

Raport sumar privind testele epicutanate efectuate pe produse cosmetice

pentru a determina compatibilitatea unui produs cosmetic, astfel cum este definit de Cosmetics Europe (fostul COLI PA Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility, 1997)

REDACTAT DE DIRECTORUL DE TESTARE:	doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
NR. DE APROBARE AL COMISIEI DE ETICĂ:	22/2016, acord verificat: MUDr. Jaromír Houzar, președinte EK
NUMĂRUL PROTOCOLULUI:	108/2023
DATA TESTULUI:	11.09.2023 - 27.09.2023

COMPANIA CARE A SOLICITAT TESTAREA:	Madario Company s.r.o CUI: 06321313 Str. Bryksova 947/21, Černý Most, 198 00 Praga 9
-------------------------------------	--

PRODUSELE EVALUATE:		
Număr mostră	Număr comandă	Denumirea mostrelor testate
257	9/2023	Parfum de rufe Puella Queenka
258	9/2023	Parfum de rufe Puella JaLu
259	9/2023	Parfum de rufe Puella First Dream
260	9/2023	Parfum de rufe Puella EmiJa
261	9/2023	Parfum de rufe Puella Frayo
262	9/2023	Parfum de rufe Puella Double Y

A) Prezentare generală - Date de intrare

A-1) Metoda utilizată și obiectivul testului:

Testul a fost efectuat în conformitate cu Cosmetics Europe (mai exact Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Bruxelles 1997). Scopul studiului a fost de a evalua cu precizie siguranța produselor cosmetice în ceea ce privește toleranța cutanată - pentru a corespunde utilizării prevăzute.

A-2) Date demografice a participanților la studiu:

Numărul subiectului	Inițialele subiectului	Sex (M-bărbat, Z-femeie)	Vârsta (ani)
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) Produsele testate:

Număr mostră	Denumirea mostrei	Tip studiu
257	Parfum de rufe Puella Queenka	JOT
258	Parfum de rufe Puella Jalu	JOT
259	Parfum de rufe Puella First Dream	JOT
260	Parfum de rufe Puella EmiJa	JOT
261	Parfum de rufe Puella Frayo	JOT
262	Parfum de rufe Puella Double Y	JOT

Cuvinte cheie: JUT - test epicutanat cu aplicare simplă cu plasture închis cu ocluzie

JOT - test epicutanat deschis cu aplicare simplă

A) Metodologia studiului și criteriile de testare de bază

8-1) Descrierea metodei de testare utilizate:

a) Descrierea metodei JUT - test epicutanat cu aplicare simplă cu plasture închis cu ocluzie:

Această metodă de testare este utilizată pentru produsele care pot fi lăsate pe piele după aplicare fără spălare ulterioară. Produsul de testare cu plasture ocluziv se aplică pe locul de testare selectat - partea volară a antebrațului, a brațului sau a spatelui - într-o cantitate de 0,10 ml. Subiecții sunt instruiți să mențină zona de testare uscată pe toată durata testului. După maximum 24 de ore, subiecții îndepărtează plasturele și șterg reziduurile produsului de testare cu apă curată. După, reacția cutanată este evaluată la 30 de minute, 24, 48 și 78 de ore. Ulterior, se determină indicii de iritație cutanată primară I_{KI} .

b) Descrierea metodei JOT - test epicutanat deschis cu aplicare simplă:

Această metodă este utilizată pentru produsele care nu rămân pe piele după aplicare și care se clătesc. Produsul poate fi aplicat diluat sau sub formă concentrată cu ajutorul unui bețișor pe locul de testare ales - partea volară a antebrațului, a brațului sau a spatelui - într-o cantitate de 0,10 ml. Durata de aplicare este de 15-30 de minute. Ulterior, partea neabsorbită a produsului se clătește cu apă sau se șterge ușor cu un tampon umezit. Evaluarea se efectuează imediat după îndepărtarea produsului, apoi după 24 și 48 de ore. Ulterior, se determină indicele de iritație cutanată primară I_{K1} .

B-2) Criterii de selecție a voluntarilor:

1. bărbat sau femeie, cu vârsta cuprinsă între 18 și 68 de ani
2. capacitatea psihosomatică de a se supune testului
3. consimțământ informat semnat

B-3) Criterii de excludere:

1. sarcină sau alăptare sau încercarea de a rămâne însărcinată suplimentată cu medicamente
2. orice boală aparentă
3. utilizarea de medicamente topice sau sistemice care pot interfera cu testul
4. antecedente pozitive de boli cutanate sau alergice
5. colaborare cu orice alt test efectuat pe același loc al pielii în ultima lună
6. colaborare concomitentă cu orice alt test
7. iritație cutanată la locul unde se intenționează efectuarea testului
8. membru de familie (partener, descendent, frate sau soră), angajat al companiei care efectuează testarea

B-4) Consimțământ informat:

Toți subiecții testului au primit un formular de consimțământ în cunoștință de cauză care descrie obiectivele și metodele testului. Formularele de consimțământ în cunoștință de cauză sunt stocate în format electronic la administratorul testului. În cazul în care a apărut vreo iritație severă în timpul perioadei de testare în curs, subiecții au fost instruiți să îndepărteze plasturele, să clătească locul cu apă curată și să se prezinte la directorul studiului.

B-5) Criterii de evaluare a reacției cutante:

Locul de testare a fost evaluat vizual în condiții de iluminare standard de către o persoană calificată. Sistemul de evaluare ia în considerare mai multe simptome diferite de pe piele. Fiecărui simptom i-au fost atribuite diferite evaluări numerice. Fiecărei reacții i s-a atribuit, de asemenea, un rating care caracterizează intensitatea simptomului. Aprecierea reacțiilor cutanate și evaluarea sunt efectuate de un dermatolog.

Formarea edemului:

Simptome	Prescurtare	Evaluare
Veziiculă	V	5
Edem sever (depășirea zonei de aplicare cu mai mult de 1 mm)	E	4
Edem moderat (depășirea zonei de aplicare până la 1 mm)	P	3
Edem minor (marginii bine definite)	R	2
Edem abia vizibil	F	1
Fără edem	D	0

Formarea eritemului:

Evaluare	Descrierea eritemului
0	fără eritem vizibil
1	formare minimă de eritem (reacție slab vizibilă)
2	eritem bine vizibil cu caracter difuz
3	eritem cu formare de edem
4	eritem cu edem și vezicule (leziuni profunde)

Evaluarea reacțiilor cutanate se realizează cu ajutorul **Indicelui primar de iritație cutanată I_{KI}** , care exprimă media sumei gradelor de reacție pentru inflamație și edem la fiecare interval de citire pentru un subiect, urmată de calcularea mediei pentru toți subiecții expuși.

Clasificarea rezultatului:

Descriere	Evaluare
Neiritant	$I_{KI} < 0,5$
Ușor iritant	$I_{KI} \geq 0,5$
Moderat iritant	$I_{KI} \geq 3,0$
Puternic iritant până la coroziv	$I_{KI} \geq 5,0$

B) Studii proprii

C-1) Descrierea metodei utilizate

Produsul de testare a fost aplicat pe pielea voluntarilor și monitorizat la intervale de timp stabilite în funcție de tipul de metodă de testare ales. Locul de aplicare a probei de testare a fost identic pentru toți voluntarii. Testul a fost efectuat în cadrul metodei de testare alese, a se vedea mai jos. Testul utilizat pentru o anumită mostră este indicat printr-un X. Evaluarea rezultatelor a fost întocmită sub formă de tabel pentru claritate.



a) **JUT - test epicutanat cu aplicare simplă cu plasture închis cu ocluzie**

Plasturele ocluziv cu produsul testat a fost aplicat într-o cantitate de 0,10 ml. Subiecții au fost instruiți să mențină zona de testare uscată pe toată durata testului. După 24 de ore, plasturele a fost îndepărtat de subiecți, iar materialul de testare rezidual a fost șters cu apă curată. Reacția cutanată a fost evaluată după 30 de minute, 24, 48 și 72 de ore.



b) **JOT - test epicutanat deschis cu aplicare simplă**

Produsul **257-parfum de rufe Puella Queenka; 258-parfum de rufe Puella Jalu; 259-parfum de rufe Puella First Dream; 260-parfum de rufe Puella EmiJa; 261-parfum de rufe Puella Frayo; 262-parfum de rufe Puella Double Y** a fost aplicat sub formă diluată (soluție 10%) cu un bețișor pe jumătatea stângă a spatelui, în cantitate de 0,10 ml. Durata de aplicare a fost de 30 de minute. Ulterior, porțiunea neabsorbită de produs a fost clătită cu apă sau ștearsă cu un tampon umezit. Evaluarea a fost efectuată imediat după îndepărtarea produsului, apoi după 24 și 48 de ore.

C-2) Evaluarea rezultatelor testelor efectuate

Testul de toleranță cutanată a fost efectuat de toți participanții la test. Locul de testare a fost evaluat vizual în condiții de iluminare standard de către o persoană calificată la intervalele de timp necesare. Evaluarea a fost realizată prin **Indicele de iritație cutanată primară I_{K1}**, care reprezintă media sumei gradului de răspuns pentru inflamație și edem la fiecare interval de citire pentru un subiect de probă, urmată de calcularea mediei pentru toți subiecții de probă expuși. Evaluarea rezultatelor a fost pusă în tabel pentru claritate. Tabelul final al rezultatului al **Indicelui de iritație cutanată primară I_{K1}** este atașat la finalul prezentului protocol.

C) Concluzia studiului

Produsele cosmetice testate **257-parfum de rufe Puella Queenka; 258-parfum de rufe Puella Jalu; 259-parfum de rufe Puella First Dream; 260-parfum de rufe Puella EmiJa; 261-parfum de rufe Puella Frayo; 262-parfum de rufe Puella Double Y** parfum de rufe au fost evaluate în conformitate cu testele de mai sus. În condițiile de testare date, nu au fost observate reacții iritante obiective sau observații negative subiective la voluntari.

Produsele pot fi recomandate pentru utilizarea prevăzută din punctul de vedere al evaluării toleranței cutanate.

Data emiterii raportului de testare: 27.09.2023

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Conducătorul studiului:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

Rezultatele individuale a iritației pielii

Data: 27.09.2023

Număr studiu: 108/2023

produs						
	257-Puella Queenka parfum de rufe	258-Puella Jalu parfum de rufe	259-Puella First Dream parfum de rufe	260-Puella EmiJa parfum de rufe	261-Puella Frayo parfum de rufe	262-Puella Double Y parfum de rufe
subiect						
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
scorul total	0	0	0	0	0	0
media	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
deviație standard	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0