

Celovito testno poročilo o izvedenih epikutanskih testih kozmetičnih izdelkov

za določanje združljivosti kozmetičnega izdelka v skladu z metodologijo Cosmetics Europe (prej COLI PA Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility iz leta 1997)

ŠTEVILKA ODOBRENJA ETIČNEGA ODBORA:	doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
RAZVIJENO S STRANI VODJE TESTA:	22/2016, odobritev preverjena s strani: MUDr. Jaromír Houzar, predsednik EK
ŠTEVILKA PROTOKOLA:	108/2023
DATUM TESTA:	11.09.2023 - 27.09.2023

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

OCENJENA SREDSTVA:		
Številka vzorca	Številka naročila	Ime testiranega vzorca
257	9/2023	Puella Queenka Parfum za pranje
258	9/2023	Puella JaLu Parfum za pranje
259	9/2023	Puella First Dream Parfum za pranje
260	9/2023	Puella EmiJa Parfum za pranje
261	9/2023	Puella Frayo Parfum za pranje
262	9/2023	Puella Double Y Parfum za pranje

A) Pregled - Vhodni podatki

A-1) Uporabljena metoda in cilj testiranja:

Test je bil izveden v skladu s smernicami Cosmetics Europe (prej znanimi kot Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Bruselj 1997). Cilj študije je bil natančno oceniti varnost kozmetičnih izdelkov glede dermalne tolerance - zagotoviti, da ustrezajo predvideni uporabi.

A-2) Demografske informacije udeležencev študije:

Številka subjekta	Inicialke subjekta	Spol (M- moški, Z-ženska)	Starost (leta)
1	KL	Z	50
2	TM	Z	64
3	KK	Z	38
4	FJ	Z	61
5	SM	M	58
6	SV	Z	27
7	MJ	M	41
8	PJ	Z	66
9	DM	Z	49
10	MM	M	59

A-3) Testirana sredstva:

Številka vzorca	Ime vzorca	Vrsta študije
257	Puella Queenka Parfum za pranje	JOT
258	Puella Jalu Parfum za pranje	JOT
259	Puella First Dream Parfum za pranje	JOT
260	Puella EmiJa Parfum za pranje	JOT
261	Puella Frayo Parfum za pranje	JOT
262	Puella Double Y Parfum za pranje	JOT

Ključ: JUT - Enostaven zaprti epikutanski test z okluzijskim povojem
JOT - Enostaven odprt epikutanski test z okluzijo

B) Metodologija študije in začetni kriteriji testiranja

8-1) Opis uporabljene metode testiranja:

a) Opis metode JUT - Enostaven zaprti epikutanski test z okluzijskim povojem:

Ta testna metoda se uporablja za izdelke, ki se lahko po nanosu pustijo na koži brez nadaljnega pranja. Testna snov z okluzijskim povojem se nanese na izbrano testno mesto - notranjo stran podlakti, roke ali hrbta - v količini 0,10 ml. Udeležencem se naroči, naj ohranjajo testno območje suho med celotnim trajanjem testa. Po največ 24 urah se povoj odstrani s preiskovancev, preostala testna snov pa obriše z čisto vodo. Kožne reakcije se ocenjujejo po 30 minutah, 24, 48 in 78 urah. Nato se določi Primarni indeks kožne draženja (Primary Skin Irritation Index) IKi•

b) Opis metode JOT - Enostaven odprt epikutanski test z okluzijo:

Ta metoda se uporablja za izdelke, ki se po nanosu ne zadržijo na koži in se sperejo. Snov se lahko nanaša v razredčeni ali koncentrirani obliki s pomočjo tampona na izbrano testno mesto - notranjo stran podlakti, roke ali hrbta - v količini 0,10 ml. Trajanje nanašanja je 15 - 30 minut. Nato se neprekinjen del snovi spere z vodo ali nežno obriše z vlažno bombažno blazinico. Ocena se izvede takoj po odstranitvi snovi, nato pa po 24 in 48 urah. Nato se določi Primarni indeks kožne draženja IKi•

B-2) Kriteriji izbire prostovoljcev:

1. Moški ali ženska, stara med 18 in 68 let
2. Psihosomatska sposobnost opravljanja testa
3. Podpisano informirano soglasje

B-3) Kriteriji izključitve:

1. Nosečnost, dojenje ali poskus zanositve s pomočjo zdravil
2. Kakršnakoli očitna bolezen
3. Uporaba topičnih ali sistemskih zdravil, ki lahko vplivajo na test
4. Pozitivna anamneza kožnih ali alergijskih bolezni
5. Udeležba v katerem koli drugem testu, izvedenem na istem predelu kože v zadnjem mesecu
6. Sočasna udeležba v katerem koli drugem testu
7. Kožna draženja na predvidenem testnem mestu
8. Družinski član (partner, potomec, sorojenec, potomec sorojencev), zaposleni v podjetju, ki izvaja testiranje

B-4) Informirano soglasje:

Vsi preizkušeni subjekti so prejeli obrazec za informirano soglasje, ki opisuje cilje in metode testa. Informirana soglasja se shranjujejo elektronsko pri vodji testa. V primeru kakršnih koli pomembnih draženj med potekom testa so bili subjekti navodila, naj odstranijo obliž, sperete območje s čisto vodo in obiščejo vodjo študije.

B-5) Kriteriji za oceno kožnih reakcij:

Preizkušeno območje je bilo vizualno ocenjeno v standardnih svetlobnih pogojih s strani usposobljene osebe. Ocenjevalni sistem upošteva različne kožne simptome. Različnim simptomom so bile dodeljene različne numerične vrednosti. Vsaka reakcija je bila dodatno ocenjena s stopnjo resnosti simptoma. Ocenjevanje kožnih reakcij in ocena sta opravljena s strani dermatologa.

Oblikovanje edema:

Simptom	Kratika	Ocena
Vezikula	V	5
Huda oteklina (dvigovanje aplikacijskega območja za več kot 1 mm)	E	4
Zmeren edem (dvigovanje aplikacijskega območja do 1 mm)	P	3
Blag edem (jasno določene robe)	R	2
Komaj opazen edem	F	1
Brez edema	D	0

Oblikovanje eritema:

Ocena	Opis eritema
0	Brez vidnega eritema
1	Minimalno nastajanje eritema (rahlo vidna reakcija)
2	Jasno vidno razpršena eritema
3	Eritem z nastankom edema
4	Eritem z edemom in mehurčki (poškodba v globino)

Ocenjevanje kožnih reakcij se izvaja z uporabo Primarnega indeksa kožne draženja IK1, ki izraža povprečje vsote stopenj reakcije za vnetje in edem v posameznih odštevni intervalih za enega subjekta, nato pa se izračuna povprečje za vse izpostavljene subjekte.

Klasifikacija rezultatov:

Opis	Ocena
Ne draži	$I_{KI} < 0,5$
Rahlo draži	$I_{KI} \geq 0,5$
Zmerno draži	$I_{KI} \geq 3,0$
Močno draži in celo korodira	$I_{KI} \geq 5,0$

C) Lastna študija

C-1) Opis uporabljene metode

Preizkusna snov je bila nanosena na kožo prostovoljcev in spremljana v določenih časovnih intervalih, kot je določeno s izbrano preizkusno metodo. Mesto nanosa testnega vzorca je bilo enako pri vseh prostovoljcih. Preizkus je bil izveden v skladu z izbrano preizkusno metodo, kot je navedeno spodaj. Preizkus, uporabljen za določen vzorec, je označen s križcem. Evalvacija rezultatov je bila pregledno obdelana v tabelo.



a) JUT - Enostaven zaprti epikutanski test z okluzijskim povojem

Na kožo je bila nanescna okluzivna obliž s preizkušeno snovjo v količini 0,10 ml. Osebe so bile navodila, naj ohranijo testno območje suho ves čas preizkusa. Po 24 urah je bil obliž odstranjen s subjektov, in vsak preostali preizkusni material je bil obrišen z čisto vodo. Kožne reakcije so bile ocenjene po 30 minutah, 24, 48 in 72 urah.



b) JOT - Enostaven odprt epikutanski test z okluzijo

Snov 257 - Parfum za pranje Puella Queenka; 258 - Parfum za pranje Puella Jalu; 259 - Parfum za pranje Puella First Dream; 260 - Parfum za pranje Puella EmiJa; 261 - Parfum za pranje Puella Frayo; 262 - Parfum za pranje Puella Double Y je bil nanesen v razredčeni obliki (10% raztopina) s pomočjo vatirane palčke na levo polovico hrbta v količini 0,10 ml. Trajanje nanosa je bilo 30 minut. Nato je bila nevpojena količina snovi izprana z vodo ali obrisana s potopljeno vato. Evaluacija je bila opravljena takoj po odstranitvi snovi in nato ponovno po 24 in 48 urah.

C-2) Evaluacija rezultatov testa

Test prenašanja na koži je bil zaključen s strani vseh testnih udeležencev. Preizkušeno območje kože, testno mesto, je bilo vizualno ocenjeno pri standardnih svetlobnih pogojih s strani usposobljene osebe ob zahtevanih časovnih intervalih. Ocena je bila izvedena z uporabo **Primarnega indeksa draženja kože (IK1)**, ki izraža povprečje vsote stopenj reakcij vnetja in edema v posameznih odštevalnih intervalih za enega posameznika, nato pa je bil izračunan povprečje za vse izpostavljene subjekte. Rezultat evaluacije je bil obdelan v tabelo za preglednost. Končna tabela ocene **Primarnega indeksa draženja kože (IK)** je priložena na koncu tega protokola.

D) Zaključek študije

Preizkušeni kozmetični izdelki **257 - Parfum za pranje Puella Queenka; 258 - Parfum za pranje Puella Jalu; 259 - Parfum za pranje Puella First Dream; 260 - Parfum za pranje Puella EmiJa; 261 - Parfum za pranje Puella Frayo; 262 - Parfum za pranje Puella Double Y** so bili ocenjeni glede na zgoraj navedene teste. Pod določenimi testnimi pogoji niso bile zabeležene nobene objektivne dražilne reakcije ali kakršne koli subjektivne negativne opazke med prostovoljci.

Izdelke je mogoče priporočiti z vidika kože za predvideno uporabo na podlagi ocene prenašanja kože.

Datum izdaje testnega poročila: 27.09.2023

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Vodja študije:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

Posamezna ocena draženja kože

Datum: 27.09.2023

Številka študije: 108/2023

Sredstvo:

subjekt	257-Puella Queenka parfum za pranje;	258-Puella Jalu parfum za pranje;	259-Puella First Dream parfum za pranje;	260-Puella EmlJa parfum za pranje;	261-Puella Frayo parfum za pranje;	262-Puella Double Y parfum za pranje;
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
skupna ocena	0	0	0	0	0	0
povprečje	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
standardni odklon	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0