zgięciową stronę przedramienia, ramienia lub pleców - w ilości 0,10 ml. Czas trwania aplikacji wynosi 15-30 minut. Następnie niewchłoniętą część produktu spłukuje się wodą lub lekko wyciera zwilżonym wacikiem. Ocenę przeprowadza się natychmiast po usunięciu środka, a następnie po 24 i 48 godzinach. Następnie określany jest wskaźnik pierwotnego podrażnienia skóry IKi•

B-2) Kryteria wyboru wolontariuszy:

1. mężczyzna lub kobieta w wieku od 18 do 68 lat
2. psychosomatyczna zdolność do poddania się badaniu
3. podpisana świadoma zgoda

B-3) Kryteria wykluczające:

1. ciąża, karmienie piersią lub próba zajścia w ciążę w połączeniu z przyjmowaniem leków
2. jakakolwiek widoczna choroba
3. stosowanie leków miejscowych lub ogólnoustrojowych, które mogą zakłócać test
4. pozytywna historia chorób skóry lub chorób alergicznych
5. współpraca z jakimkolwiek innym testem wykonanym w tym samym miejscu na skórze w ciągu ostatniego 1 miesiąca
6. jednoczesna współpraca przy jakimkolwiek innym teście
7. podrażnienie skóry w miejscu zamierzonego testu
8. członek rodziny (partner, potomstwo, rodzeństwo, potomek rodzeństwa), pracownik firmy testującej

B-4) Świadoma zgoda:

Wszyscy uczestnicy otrzymali formularz świadomej zgody opisujący cele i metody testu. Świadome zgody są przechowywane w formie elektronicznej przez kierownika testu. W przypadku wystąpienia silnego podrażnienia w okresie trwającego testu, uczestnicy zostali poinstruowani, aby usunąć plaster, przemyć miejsce czystą wodą i udać się do kierownika badania.

B-5) Kryteria oceny reakcji skóry:

Miejsce badania zostało ocenione wizualnie w standardowych warunkach oświetleniowych przez kompetentną osobę. System punktacji uwzględnia kilka różnych objawów na skórze. Do każdego objawu przypisano różne oceny liczbowe. Każdej reakcji przypisano dodatkowo ocenę charakteryzującą siłę objawu. Ocena reakcji skórnych i ocena jest przeprowadzana przez dermatologa.

Tworzenie się obrzęku:

Objaw	Skrót	Ocena
Pęcherzyk	V	5
Ciężki obrzęk (uniesienie obszaru aplikacji o więcej niż 1 mm)	E	4
Umiarkowany obrzęk (uniesienie obszaru aplikacji do 1 mm)	P	3
Łagodny obrzęk (dobrze zaznaczone krawędzie)	R	2
Ledwo zauważalny obrzęk	F	1
Bez obrzęku	D	0

Tworzenie się rumienia:

Hodnotenie	Opis rumienia
0	bez widocznego rumienia
1	minimalne powstawanie rumienia (reakcja ledwo widoczna)
2	dobrze widoczny rumień o charakterze rozproszonym
3	rumień z tworzeniem się obrzęku
4	rumień z obrzękiem i pęcherzykami (głębokie uszkodzenie)

Ocenę reakcji skóry przeprowadza się za pomocą wskaźnika pierwotnego podrażnienia skóry IK1, który wyraża średnią sumę stopnia reakcji na zapalenie i obrzęk w każdym przedziale odczytów u jednego probanta, a następnie oblicza średnią u wszystkich narażonych probantów.

Klasyfikacje wyniku:

Opis	Ocena
Nie drażniący	IKI < 0,5
Lekko drażniący	IKI ≥ 0,5
Umiarkowanie drażniący	IKI ≥ 3,0
Silnie drażniący lub powodujący żarcie	IKI ≥ 5,0

C) Badanie własne

C-1) Opis zastosowanej metody

Produkt badany nakładano na skórę ochotnika i monitorowano w ustalonych odstępach czasu określonych przez rodzaj wybranej metody badania. Miejsce nałożenia próbki testowej zostało dopasowane dla wszystkich ochotników. Test został przeprowadzony w ramach wybranej metody testowej, patrz poniżej. Test zastosowany dla konkretnej próbki jest oznaczony krzyżykiem. Ocena wyników została przedstawiona w formie tabelarycznej w celu zachowania przejrzystości..



a) PZT - prosty naskórkowi test płatkowy z zamkniętą aplikacją

Zastosowano plaster okluzyjny z testowanym środkiem w ilości 0,10 ml. Badani zostali poinstruowani, aby utrzymywać obszar testowy w suchości przez cały czas trwania testu. Po 24 godzinach badani usunęli plaster, a pozostałości materiału testowego wytarto czystą wodą. Reakcję skóry oceniano po 30 minutach, 24, 48 i 72 godzinach.



b) POT - prosty naskórkowi test płatkowy z otwartą aplikacją

Produkt 257 - perfumy do prania Puella Queenka; 258 - perfumy do prania Puella Jalu; 259 - perfumy do prania Puella First Dream; 260 - perfumy do prania Puella EmiJa; 261 - perfumy do prania Puella Frayo; 262 - perfumy do prania Puella Double Y nakładano w postaci rozcieńczonej (10% roztwór) za pomocą sztyftu na lewą połowę pleców w ilości 0,10 ml. Czas trwania aplikacji wynosił 30 minut. Następnie niewchłoniętą część produktu spłukano wodą lub wytarto zwilżonym wacikiem. Ocenę przeprowadzono natychmiast po usunięciu środka, a następnie po 24 i 48 godzinach.

C-2) Ocena wyników przeprowadzonych testów

Test tolerancji skórnej został ukończony przez wszystkich uczestników testu. Miejsce badania skóry zostało ocenione wizualnie w standardowych warunkach oświetleniowych przez kompetentną osobę w wymaganych odstępach czasu. Ocenę przeprowadzono za pomocą **Indeksu Pierwotnego Podrażnienia Skóry IKI**, który wyraża średnią sumę stopnia reakcji na stan zapalny i obrzęk przy każdym odczycie interwału dla jednego probanta, a następnie obliczono średnią dla wszystkich badanych. Ocena wyniku została zestawiona w tabeli dla przejrzystości. Końcowa tabela wyników **Indeksu Pierwotnego Podrażnienia Skóry IKI** jest załączona na końcu niniejszego protokołu.

D) Wnioski z badania

Testowane produkty kosmetyczne 257 - perfumy do prania Puella Queenka; 258 - perfumy do prania Puella Jalu; 259 - perfumy do prania Puella First Dream; 260 - perfumy do prania Puella EmiJa; 261 - perfumy do prania Puella Frayo; 262 - perfumy do prania Puella Double Y zostały ocenione zgodnie z powyższymi testami. Nie zaobserwowano żadnej obiektywnej reakcji drażniącej ani subiektywnej negatywnej obserwacji u ochotników w danych warunkach testowych.

Z punktu widzenia oceny tolerancji skórnej produkty mogą być zalecane do ich zamierzonego zastosowania.

Data wystawienia raportu z testu: 27.09.2023

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Kierownik badania:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

Indywidualny wynik podrażnienia skóry

Data: 27.09.2023

Numer badania: 108/2023

Produkt:

podmiot	257-Puella Queenka perfumy do prania;	258-Puella Jalu perfumy do prania;	259-Puella First Dream perfumy do prania;	260-Puella EmIJa perfumy do prania;	261-Puella Frayo perfumy do prania;	262-Puella Double Y perfumy do prania;
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11						
12						
13						
14						
15						
n	10	10	10	10	10	10
łączy wynik	0	0	0	0	0	0
średnia	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
odchylenie	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
standardowe	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0