

ZAVRŠNO IZVJEŠĆE O TESTU PODNOŠLJIVOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA NA KOŽI

Test je bio pod nadzorom, a ocjenu je potvrdio dermatolog-venerolog. Postupak i protokol provedeni su u skladu s
Cosmetics Europe: Smjernicama za testiranje proizvoda za procjenu kompatibilnosti s ljudskom kožom

Nadzornik testa	MUDr. Jarmila Rulcová
Broj odobrenja etičkog odbora	22/2016, odobrenje potvrdio: MUDr. Jaromír Houzar, predsjednik Etičkog odbora
Vrsta provedenog testa	Test podnošljivosti kože za osjetljivu kožu
Broj protokola	107/2024
Datum provođenja testa	05.08.2024 – 21.08.2024

Klijent	PUELLAvone s.r.o. Broj tvrtke: 53 991 893 Rovníková 1457/7, Košice – mestská časť Nad jazerom 040 12, Slovačka
---------	---

1) IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Broj narudžbe	Šifra proizvoda	Naziv testiranog uzorka	Metoda testiranja
05/2024	246	Puella listovi za pranje rublja	JOT osjetljivo

JOT – Jednostavni otvoreni epikutani test razrijeđen/nerazrijeđen za osjetljivu kožu

OUTO – Ponovljeni epikutani aplikacijski zatvoreni test flasterom s okluzijom

Testirani proizvodi su pohranjeni na sobnoj temperaturi (20 °C +/- 5 °C).

2) CILJ TESTA

Procijeniti razinu podnošljivosti kože proizvoda na temelju provedenog dermalnog testa koji odgovara namijenjenoj upotrebi.

3) VOLONTERI U TESTU

Test je proveden s brojem volontera prema odabranom tipu metode koja je korištena, kako je detaljno opisano u nastavku. Karakteristike testiranih volontera navedene su u grafikonu na kraju testa.

Kriteriji uključivanja

- Zdrav volonter;
- Dob 18-65 godina;
- Volonter ne smije imati dehidriranu ili osjetljivu kožu na testiranom području;
- Nema povijest alergijskih bolesti;
- Nema dermatološke patologije na testiranom području;
- Prethodna povijest ne pokazuje alergije na kozmetiku ili druge kemijske smjese koje dolaze u kontakt s kožom;
- Žena koja nije trudna i neće zatrudnjeti tijekom studije, žena koja ne doji;
- Volonter je potpisao pisanu informiranu suglasnost;
- Volonter je sposoban razumjeti zahtjeve studije.

Kriteriji isključenja

- Volonter s stanjem koje nije kompatibilno sa studijom;
- Volonter s aktivnom dermatološkom bolešću;
- Volonter s suhom i/ili osjetljivom kožom na testiranom području;
- Trenutno koristi protuupalne lijekove, kortikosteroide, antihistaminike ili bilo koje druge tretmane koji smanjuju ili inhibiraju upalne ili alergijske reakcije; zabranjeni lijekovi opisani su u važećem internom priručniku;
- Žena koja je trudna, može zatrudnjeti ili doji;
- Volonter u razdoblju ispiranja između dva istraživanja.

4) OPIS KORIŠTENE METODE TESTIRANJA



a) **Opis OUTO metode - ponovljena epikutanog primjena zatvorenog patch testa s okluzijom:**

a) Ova metoda se koristi za proizvode koji se mogu ostaviti na koži nakon primjene bez naknadnog pranja. Testirani proizvod s okluzivnim flasterom se primjenjuje na odabrano testno mjesto – unutarnju stranu podlaktice, ruke ili leđa. Ispitanici su upute da područje testa drže suhim tijekom cijelog trajanja testa. Proizvod se ponovno nanosi: 1. dan se ostavlja 24 sata; od 2. do 5. dana se ostavlja 6 sati. Uvijek se postavlja ispod gore spomenutog okluzivnog flastera, koji se mijenja nakon svake primjene proizvoda. Nakon svakog uklanjanja flastera ocjenjuje se reakcija kože. Proizvod se zatim briše pamučnom krpom natopljenom aqua za injekciju. Prije primjene sljedeće doze proizvoda, ponovo se procjenjuje reaktivnost kože. Određuje se Indeks primarne iritacije kože (IK). Indeks se dodatno procjenjuje 8. dana od početka testa, a konačno očitavanje reakcije i evaluacija testa provode se 10. dana. U tom smislu, modificirali smo izvorni Frosch-Kligman test.

Broj volontera: 20

Mjesto primjene: –



b) **Opis JOT metode - Jednostavni otvoreni epikutani test za osjetljivu kožu, razrijeđen:**

Ova se metoda koristi za proizvode koji ne ostaju na koži nakon primjene i ispiru se. Testirani proizvod nanosi se u razrijeđenom obliku (10% otopina) na odabrano testno mjesto – volarnu stranu podlaktice, ruke ili leđa. Trajanje primjene je 30 minuta. Nakon toga, neapsorbirani dio se ispire vodom ili nježno uklanja vlažnim pamučnim jastučićem namočenim u aqua pro injectione. Procjena se provodi odmah nakon uklanjanja proizvoda, kao i 24 i 48 sati kasnije. Reakcija se procjenjuje pomoću Indeksa primarne iritacije kože (IK). S obzirom na fokus testa na procjenu reakcija kože kod osjetljive kože, broj volontera je povećan na 20 osoba.

Napomena: Primjena proizvoda: Puella list za pranje je otopljen u 100 ml vode i naknadno nanesen na volarnu stranu desne ruke.

Broj volontera: 20

Mjesto primjene: volarna strana desne ruke

c) **Opis JOT metode - Jednostavni otvoreni epikutani test za osjetljivu kožu - Nerazrijeđen:**

Ova se metoda koristi za proizvode koji ne ostaju na koži nakon primjene i ispiru se. Testirana tvar nanosi se u skladu s prirodom ispitivanog uzorka na odabrano testno mjesto – volarnu stranu podlaktice, ruke ili leđa. Trajanje primjene je 30 minuta. Zatim se neapsorbirani dio ispire vodom ili lagano uklanja vlažnim jastučićem namočenim u aqua pro injectione. Procjena se provodi odmah nakon uklanjanja proizvoda, te ponovno nakon 24 i 48 sati. Reakcija se procjenjuje pomoću Indeksa primarne iritacije kože (IK). S obzirom na fokus testa na provjeru reakcija kože kod osjetljive kože, broj volontera je povećan na 20 osoba.

Broj volontera: 20

Mjesto primjene: -

5) METODE PROCJENE

Kompatibilnost ispitivanog pripravka s kožom procjenjivana je prema metodi koja se koristila za test. Testno mjesto ocjenjivano je vizualno pod standardnim osvjetljenjem od strane kvalificirane osobe u navedenim vremenskim intervalima.

Ako je tijekom trajanja testa došlo do teške iritacije, sudionici su dobili upute da uklone flaster, isperu područje čistom vodom i konzultiraju se sa supervizorom studije.

Klinička procjena reakcija kože (eritem i edem) dodijeljena je stupnjevima od 0 do 3 prema sljedećoj tablici:

Procjena	Eritem (Er)	Edem (Ed)
0	Nema eritema	Nema edema
0.5	Jedva primjetan eritem u dijelu područja ispod flastera (svijetloružičasta diskoloracija)	Jedva uočljiv, opipljiv edem
1	Blag eritem, ružičasta diskoloracija preko cijelog područja ispod flastera	Opipljiv i vidljiv edem
2	Umjeren eritem, jasna diskoloracija preko cijelog područja ispod flastera	Primjetan edem s ili bez papula ili mjehurića
3	Umjeren eritem, jasna diskoloracija preko cijelog područja ispod flastera	Značajan edem koji se širi iz područja s ili bez papula ili mjehurića

Sve druge reakcije kože (mjehurići, papule, vezikuli, suhoća, ljuštenje, hrapavost, sapunasti efekt itd.) ocjenjivane su prema sljedećoj skali i opisane kasnije:

Skala	Opis reakcije
0	Nema reakcije
0,5	Vrlo blaga reakcija
1	Blaga reakcija
2	Umjereni reakcija
3	Teška reakcija

Na kraju studije, prosječni indeks iritacije (IKI) izračunat je prema sljedećoj formuli:

$$IKI = \text{Zbroj kožnih reakcija (Er + Ed + mjehurići + papule + vezikuli)} / \text{Broj volontera u studiji}$$

IKI je omogućio proizvoljnu klasifikaciju ispitivanog pripravka prema skali prikazanoj u tablici u nastavku:

Skala	Ocjena
$I_{KI} \leq 0,20$	Kompatibilan s kožnom površinom i neiritirajući
$0,20 < I_{KI} \leq 0,50$	Blago iritirajući
$0,50 < I_{KI} \leq 2$	Umjereno iritirajući
$2 < I_{KI} \leq 3$	Vrlo iritirajući

6) REZULTATI

Dermalni test kompatibilnosti s kožom završili su svi sudionici u ispitivanju.

Deviacije od protokola - Tijekom studije nisu zabilježene devijacije od protokola.

Rezultati - Prosječni indeks iritacije (IKI) ispitivanog proizvoda je: 0

Neželjeni učinci - Tijekom ispitivanja nisu zabilježeni neželjeni učinci.

7) ZAKLJUČAK

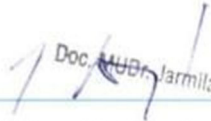
Ispitani kozmetički proizvod **246 - Puella listovi za pranje rublja** ocijenjen je prema gore navedenim metodama. U danim uvjetima ispitivanja, kod volontera nisu zabilježene nikakve objektivne iritativne reakcije niti subjektivne negativne primjedbe.

S obzirom na procjenu dermalne kompatibilnosti, proizvod se preporučuje za predviđenu upotrebu na osjetljivoj koži, pod uvjetom da se slijedi preporučena učestalost i način primjene.

8) POTPIS

Studija navedena u ovom izvješću provedena je u skladu s eksperimentalnim protokolom i pravilnom kliničkom praksom. Potvrđujem da ovo izvješće točno odražava provedenu studiju i dobivene činjenične rezultate.

Datum izdavanja izvješća: 21.8.2024


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

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

Prilog: Grafikon karakteristika testiranih volontera i reakcija kože

ARHIVIRANJE

Ovo završno izvješće, zajedno s potpisanim informiranim pristankom volontera, arhivirano je u elektroničkom obliku kod obrađivača na razdoblje od 10 godina. Nakon tog razdoblja, podaci će biti uništeni osim ako izričito ne zatraži drugačije sponzor ispitivanja. Pristup računalnom arhivu reguliran je relevantnim internim postupcima.

Broj protokola: 107/2024

Šifra: 246

Od: 5.8.2024

Do: 21.8.2024

Naziv proizvoda: Puella listovi za pranje rublja

Ukupan broj volontera: 20

Karakteristike testiranih volontera

Reakcije kože

Broj	Inicijali	Spol	Dob	Reakcije na proizvod na licu mjesta	Pojedinačne ocjene	Napomene
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

Ukupni postignuti rezultat	0
Prosječni rezultat	0
Standardna devijacija	0,00

Kratice		Kratice	
E	Eritem	V	Vezikuli
O	Edem	B	Bule (mjehuri)
P	Papule	n/a	Neanalizirani podaci

rezultat (verbalni opis)

Pod uvjetima ispitivanja, kod volontera nisu zabilježene nikakve objektivne iritativne reakcije niti subjektivne negativne primjedbe.

Dodijeljeni stupnjevi reakcije

0	Nema eritema
0,5	Jedva primjetno
1	Blagi eritem s ili bez edema
2	Umjereni eritem, edem s ili bez papula
3	Intenzivni eritem, edem s ili bez papula ili vezikula
n/a	Neanalizirani podaci