

## ZÁRÓJELENTÉS A KOZMETIKAI TERMÉK BŐRIRRITÁCIÓS TESZTJÉNEK EREDMÉNYÉRŐL

A vizsgálat felügyeletét és az eredmények hitelesítését egy orvos-dermatovenerológus végezte. A folyamat és a protokoll megfelel a Cosmetics Europe: Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility előírásnak:

Vizsgálat vezetője	MUDr. Jarmila Rulcová
Etikai bizottság jóváhagyási száma	22/2016, a jóváhagyást hitelesítette: MUDr. Jaromír Houzar, az EB elnöke
Az elvégzett teszt típusa	Bőrirritációs teszt érzékeny bőrre
Protokollszám	107/2024
Tesztek kivitelezésének ideje	2024.08.05.-2024.08.21.

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

### 1) A TERMÉK AZONOSÍTÁSA

Megrendelés száma	Készítmény kódja	Tesztelt minta megnevezése	Teszt módszere
05/2024	246	Puella univerzális mosólap	JOT érezékeny

JOT – egyszerű nyitott epicután teszt hígított/nem hígított érzékeny bőrre

OUTO – ismételt zárt tapaszos okklúziós epicután teszt

A vizsgált készítményeket (20°C+/- 5°C) fokos környezeti hőmérsékletnél tároltuk.

### 2) A VIZSGÁLAT CÉLJA

A termékek bőrtoleranciára gyakorolt hatásának értékelése a tervezett felhasználásnak megfelelően, az elvégzett bőrgyógyászati vizsgálat alapján.

### 3) ÖNKÉNTESEK

A vizsgálatnak a választott típusnak és módszernek megfelelő számú önkéntes vetette alá magát. A vizsgált önkéntesek jellemzése a zárójelentés végén egy táblázatban található.

### Felvételi szempontok

- egészséges önkéntes;
- 18-65 éves kor;
- az önkéntes a vizsgált tájékon nem rendelkezhet kiszáradt vagy érzékeny bőrrel;
- allergiás előzmények nélkül;
- bőrgyógyászati patológia nélkül a vizsgált tájékon;
- a kórtörténetben nem szerepel kozmetikumokra vagy más bőrrel érintkező kémiai keverékekkel szembeni allergia;
- olyan nő, aki nem terhes és a kutatás ideje alatt nem esik teherbe, olyan nő, aki nem szoptat;
- az önkéntes aláírta az írásbeli beleegyező nyilatkozatot;
- az önkéntes képes megérteni a kutatás követelményeit.

### Kizáró okok

- a kutatással összeegyeztethetetlen betegségben szenvedő önkéntes;
- aktív bőrbetegséggel küzdő önkéntes;
- a vizsgált tájékon kiszáradt és/vagy érzékeny bőrrel rendelkező önkéntes;
- gyulladáscsökkentő gyógyszerek, kortikoszteroidok, hisztamin-antagonisták vagy más, gyulladást okozó vagy allergiás reakciókat csökkentő, vagy gátló gyógyszerek szedése; a tiltott gyógyszerek leírása az aktuális belső útmutatóban található;
- olyan nő, aki terhes, teherbe eshet vagy szoptat;
- két kutatás közötti kizárási időszakban lévő önkéntes.

## 4) ALKALMAZOTT MÓDSZEREK LEÍRÁSA

### a) **OUTO módszer leírása - ismételt zárt tapaszos okklúziós epicután teszt:**

Ez a módszer azon készítmények esetében használatos, amelyek alkalmazás után lemosás nélkül maradhatnak a bőrön. A vizsgált készítmény egy okklúziós tapasszal kerül fel a kijelölt vizsgálati tájéokra – az alkar vagy a kar voláris oldalára vagy a hátra. A vizsgált alany tájékoztatást kap, hogy a vizsgált tájékot a vizsgálat teljes időtartama alatt tartsa szárazon. A készítmény ismételten kerül fel a bőrre: 1. nap 24 órára, 2.-5. nap 6 órára. Mindig a fentebb említett okklúziós tapasz alá kerül, amely minden alkalmazáskor cserélendő. A tapasz minden eltávolítása során a bőr reakciója kiértékelésére kerül. Ezt követően a készítmény egy aqua per injectione-val felitatott tamponnal letörlendő. A következő adag felvitele előtt a bőr reakciója ismét értékelendő. Megállapítandó a Primer dermális irritációs index (PDII) Az index továbbá a teszt kezdetétől számított 8. napon értékelendő és az utolsó reakció leolvasására, illetve a végeredmény értékelésére a 10. napon kerül sor. Ebben az értelemben módosítottuk az eredeti Frosch-Kligman tesztet.

Önkéntesek száma: 20

Alkalmazás tájéka: –

X

### b) **JOT módszer leírása - egyszerű nyitott epicután teszt érzékeny bőrre, hígított:**

Ez a vizsgálati módszer azon készítmények esetében használatos, amelyek alkalmazás után nem maradnak a bőrön, lemosásra kerülnek. A vizsgált készítmény a vizsgálati minta természetéből adódóan hígított formában kerül alkalmazásra (10%-os oldat) a vizsgált tájéokra - az alkar vagy a kar voláris oldalára vagy a hátra. Az alkalmazás időtartama 30 perc. Ezt követően a termék fel nem szívódott része vízzel leöblítendő, vagy nedvesített tamponnal enyhén letörlendő. A kiértékelésre közvetlenül a készítmény eltávolítása után, majd 24 és 48 óra elteltével kerül sor. Ezt követően megállapítható a Primer dermális irritációs index (PDII). Mivel a vizsgálat az érzékeny bőrre való reakciók azonosítására irányul, az önkéntesek számát húszra növeltük.

Megj.: a készítmény alkalmazása: A Puella mosólap 100 ml vízben való feloldását követően a jobb kar voláris oldalára lett alkalmazva.

Önkéntesek száma: 20

Alkalmazás tájéka: a jobb kar voláris oldala

c) **JOT módszer leírása - egyszerű nyitott epicután teszt érzékeny bőrre – nem hígított :**

Ez a vizsgálati módszer azon készítmények esetében használatos, amelyek alkalmazás után nem maradnak a bőrön, lemosásra kerülnek. A vizsgált készítmény a vizsgált minta jellegétől függően alkalmazható a kiválasztott vizsgálati tájékra - az alkar vagy a kar voláris oldalára vagy a hátra. Az alkalmazás időtartama 30 perc. Ezt követően a termék fel nem szívódott része vízzel leöblítendő, vagy Aqua per injectione-val nedvesített tamponnal enyhén letörölendő. A kiértékelésre közvetlenül a készítmény eltávolítása után, majd 24 és 48 óra elteltével kerül sor. Ezt követően megállapítható a Primer dermális irritációs index (PDII). Mivel a vizsgálat az érzékeny bőrre való reakciók azonosítására irányul, az önkéntesek számát húszra növeltük.

Önkéntesek száma: 20

Alkalmazás tájéka : –

## 5) ÉRTÉKELÉSI MÓDSZEREK

A vizsgált készítmény bőrrel való összeférhetősége a kivitelezett vizsgálati módszernek megfelelően lett kiértékelve. A vizsgált tájék vizuális vizsgálata általános fényviszonyoknál, szakember által, a megadott időpontokban történt.

Amennyiben a vizsgálat folyamán bármilyen természetű súlyos irritáció lépett fel, az alanyok tájékoztatást kaptak a tapasz eltávolításáról, a tájék vízzel való lemosásáról és a vizsgálatvezető felkereséséről.

A bőrreakciók (eritéma és ödéma) klinikai értékelése egy 0-tól 3-ig terjedő skálán történik a következő táblázat szerint:

Értékelés	Eritéma (Er)	Ödéma (Ed)
0	Eritéma nélkül	Ödéma nélkül
0.5	Alig látható eritéma, a tapasz területén halvány rózsaszín elszíneződés	Alig látható tapintható ödéma
1	Enyhe eritéma, rózsaszín elszíneződés a tapasz teljes területén	Tapintható és látható ödéma
2	Közepes eritéma, jól látható elszíneződés a tapasz teljes területén	Látható ödéma papulákkal vagy vesiculákkal vagy nélkülük
3	Jól látható eritéma, intenzív elszíneződés a tapasz teljes területén	Jól látható ödéma, amely a papulákat és vesiculákat (nem) tartalmazó területre diffundál

Bármilyen más bőrreakció (vízhólyag, papula, vesicula, szárazság, hámlás, durva tapintás, szappan hatás...) a következő skála szerint lett értékelve:

Skála	Reakció leírása
0	Reakció nélkül
0,5	Nagyon enyhe reakció
1	Enyhe reakció
2	Közepes reakció
3	Súlyos reakció

A vizsgálat végén kiszámításra került az átlagos dermális irritációs index (PDII) a következő képlet szerint:

$$\text{PDII} = \text{A bőrreakciók összege (Er+Ed+hólyagok+papulák+vesiculák)} / \text{A vizsgálaton résztvevő önkéntesek száma}$$

A PDII lehetővé tette a készítmény következő táblázatban feltüntetett skála szerinti osztályozását:

Skála	Értékelés
$PDII \leq 0,20$	Kompatibilis a bőr felszínével és nem irritáló
$0,20 < PDII \leq 0,50$	Enyhén irritáló
$0,50 < PDII \leq 2$	<u>Közepesen irritáló</u>
$2 < PDII \leq 3$	Nagyon irritáló

## 6) EREDMÉNYEK

A bőrirritációs tesztet minden önkéntes befejezte.

*Protokoll eltérés – a vizsgálat során nem keletkezett eltérés a protokolltól*

*Eredmény- a vizsgált termék átlagos dermális irritációs indexe (PDII): 0*

*Mellékhatások – a vizsgálat során mellékhatások észlelése nélkül*

## 7) MEGÁLLAPÍTÁSOK

A vizsgált **246-Puella mosólap** kozmetikai készítmény a fentebb említett módszerek alapján volt értékelve.


A vizsgálat adott körülményei között nem volt az önkénteseknél észlelhető objektív irritáció, sem más szubjektív negatív észrevétel.

**A bőrtoleranciára gyakorolt biztonság kiértékelése alapján, bőrgyógyászati szempontból a kozmetikai termék az ajánlott gyakoriság és használat betartása feltételével alkalmas a rendeltetészerű felhasználásra.**

## 8) ALÁÍRÁSOK

A vizsgálat, amelyre ez a jelentés vonatkozik, a kísérleti protokollal és a helyes klinikai gyakorlattal összhangban lett kivitelezve. Megerősítem, hogy ez a jelentés pontosan tükrözi a kivitelezett vizsgálatot és az ilyen módon szerzett tényleges megállapításokat.

Kelt: 2024.08.21

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

(Aláírás: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc., dermatovenerológus)

**Melléklet:** A vizsgált önkéntesek és bőrreakcióik jellemzésének táblázata

### NYILVÁNTARTÁS

*Ez a Zárójelentés az önkéntesek Beleegyező nyilatkozatát beleértve, elektronikus formában, 10 évre az adatkezelő nyilvántartásába kerül. Ez idő lejártá után az adatok megsemmisítésre kerülnek, amennyiben erről a vizsgálat megrendelője kifejezetten nem rendelkezik másként. A számítógépes nyilvántartáshoz való hozzáférés az erre vonatkozó belső folyamaton alapul.*

Protokollszám: 107/2024

Kód: 246

Kezdet: 2024.08.05.

Befejezés: 2024.08.21.

Készítmény megnevezése: Puella mosólap

önkéntesek száma: 20

## A vizsgált önkéntesek jellemzése

## Bőrreakciók

Szám	Kezdőbetűk	Nem	Kor	In-situ reakciók a készítményre	A készítmény egyéni pontjai	Megjegyzés
1	LT	F	49	0	0,0	
2	PL	N	42	0	0,0	
3	ŠM	N	53	0	0,0	
4	KZ	N	62	0	0,0	
5	KI	N	60	0	0,0	
6	SV	N	64	0	0,0	
7	KL	N	51	0	0,0	
8	ŠM	N	51	0	0,0	
9	NM	F	48	0	0,0	
10	MB	N	24	0	0,0	
11	ŠS	N	31	0	0,0	
12	HN	N	64	0	0,0	
13	DM	N	50	0	0,0	
14	BI	F	55	0	0,0	
15	ČT	F	41	0	0,0	
16	TH	N	64	0	0,0	
17	JK	N	42	0	0,0	
18	MT	N	24	0	0,0	
19	PR	F	53	0	0,0	
20	PP	N	47	0	0,0	

## Jelmagyarázat

Összpontszám	0
Átlagpontszám	0
Szórás	0,00

rövidítések		rövidítések	
<b>E</b>	eritéma	<b>V</b>	vesikula
<b>O</b>	ödéma	<b>B</b>	bula (hólyag)
<b>P</b>	papula	<b>n/a</b>	nem elemzett adatok

eredmény (szóban)

A vizsgálat adott körülményei között nem volt az önkénteseknél észlelhető objektív irritáció, sem más szubjektív negatív észrevétel.

**bőrreakció skála**

<b>0</b>	Eritéma nélkül
<b>0,5</b>	Alig látható eritéma
<b>1</b>	Enyhe eritéma ödémával vagy nélküle
<b>2</b>	Közepes eritéma ödémával és papulával vagy nélküle
<b>3</b>	Intenzív eritéma, ödéma papulával vagy nélküle, vesikulák vagy hólyagok
<b>n/a</b>	Nem elemzett adatok