

## Összefoglaló vizsgálati jelentés a kozmetikai termékeken végzett epicutan vizsgálatokról

a kozmetikai termék kompatibilitásának meghatározásához a Cosmetics Europe (korábban COLI PA Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997-ből) értelmében.

ETIKAI BIZOTTSÁG JÓVÁHAGYÁSI SZÁMA:	doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
VIZSGÁLAT VEZETŐJE:	22/2016, a jóváhagyást igazolta: MUDr. Jaromír Houzar, EB elnök
VIZSGÁLAT SZÁMA:	108/2023
TESZTEK KIVITELEZÉSÉNEK IDEJE:	2023.09.11 - 2023.09.27

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

ÉRTÉKELT KÉSZÍTMÉNYEK:		
Minta száma	Megrendelés száma	Tesztelt minta megnevezése
257	9/2023	Puella Queenka mosóparfüm
258	9/2023	Puella JaLu mosóparfüm
259	9/2023	Puella First Dream mosóparfüm
260	9/2023	Puella EmiJa mosóparfüm
261	9/2023	Puella Frayo mosóparfüm
262	9/2023	Puella Double Y mosóparfüm

### A) Áttekintés - Bemeneti adatok

#### A-1) Alkalmazott módszerek és a vizsgálat célja:

A vizsgálat a Cosmetics Europe (korábban Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brüsszel 1997) szerint lett kivitelezve. A tanulmány célja a kozmetikai termékek bőrtoleranciára gyakorolt biztonságának pontos értékelése - a tervezett felhasználásnak megfelelően.

### **A-2) A kísérlet résztvevőinek demográfiai adatai:**

Alany azonosító száma	Alany kezdőbetűi	Nem (F- férfi, N-nő)	Kor (év)
1	KL	N	50
2	TM	N	64
3	KK	N	38
4	FJ	N	61
5	SM	F	58
6	SV	N	27
7	MJ	F	41
8	PJ	N	66
9	DM	N	49
10	MM	F	59

### **A-3) Tesztelt készítmények:**

Minta száma	Minta megnevezése	Elemzés típusa
257	Puella Queenka mosóparfüm	JOT
258	Puella Jalu mosóparfüm	JOT
259	Puella First Dream mosóparfüm	JOT
260	Puella EmiJa mosóparfüm	JOT
261	Puella Frayo mosóparfüm	JOT
262	Puella Double Y mosóparfüm	JOT

*Kulcs:* JUT - egyszerű zárt tapaszos epicután teszt okklúzióval  
JOT - egyszerű nyitott epicután teszt

## **B) A tanulmány módszertana és a tesztelés alapfeltételei**

### **8-1) Alkalmazott módszer leírása:**

#### **a) JUT módszer - egyszerű zárt tapaszos epicután teszt okklúzióval:**

Ez a vizsgálati módszer azon készítmények esetében használatos, amelyek alkalmazás után a bőrön maradhatnak és nem kerülnek lemosásra. A tesztelt készítménnyel átitatott okkluzív tapasz a vizsgálathoz kijelölt helyre - az alkar, kar vagy hát voláris oldalára - 0,10 ml mennyiségben alkalmazandó. A tesztelt alanyok utasítás szerint szárazon tartják az érintett területet a tesztelés teljes időtartama alatt. Maximum 24 óra eltelté után a tapasz eltávolítandó és a vizsgált készítmény maradványai tiszta vízzel lemoshatóak. A bőrreakciók 30 perc, 24, 48 és 78 óra elteltével kerülnek kiértékelésre. Ezt követően megállapítható a Primer dermális irritációs index IK1•

## **b) JOT módszer - egyszerű nyitott epicután teszt:**

Ez a vizsgálati módszer azon készítmények esetében használatos, amelyek alkalmazás után nem maradnak a bőrön, lemosásra kerülnek. A szer hígított vagy koncentrált formában, pálcika segítségével 0,10 ml mennyiségben alkalmazható a kiválasztott vizsgálati helyre - az alkar, a kar vagy a hát voláris oldalára. Az alkalmazás időtartama 15-30 perc. Ezt követően a termék fel nem szívódott részét vízzel leöblítendő, vagy nedvesített tamponnal enyhén letörölendő. A kiértékelésre közvetlenül a szer eltávolítása után, majd 24 és 48 óra elteltével kerül sor. Ezt követően megállapítható a Primer dermális irritáció index IKi•

### **B-2) Önkéntesek kiválasztásának kritériumai:**

1. 18 - 68 éves férfi vagy nő
2. pszichoszomatikus képesség a vizsgálat elvégzésére
3. aláírt tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat

### **B-3) Kizáró okok:**

1. terhesség vagy szoptatás, vagy gyógyszeres kezeléssel kiegészített fogamzás elősegítése
2. bármilyen látható megbetegedés
3. olyan helyi vagy szisztémás gyógyszerek használata, amelyek befolyásolhatják a vizsgálatot
4. pozitív bőr- vagy allergiás megbetegedés a kórtörténetben
5. részvétel ugyanazon a bőrfelületen végzett bármely más vizsgálatban az előző 1 hónapban
6. párhuzamos részvétel bármely más vizsgálatban
7. bőrirritáció a tervezett vizsgálat helyén
8. a vizsgálatot végző cég alkalmazotja vagy annak családtagja (partner, utód, testvér, testvérek utódai)

### **B-4) Tájékoztatóson alapuló beleegyező nyilatkozat:**

Minden alany tájékozott beleegyező nyilatkozatot kapott, amelyben ismertették a vizsgálat céljait és módszereit. A beleegyező nyilatkozatokat a vizsgálat vezetője elektronikusan tárolja. Ha a folyamatban lévő vizsgálat ideje alatt bármilyen súlyos irritáció lépett fel, a vizsgálati alanyokat arra utasították, hogy távolítsák el a tapaszt, öblítsék le a területet tiszta vízzel, és keressék fel a vizsgálat vezetőjét.

### **B-5) A bőrreakció értékelésének kritériumai:**

A vizsgálat helyét egy hozzáértő személy normál fényviszonyok mellett vizuálisan értékelte. A pontozási rendszer több különböző, a bőrön jelentkező tünetet vesz figyelembe. Az egyes tünetekhez különböző számértékeket rendeltek. Minden egyes reakcióhoz további, a tünet erősségét jellemző minősítést rendeltek. A bőrreakciók felmérését és értékelését bőrgyógyász végzi.

## Ödéma kialakulása:

Tünet	Rövidítése	Értékelés
Vezikulum	V	5
Súlyos ödéma (több, mint 1 mm-el haladja meg az alkalmazási területet)	E	4
Közepesen súlyos ödéma (legfeljebb 1 mm-el haladja meg az alkalmazási területet)	P	3
Enyhe ödéma (jól meghatározott körvonal)	R	2
Alig látható ödéma	F	1
Ödéma nélkül	D	0

## Eritéma kialakulása:

Értékelés	Eritéma leírása
0	látható eritéma nélkül
1	minimális eritéma kialakulás (halvány reakció)
2	jól látható, diffúz jellegű eritéma
3	eritéma ödémaképződéssel
4	eritéma ödémával és hólyagosodással (mélyreható károsodás)

A bőrreakciók értékelését az IK1 Primer dermális irritációs index segítségével végezzük, amely a gyulladás és az ödéma reakciófokának összegének átlagát fejezi ki minden egyes leolvasási intervallumban egy próba esetében, majd az összes exponált próba esetében az átlag kiszámítása következik.

## Az eredmény minősítése:

Leírás	Értékelés
Nem irritáló	$I_{KI} < 0,5$
Enyhén irritáló	$I_{KI} \geq 0,5$
Közepesen irritáló	$I_{KI} \geq 3,0$
Erősen irritáló vagy maró hatású	$I_{KI} \geq 5,0$

## C) Saját tanulmány

### C-1) Az alkalmazott módszer leírása

A vizsgált terméket az önkéntes bőrre vitték fel, és a választott vizsgálati módszer típusa által meghatározott időközönként megfigyelték. A vizsgálati minta alkalmazásának helye minden önkéntes esetében azonos volt. A vizsgálatot az alább részletezett kiválasztott vizsgálati módszerrel végezték el. Az adott mintára alkalmazott vizsgálatot kereszt jelzi. Az eredmény értékelését az átláthatóság érdekében táblázatba foglaltuk.



#### a) JUT - egyszerű zárt tapaszos epicután teszt okklúzióval

A vizsgált hatóanyagot tartalmazó okkluzív tapaszt 0,10 ml-ben alkalmazták. Az alanyokat utasítás szerint a vizsgálat során a vizsgálati területet szárazon tartották. 24 óra elteltével az alanyok eltávolították a tapaszt, és a maradék tesztanyagot tiszta vízzel letörölték. A bőrreakciót 30 perc, 24, 48 és 72 óra elteltével értékelték.



#### b) JOT - egyszerű nyitott epicután teszt

**A 257-Puella Queenka mosóparfüm; 258-Puella Jalu mosóparfüm; 259-Puella First Dream mosóparfüm; 260-Puella EmiJa mosóparfüm; 261-Puella Frayo mosóparfüm; 262-Puella Double Y mosóparfüm** készítményeket hígított formában (10%-os oldat) egy pálcikával a hát bal felén 0,10 ml mennyiségben alkalmaztuk. Az alkalmazás hossza 30 perc volt. Ezután a hatóanyag fel nem szívódott részét vízzel leöblítettük vagy nedvesített tamponnal letöröltük. A kiértékelésre közvetlenül a szer eltávolítása után, majd 24 és 48 óra elteltével került sor.

### **C-2) Az elvégzett vizsgálatok eredményeinek kiértékelése**

Az összes vizsgálati alany alávetette magát a teljes dermális bőr-tolerancia vizsgálatnak. A vizsgálat helyét egy hozzáértő személy normál fényviszonyok mellett vizuálisan értékelte a megadott időintervallumokban. Az értékelést az **IK1 Primer dermális irritációs indexszel** végeztük, amely a gyulladás és az ödéma válaszfokozatának összegének átlagát fejezi ki minden egyes leolvasási intervallumban egy próbatestnél, majd az összes exponált próbatest átlagának kiszámítása következett. Az eredmény értékelését az áttekinthetőség érdekében táblázatba foglaltuk. Az **IKde Primer dermális irritációs index** pontszámának végleges táblázata a jegyzőkönyv végén található.

### **D) Megállapítások**

A vizsgált kozmetikai termékeket **257-Puella Queenka mosóparfüm; 258-Puella Jalu mosóparfüm; 259- Puella First Dream mosóparfüm; 260-Puella EmiJa mosóparfüm; 261-Puella Frayo mosóparfüm; 262- Puella Double Y mosóparfüm** a fenti tesztek alapján értékelték. Az önkénteseknél az adott vizsgálati körülmények között nem észleltek objektív irritatív reakciót vagy szubjektív negatív megfigyelést.

**A bőrtoleranciára gyakorolt biztonság kiértékelése alapján, bőrgyógyászati szempontból a kozmetikai termékek alkalmasak a tervezett felhasználásra.**

Kelt: 2023.09.27

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Vizsgálat vezetője:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

# Egyéni bőrirritációs pontszám

Dátum: 2023.09.27

Vizsgálat száma.: 108/2023

Készítmény:

	257-Puella Queenka mosóparfüm;	258-Puella Jalu mosóparfüm;	259-Puella First Dream mosóparfüm;	260-Puella EmIJa mosóparfüm;	261-Puella Frayo mosóparfüm;	262-Puella Double Y mosóparfüm;
alany						
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
összpontszám	0	0	0	0	0	0
átlag	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
szórás	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0