

Izvěšče o obavljenim epikutanim testovima kozmetičkih proizvoda

radi određivanja kompatibilnosti kozmetičkog proizvoda prema metodologiji (nekadašnje COLI PA Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility iz 1997. godine)

RAZVIJENO OD STRANE VODITELJA TESTA:	doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
BROJ PROTOKOLA:	22/2016, odobrenje potvrdio: MUDr. Jaromír Houzar, predsjednik EK
TEST IZVRŠEN:	108/2023
BROJ ODOBRENJA ETIČKOG POVJERENSTVA:	11.09.2023 - 27.09.2023

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

OCJENJIVANA SREDSTVA:		
Broj uzorka	Broj narudžbe	Naziv testiranog uzorka
257	9/2023	Puella Queenka parfem za rublje
258	9/2023	Puella JaLu parfem za rublje
259	9/2023	Puella First Dream parfem za rublje
260	9/2023	Puella EmiJa parfem za rublje
261	9/2023	Puella Frayo parfem za rublje
262	9/2023	Puella Double Y parfem za rublje

A) Pregled - Ulazni podaci

A-1) Upotrijebljena metoda i cilj testa:

Test je proveden prema smjernicama Cosmetics Europe (ranije poznatim kao Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel 1997). Cilj studije bio je precizno ocijeniti sigurnost kozmetičkih proizvoda za dermalnu podnošljivost - kako bi se osiguralo da odgovaraju namjeravanoj uporabi.

A-2) Demografski podaci sudionika studije:

Redni broj	Inicijali sudionika	Spol (M- muško, Z-žensko)	Vijek (godina)
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) Testirani proizvodi:

Broj uzorka	Naziv uzorka	Vrsta studije
257	Puella Queenka Parfem za rublje	JOT
258	Puella Jalu Parfem za rublje	JOT
259	Puella First Dream Parfem za rublje	JOT
260	Puella EmiJa Parfem za rublje	JOT
261	Puella Frayo Parfem za rublje	JOT
262	Puella Double Parfem za rublje	JOT

Ključ: JUT - jednostavni zatvoreni epikutani test s okluzijom

JOT - jednostavni otvoreni epikutani test

A) Metodologija istraživanja i kriteriji početnog testiranja

8-1) Opis korištene testne metode:

a) Opis JUT metode - Jednostavni zatvoreni epikutani test s okluzijom:

Ova metoda testiranja koristi se za proizvode koji se mogu ostaviti na koži nakon nanošenja bez naknadnog umivanja. Testna tvar s okluzivnim flasterom nanosi se na odabrano mjesto za testiranje - unutarnju stranu podlaktice, ruku ili leđa - u količini od 0,10 ml. Ispitanici su upućeni da tijekom cijelog trajanja testa održe područje testiranja suhim. Nakon najviše 24 sata flaster se uklanja s ispitanika, a preostala testna tvar se briše čistom vodom. Reakcije na koži ocjenjuju se nakon 30 minuta, te nakon 24, 48 i 78 sati. Nakon toga određuje se Primarni indeks iritacije kože IKi• (Primary Skin Irritation Index).

b) Opis JOT metode - Jednostavni otvoreni epikutani test:

Ova metoda koristi se za proizvode koji, nakon nanošenja, ne ostaju na koži i ispiru se. Tvar se može nanositi u razrijeđenom ili koncentriranom obliku koristeći štapić na odabrano mjesto za testiranje - unutarnju stranu podlaktice, ruku ili leđa - u količini od 0,10 ml. Trajanje nanošenja je 15 - 30 minuta. Nakon toga, neapsorbirani dio tvari ispere se vodom ili nježno obriše vlažnim pamučnim jastučićem. Evaluacija se vrši odmah nakon uklanjanja tvari, te zatim nakon 24 i 48 sati. Nakon toga određuje se Primarni indeks iritacije kože IKI•

B-2) Kriteriji odabira dobrovoljaca:

1. Muškarac ili žena od 18 do 68 godina
2. Psihosomatska sposobnost za podvrgavanje testiranju
3. Potpisani informirani pristanak

B-3) Kriteriji isključenja:

1. Trudnoća, dojenje ili pokušaj začeća uz pomoć lijekova
2. Bilo koja očita bolest
3. Uporaba topičkih ili sistemskih lijekova koji bi mogli ometati test
4. Pozitivna medicinska povijest kožnih ili alergijskih bolesti
5. Sudjelovanje u bilo kojem drugom testiranju provedenom na istom dijelu kože u proteklom mjesecu
6. Sudjelovanje u istodobnom drugom testiranju
7. Iritacija kože na planiranom mjestu testiranja
8. Član obitelji (partner, potomak, braća i sestre, potomak braće i sestara) ili zaposlenik tvrtke koja provodi testiranje

B-4) Informirani pristanak:

Svi ispitanici su primili obrazac informiranog pristanka koji opisuje ciljeve i metode testiranja. Informirani pristanci pohranjeni su elektronički kod voditelja testiranja. U slučaju značajne iritacije tijekom trajanja testa, ispitanicima je bilo naloženo da uklone flaster, isperu područje čistom vodom i posjete voditelja studije.

B-5) Kriteriji za procjenu reakcija na koži:

Testirano područje bilo je vizualno ocijenjeno pod standardnim svjetlosnim uvjetima od strane kvalificirane osobe. Ocjenski sustav uzima u obzir različite simptome na koži. Različite numeričke vrijednosti dodijeljene su pojedinim simptomima. Svaka reakcija dodatno je ocijenjena karakterizacijom ozbiljnosti simptoma. Procjena reakcija na koži i evaluacija provodi dermatolog.

Stvaranje edema:

Simptom	Kratica	Procjena
Vezikula	V	5
Težak edem (podizanje područja primjene za više od 1 mm)	E	4
Umjereni edem (podizanje područja primjene do 1 mm)	P	3
Blagi edem (jasno definirane granice)	R	2
Jedva primjetan edem	F	1
Bez edema	D	0

Stvaranje eritema:

Procjena	Opis eritema
0	Bez vidljivog eritema
1	Minimalno formiranje eritema (slabo vidljiva reakcija)
2	Jasno vidljiv difuzni eritem
3	Eritem uz formiranje edema
4	Eritem uz edem i vezikulaciju (oštećenje dubine)

Evaluacija reakcija na koži provodi se koristeći Primarni indeks iritacije kože IK1, koji izražava prosjek sume stupnjeva reakcije za upalu i edem u pojedinačnim intervalima oduzimanja za jednog ispitanika, nakon čega se izračunava prosjek za sve izložene ispitanike.

Klasifikacija rezultata:

Opis	Procjena
Neiritirajuće	$I_{KI} < 0,5$
Blago iritirajuće	$I_{KI} \geq 0,5$
Srednje iritirajuće	$I_{KI} \geq 3,0$
Jako iritirajuće pa čak i korozivno	$I_{KI} \geq 5,0$

C) Vlastita studija

C-1) Opis korištene metode

Testna tvar nanijela se na kožu dobrovoljaca i pratila se u određenim vremenskim intervalima prema odabranoj metodi ispitivanja. Mjesto primjene uzorka bilo je konzistentno među svim dobrovoljcima. Ispitivanje je provedeno prema odabranoj metodi ispitivanja, kako je naznačeno u nastavku. Test koji se koristi za određeni uzorak označen je križem. Rezultati su transparentno obrađeni u tablici.



a) JUT - jednostavan zatvoreni epikutani test s okluzijom

Na kožu ispitanika nanesen je okluzivni flaster s testiranom tvari u količini od 0,10 ml. Ispitanicima je naređeno da tijekom cijelog testa održe područje testiranja suhim. Nakon 24 sata, flaster je uklonjen s ispitanika, a preostala testna tvar obrisana je čistom vodom. Reakcije na koži procijenjene su nakon 30 minuta, te nakon 24, 48 i 72 sata.



b) JOT - Jednostavan otvoreni epikutani test

Tvar **257 - Puella Queenka parfem za rublje; 258 - Puella Jalu parfem za rublje; 259 - Puella Prvi san parfem za rublje; 260 - Puella EmiJa parfem za rublje; 261 - Puella Frayo parfem za rublje; 262 - Puella Double Y parfem za rublje** nanesena je u razrijeđenom obliku (10% otopina) koristeći štapić na lijevu polovicu leđa u količini od 0,10 ml. Trajanje nanošenja bilo je 30 minuta. Nakon toga, neapsorbirani dio tvari ispran je vodom ili obrisao vlažnim pamučnim jastučićem. Evaluacija je izvršena odmah nakon uklanjanja tvari, te ponovno nakon 24 i 48 sati.

C-2) Evaluacija rezultata testa

Dermalni test tolerancije kože bio je završen od strane svih sudionika u testiranju. Testirano područje kože, mjesto testiranja, bilo je vizualno procijenjeno pod standardnim svjetlosnim uvjetima od strane kvalificirane osobe u potrebnim vremenskim intervalima. Evaluacija je izvršena koristeći **Primarni indeks iritacije kože (IK1)**, koji izražava prosjek sume stupnjeva reakcije za upalu i edem u pojedinačnim intervalima oduzimanja za jednog ispitanika, nakon čega se izračunava prosjek za sve izložene ispitanike. Evaluacija rezultata obrađena je u tablicu radi preglednosti. Konačna tablica procjene **Primarnog indeksa iritacije kože (IK)** nalazi se na kraju ovog protokola.

D) Zaključak studije

Testirani kozmetički proizvodi **257 - Puella Queenka miris za rublje; 258 - Puella Jalu miris za rublje; 259 - Puella First Dream miris za rublje; 260 - Puella EmiJa miris za rublje; 261 - Puella Frayo miris za rublje; 262 - Puella Double Y miris za rublje** ocijenjeni su prema navedenim testovima. Pod zadanim uvjetima testiranja, među dobrovoljcima nije zabilježena nikakva objektivna iritativna reakcija ili subjektivna negativna opažanja.

S aspekta kože, proizvodi se mogu preporučiti za predviđenu upotrebu u smislu procjene dermalne tolerancije.

Datum izdavanja izvještaja o testiranju: 27.09.2023

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Voditelj studije:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

Ocjena individualne iritacije kože

Datum: 27.09.2023

Broj studije: 108/2023

Sredstvo:

subjekt	257-Puella Queenka parfem za rublje;	258-Puella Jalu parfem za rublje;	259-Puella First Dream parfem za rublje;	260-Puella EmlJa parfem za rublje;	261-Puella Frayo parfem za rublje;	262-Puella Double Y parfem za rublje;
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
ukupni rezultat	0	0	0	0	0	0
prosječno	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
standardna devijacija	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0