

## Souborná testová zpráva o provedených epikutánních testech kosmetických přípravků

pro určení kompatibility kosmetického přípravku ve smyslu metodiky Cosmetics Europe (bývalá COLIPA Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility z roku 1997)

VYPRACOVAL VEDOUCÍ TESTU:	doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
ČÍSLO SCHVÁLENÍ ETICKOU KOMISÍ:	22/2016, souhlas ověřil: MUDr. Jaromír Houzar, předseda EK
ČÍSLO PROTOKOLU:	108/2023
TERMÍN PROVEDENÍ TESTU:	11.09.2023 – 27.09.2023

ZADAVATEL TESTU:	Mandario Company s.r.o. IČO: 06321313 Bryksova 947/21, Černý Most, 198 00 Praha 9
------------------	---

HODNOCENÉ PŘÍPRAVKY:		
Číslo vzorku	Číslo objednávky	Název testovaného vzorku
257	9/2023	Puella Queenka parfém na praní
258	9/2023	Puella JaLu parfém na praní
259	9/2023	Puella First Dream parfém na praní
260	9/2023	Puella EmiJa parfém na praní
261	9/2023	Puella Frayo parfém na praní
262	9/2023	Puella Double Y parfém na praní

### A) Přehled – Vstupní údaje

#### A-1) Použitá metoda a cíl testu:

Test byl proveden dle Cosmetics Europe (dříve Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel 1997). Cílem studie bylo přesné zhodnocení bezpečnosti kosmetických výrobků – dermální snášenlivosti – tak, aby vyhovovaly plánovanému používání.

## A-2) Dermografická data účastníků studie:

Číslo subjektu	Iniciály subjektu	Pohlaví (M-muž, Z-žena)	Věk (let)
1	KL	Z	50
2	TM	Z	64
3	KK	Z	38
4	FJ	Z	61
5	ŠM	M	58
6	ŠV	Z	27
7	MJ	M	41
8	PJ	Z	66
9	DM	Z	49
10	MM	M	59

## A-3) Testované přípravky:

Číslo vzorku	Název vzorku	Typ studie
257	Puella Queenka parfém na praní	JOT
258	Puella JaLu parfém na praní	JOT
259	Puella First Dream parfém na praní	JOT
260	Puella Emija parfém na praní	JOT
261	Puella Frayo parfém na praní	JOT
262	Puella Double Y parfém na praní	JOT

*Klíč: JUT - jednoduchý aplikační uzavřený náplastový epikutánní test s okluzí*

*JOT - jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test*

## **B) Metodika studie a výchozí kritéria pro testování**

### B-1) Popis použité metody testu:

#### **a) Popis metody JUT - jednoduchý aplikační uzavřený náplastový epikutánní test s okluzí:**

Tato metoda testu se používá u přípravků, které je možné po aplikaci ponechat na pokožce bez následného omytí. Testovaný prostředek s okluzivní náplastí je aplikován na zvolené místo pro test - volární strana předloktí, paži nebo záda - v množství 0,10 ml. Subjekty jsou instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Nejdéle po 24 hodinách je subjektům náplast odstraněna a zbytky testovaného prostředku setřeny čistou vodou. Po

30 minutách, po 24, po 48 a po 78 hodinách je posouzena kožní reakce. Následně je stanoven Index primární kožní iritace  $I_{KI}$ .

#### **b) Popis metody JOT - jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test:**

Tato metoda se používá u přípravků, které po nanesení nezůstávají na pokožce a oplachují se. Prostředek může být aplikován ředěný nebo v koncentrované formě pomocí tyčinky na zvolené místo pro test - volární strana předloktí, paže nebo záda - v množství 0,10 ml. Délka aplikace je 15 – 30 minut. Poté se nevstřebaná část prostředku opláchně vodou nebo se lehce setře navlhčeným tampónem. Vyhodnocení se provádí ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách. Následně je stanoven Index primární kožní iritace  $I_{KI}$ .

#### **B-2) Kritéria výběru dobrovolníků:**

1. muž nebo žena ve věku 18 až 68 let
2. psychosomatická schopnost podstoupit test
3. podepsaný informovaný souhlas

#### **B-3) Vylučující kritéria:**

1. těhotenství nebo kojení nebo snaha otěhotnět doplněná medikací
2. jakékoliv zjevné onemocnění
3. používání topických nebo systémových léčiv, které mohou interferovat s testem
4. pozitivní anamnéza kožních nebo alergických onemocnění
5. spolupráce na jakémkoliv jiném testu prováděném na stejném místě kůže v předcházejícím 1 měsíci
6. souběžná spolupráce na jakémkoliv dalším testu
7. podráždění kůže v místě zamýšleného testu
8. člen rodiny (partner, potomek, sourozenec, potomek sourozenců), zaměstnanec společnosti provádějící testování

#### **B-4) Informovaný souhlas:**

Všechny testované subjekty obdržely formulář informovaného souhlasu popisující cíle a metody testu. Informované souhlasy jsou uloženy u vedoucího testu v elektronické podobě. Pokud se objevila jakákoliv závažná iritace v období probíhajícího testu, byly subjekty instruovány o nutnosti odstranění náplasti, opláchnutí místa čistou vodou a návštěvy vedoucího studie.

#### **B-5) Kritéria pro posouzení reakce pokožky:**

Testované místo bylo posouzeno vizuálně při standardních světelných podmínkách odborně způsobilou osobou. Systém skóru bere v potaz několik různých symptomů na pokožce. Jednotlivým symptomům byla přiřazena různá číselná hodnocení. Každé reakci bylo dále přiřazeno hodnocení charakterizující sílu symptomu. Posouzení kožních reakcí a vyhodnocení provádí dermatolog.

### Tvorba edému:

Symptom	Zkratka	Hodnocení
Vezikula	V	5
Silný edém (převýšení oblasti aplikace o více jak 1 mm)	E	4
Středně silný edém (převýšení oblasti aplikace do 1 mm)	P	3
Mírný edém (dobře definovatelné okraje)	R	2
Sotva znatelný edém	F	1
Bez edému	D	0

### Tvorba erytému:

Hodnocení	Popis erytému
0	bez viditelného erytému
1	minimální tvorba erytému (reakce slabě patrná)
2	dobře patrný erytém difuzního charakteru
3	erytém s tvorbou edému
4	erytém s edémem a vezikulací (poškození do hloubky)

Vyhodnocení kožních reakcí se provádí **Indexem primární kožní iritace  $I_{KI}$** , který vyjadřuje průměr ze součtu stupně reakce pro zánět a edém v jednotlivých intervalech odečítání u jednoho probanda s následným výpočtem průměru u všech exponovaných probandů.

### Klasifikace výsledků:

Popis	Hodnocení
Neiritující	$I_{KI} < 0,5$
Mírně iritující	$I_{KI} \geq 0,5$
Středně iritující	$I_{KI} \geq 3,0$
Silně iritující až korozivní	$I_{KI} \geq 5,0$

## C) Vlastní studie

### C-1) Popis použité metody

Testovaný prostředek byl aplikován na pokožku dobrovolníků a sledován ve stanovených časových intervalech daných typem zvolené metody testování. Lokalita, pro aplikaci testovaného vzorku byla odpovídající u všech dobrovolníků. Test proběhl v rámci zvolené metody testu viz níže. Test použitý pro konkrétní vzorek je označen křížkem. Vyhodnocení výsledků bylo pro přehlednost zpracováno do tabulky.

**a) JUT - jednoduchý aplikační uzavřený náplastový epikutánní test s okluzí**

Okklusivní náplast s testovaným prostředkem ..... byla aplikována na ..... v množství 0,10 ml. Subjekty byly instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Po 24 hodinách byla subjektům náplast odstraněna a zbytky testovaného materiálu setřeny čistou vodou. Po 30 minutách, po 24, 48 a 72 hodinách byla posouzena kožní reakce.

**b) JOT - jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test**

Prostředek **257-Puella Queenka parfém na praní; 258-Puella JaLu parfém na praní; 259-Puella First Dream parfém na praní; 260-Puella EmiJa parfém na praní; 261-Puella Frayo parfém na praní; 262-Puella Double Y parfém na praní** byl aplikován v rozředěné formě (10% roztok) tyčinkou na levou polovinu zad v množství 0,10 ml. Délka aplikace byla 30 minut. Poté byla nevstřebaná část prostředku opláchnuta vodou nebo setřena navlhčeným tampónem. Vyhodnocení bylo provedeno ihned po odstranění prostředku, dále pak po 24 a 48 hodinách.

**C-2) Zhodnocení výsledků provedených testů**

Kožní test dermální snášenlivosti byl dokončen všemi účastníky testu. Testové místo bylo posouzeno vizuálně při standardních světelných podmínkách odborně způsobilou osobou v požadovaných časových intervalech. Vyhodnocení bylo provedeno **Indexem primární kožní iritace  $I_{KI}$** , který vyjadřuje průměr ze součtu stupně reakce pro zánět a edém v jednotlivých intervalech odečítání u jednoho probanda s následným výpočtem průměru u všech exponovaných probandů. Vyhodnocení výsledků bylo pro přehlednost zpracováno do tabulky. Výsledná tabulka hodnocení **Indexu primární kožní iritace  $I_{KI}$**  je přiložena na konci tohoto protokolu.

**D) Závěr studie**

Testované kosmetické přípravky **257-Puella Queenka parfém na praní; 258-Puella JaLu parfém na praní; 259-Puella First Dream parfém na praní; 260-Puella EmiJa parfém na praní; 261-Puella Frayo parfém na praní; 262-Puella Double Y parfém na praní** byly hodnoceny dle výše uvedených testů. Za daných podmínek testování nebyla u dobrovolníků zaznamenána žádná objektivní iritativní reakce ani žádné subjektivní negativní pozorování.

**Výrobky lze po stránce zhodnocení dermální snášenlivosti doporučit z kožního hlediska k zamýšlenému užití.**

Datum vystavení testové zprávy: 27.09.2023

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Vedoucí studie:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

# Individuální kožní iritační skóry

Datum:

27.9.2023

Číslo studie:

108/2023

		prostředek					
		257-Puella Queenka parfém na praní;	258-Puella JaLu parfém na praní;	259-Puella First Dream parfém na praní;	260-Puella EmiJa parfém na praní;	261-Puella Frayo parfém na praní;	262-Puella Double Y parfém na praní
subjekt							
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
celkové skóre		0	0	0	0	0	0
průměr		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
směrodatná odchylka		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

schválil: