

CENTRUM ESTETICKÉ DERMATOLOGIE, LÉČBY AKNÉ A OBLIČEJOVÝCH DERMATÓZ SYNCARE PLUS, s.r.o.

nichtstaatliche medizinische Einrichtung, REG: 605/200 8 JMK

Ambulanz Podpěrova 518/6, 62100 Brunn

Zusammenfassender Prüfbericht über Epikutantests, die an kosmetischen Mitteln

zur Bestimmung der Kompatibilität kosmetischer Mittel gemäß der Methodik von Cosmetics Europe (früher COLIPA Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997) durchgeführt wurden

ERSTELLT VOM PRÜFLEITER:	doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
ZULASSUNGSNUMMER DER ETHIKKOMMISSION:	22/2016, Zustimmung geprüft durch: MUDr. Jaromír Houzar, Präsident der Ethikkommission
PROTOKOLLNUMMER:	108/2023
DATUM DER PRÜFUNG:	11.09.2023 - 27.09.2023
AUFTRAGGEBER DER PRÜFUNG:	Mandario Company s.r.o. Id. Nr: 06321313 Bryksova 947/21, Černý Most, 198 00 Prag 9

BEWERTETE PRÄPARATE:		
Muster Nummer	Bestellnummer	Bezeichnung des Prüfmusters
257	9/2023	Puella Wäscheparfüm Queenka
258	9/2023	Puella Wäscheparfüm JaLu
259	9/2023	Puella Wäscheparfüm First Dream
260	9/2023	Puella Wäscheparfüm EmiJa
261	9/2023	Puella Wäscheparfüm Frayo
262	9/2023	Puella Wäscheparfüm Double Y

A) Übersicht - Eingabedaten

A-1) Verwendete Methode und Ziel der Prüfung:

Die Prüfung wurde gemäß Cosmetics Europe (früher Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brüssel 1997) durchgeführt. Zweck der Studie war es, die Sicherheit von kosmetischen Produkten und ihre Hautverträglichkeit genau zu bewerten - entsprechend der vorgesehenen Verwendung.

A-2) Demographische Daten der Studienteilnehmer:

Subjekt Nummer	Initialen des Subjekts	Geschlecht (M - männlich, W - weiblich)	Alter (Jahre)
1	KL	W	50
2	TM	W	64
3	KK	W	38
4	FJ	W	61
5	ŠM	M	58
6	ŠV	W	27
7	MJ	M	41
8	PJ	W	66
9	DM	W	49
10	MM	M	59

A-3) Geprüfte Präparate:

Muster Nummer	Bezeichnung des Musters	Art der Studie
257	Puella Wäscheparfüm Queenka	JOT
258	Puella Wäscheparfüm JaLu	JOT
259	Puella Wäscheparfüm First Dream	JOT
260	Puella Wäscheparfüm EmiJa	JOT
261	Puella Wäscheparfüm Frayo	JOT
262	Puella Wäscheparfüm Double Y	JOT

Erläuterungen: JUT- geschlossener Patch-Epikutan-Test (Testung unter Okklusion) zur einfachen Anwendung
JOT- offener Epikutantest zur einfachen Anwendung

B) Studienmethodik und Basiskriterien für die Prüfung

B-1) Beschreibung der verwendeten Prüfmethode:

a) Beschreibung der JUT-Methode - geschlossener Patch-Epikutan-Test (Testung unter Okklusion) zur einfachen Anwendung:

Diese Prüfmethode wird für Produkte angewandt, die nach dem Auftragen auf der Haut verbleiben können, ohne dass sie anschließend gewaschen werden müssen. Das Prüfmittel wird mit einem Okklusivpflaster auf die ausgewählte Stelle für die Prüfung - die volare Seite des Unterarms, des Arms oder des Rückens - in einer Menge von 0,10 ml aufgetragen. Die Prüfsubjekte werden angewiesen, den Prüfbereich während der gesamten Prüfung trocken zu halten. Das Pflaster wird nach maximal 24 Stunden von der Prüfperson entfernt und die Rückstände des Prüfmittels mit klarem Wasser abgewischt.

Nach 30 Minuten, nach 24, nach 48 und nach 78 Stunden wird die Hautreaktion bewertet. Anschließend wird der primäre Hautreizindex I_{Ki} bestimmt.

b) _____ Beschreibung der JOT-Methode - offener Epikutantest zur einfachen Anwendung

Diese Methode wird für Präparate verwendet, die nach dem Auftragen nicht auf der Haut verbleiben und abgespült werden. Das Prüfmittel kann in konzentrierter oder unverdünnter Form mit einem Stäbchen auf die gewählte Prüfstelle - die volare Seite des Unterarms, Arms oder Rückens - in einer Menge von 0,10 ml aufgetragen werden. Die Dauer der Anwendung beträgt 15 bis 30 Minuten. Anschließend wird der nicht absorbierte Teil des Produkts mit Wasser abgespült oder mit einem angefeuchteten Tupfer leicht abgewischt. Die Bewertung erfolgt unmittelbar nach der Entfernung des Mittels, dann nach 24 und 48 Stunden. Anschließend wird der primäre Hautreizindex I_{Ki} bestimmt

B-2) Kriterien für die Auswahl von Freiwilligen:

1. Mann oder Frau zwischen 18 und 68 Jahren
2. psychosomatische Fähigkeit, sich der Prüfung zu unterziehen
3. unterzeichnete Einwilligungserklärung

B-3) Ausschlusskriterien:

1. Schwangerschaft, Laktation oder der Versuch, mit Medikamenten schwanger zu werden
2. jede offensichtliche Krankheit
3. Anwendung von topischen oder systemischen Medikamenten, die die Prüfung beeinträchtigen können
4. Positive Anamnese von Hauterkrankungen oder allergischen Erkrankungen
5. Zusammenarbeit bei anderen Prüfungen, die am selben Ort wie in den letzten 1 Monat durchgeführt wurden
6. gleichzeitige Zusammenarbeit bei einer anderen Prüfung
7. Hautreizung an der Stelle, an der die Prüfung durchgeführt werden soll
8. Familienmitglied (Partner, Nachkomme, Geschwister, Nachkomme von Geschwistern), Mitarbeiter des Testinstituts

B-4) Einwilligungserklärung

Alle Studienteilnehmer erhielten eine Einwilligungserklärung, in der sie über die Methode und den Ablauf der Prüfung informiert wurden. Die Einwilligungserklärungen werden beim Prüfleiter elektronisch gespeichert. Traten während der laufenden Prüfphase schwere Reizungen auf, wurden die Probanden angewiesen, das Pflaster zu entfernen, die Stelle mit klarem Wasser abzuspülen und sich an den Prüfungsleiter zu wenden.

B-5) Kriterien für die Bewertung der Hautreaktion:

Das Prüfgebiet wurde unter normalen Lichtbedingungen von einer kompetenten Person visuell begutachtet. Das System berücksichtigt mehrere verschiedene Symptome auf der Haut. Jedem Symptom wurden unterschiedliche numerische Bewertungen zugeordnet. Zu jeder Reaktion wurde eine Bewertung vorgenommen, die die Stärke des Symptoms charakterisiert. Die Beurteilung der Hautreaktionen und die Bewertung werden von einem Dermatologen vorgenommen.

Bildung von Ödemen:

Symptom	Abkürzung	Bewertung
Vesikel	V	5
Starkes Ödem (mehr als 1 mm Anhebung des Anwendungsbereichs)	E	4
Mäßiges Ödem (Anhebung des Anwendungsbereichs um bis zu 1 mm)	P	3
Geringes Ödem (gut definierte Ränder)	R	2
Kaum merkliches Ödem	F	1
Ohne Ödem	D	0

Bildung von Erythemen:

Bewertung	Beschreibung des Erythems
0	kein erkennbares Erythem
1	minimale Erythembildung (Reaktion nur schwach spürbar)
2	deutlich sichtbare Erytheme mit diffusem Charakter
3	Erythem mit Ödembildung
4	Erythem mit Ödemen und Vesikulation (tiefe Schäden)

Die Bewertung der Hautreaktionen erfolgt durch den I_{K1} **Index für primäre Hautreizung**, der den Durchschnitt der Summe der Reaktionsgrade für Entzündung und Ödem in jedem Ableseintervall bei einem Probanden mit anschließender Berechnung des Durchschnitts für alle exponierten Probanden ausdrückt.

Klassifizierung des Ergebnisses:

Beschreibung	Bewertung
Nicht irritierend	$I_{K1} < 0,5$
Leicht irritierend	$I_{K1} \geq 0,5$
Mäßig irritierend	$I_{K1} \geq 3,0$
Stark irritierend bis korrosiv	$I_{K1} \geq 5,0$

C) Eigene Studie

C-1) Beschreibung der angewandten Methode

Das Prüfmittel wurde auf die Haut des Probanden aufgetragen und in festgelegten Zeitabständen, die durch die Art der gewählten Prüfmethode bestimmt wurden, überwacht. Die Stelle, an der die Prüfmuster aufgetragen wurde, war für alle Probanden geeignet. Die Prüfung wurde im Rahmen der gewählten Prüfmethode durchgeführt, siehe unten. Die für einen bestimmten Muster verwendete Prüfung ist durch ein Kreuz gekennzeichnet. Die Auswertung des Ergebnisses wurde aus Gründen der besseren Lesbarkeit tabellarisch dargestellt.

a) **JUT - geschlossener Patch-Epikutan-Test (Testung unter Okklusion) zur einfachen Anwendung:** Das Okklusivpflaster mit dem geprüften Wirkstoff.....wurde in einer Menge von 0,10 ml aufaufgetragen. Die Probandenn wurden aufgefordert, den Prüfbereich während der gesamten Prüfung trocken zu halten. Nach 24 Stunden wurde das Pflaster von der Prüfperson entfernt und das restliche Prüfmaterial mit sauberem Wasser abgespült. Die Hautreaktion wurde nach 30 Minuten, 24, 48 und 72 Stunden bewertet.

b) **JOT - offener Epikutantest zur einfachen Anwendung**
Testmittel **257-Puella Wäscheparfüm Queenka; 258-Puella Wäscheparfüm JaLu; 259-Puella Wäscheparfüm First Dream; 260-Puella Wäscheparfüm EmiJa; 261-Puella Wäscheparfüm Frayo; 262-Puella Wäscheparfüm Double Y** wurde in verdünnter Form (10%ige Lösung) mit einem Stäbchen in einer Menge von 0,10 ml auf die linke Rückenhälfte aufgetragen. Die Dauer der Anwendung war 30 Minuten. Danach wurde der nicht aufgesaugte Teil des Mittels mit Wasser abgespült oder mit einem angefeuchteten Tupfer gereinigt. Die Bewertung erfolgte unmittelbar nach der Entfernung des Mittels, dann nach 24 und 48 Stunden.

C-2) Bewertung des Ergebnisses der durchgeführten Prüfung

Der Hautverträglichkeitstest wurde von allen Teilnehmern durchgeführt. Das Prüfgebiet wurde unter normalen Lichtbedingungen von einer kompetenten Person in den vorgeschriebenen Zeitabständen visuell begutachtet. Die Bewertung erfolgte durch den **I_{KI}-Index für primäre Hautreizung**, die den Prumer aus der Summe des Ansprechgrades für Entzündung und Ödem in individuellen Subtraktionsintervallen für einen Probanden ausdrückt, gefolgt von der Berechnung des Prumers für alle exponierten Probanden. Die Bewertung der Ergebnisse wurde zur besseren Lesbarkeit tabellarisch dargestellt. Die sich daraus ergebende Tabelle für den **I_{KI}-Index für primäre Hautreizung** ist am Ende dieses Protokolls beigefügt.

D) Schlussfolgerung der Studie

Geprüfte kosmetische Produkte **257-Puella Wäscheparfüm Queenka; 258-Puella Wäscheparfüm JaLu; 259-Puella Wäscheparfüm First Dream; 260-Puella Wäscheparfüm EmiJa; 261-Puella Wäscheparfüm Frayo; 262-Puella Wäscheparfüm Double Y** wurden gemäß der oben genannten Prüfung bewertet. Unter den vorgegebenen Prüfbedingungen wurden bei den Probanden keine objektiven irritativen Reaktionen oder subjektiv negative Beobachtungen festgestellt.

Aus Sicht der Beurteilung der Hautverträglichkeit können die Produkte für den vorgesehenen Verwendungszweck empfohlen werden.


Doc. MUDr. Jarmila Rulcova, CSc.

Datum der Ausstellung des Prüfberichts: 27.09.2023

Studienleiter:

Doc. MUDr. Jarmila Rulcova

Individuelle Hautirritationen

Datum:

27.9.2023

Studiennummer:

108/2023

	257-Puella Wäscheperfum Queenka ;	258-Puella Wäscheperfum JaLu;	259-Puella Wäscheperfum First Dream;	260-Puella Wäscheperfum EmiJa;	261-Puella Wäscheperfum Frayo;	262-Puella Wäscheperfum Double Y
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
Gesamtpunktzahl	0	0	0	0	0	0
Standardabweichung	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

genehmigt von: