

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Zkoušku provedlo: Korektivní dermatologie a lékařská kosmetologie, MUDr.
Petra Petrovská, Spálená 12, 110 00 Praha 1

Zkoušku vyhodnotilo: Národní referenční centrum pro kosmetiku (Státní
zdravotní ústav Praha, Centrum zdraví a životních podmínek).

Zadavatel: HERB-PHARMA Czech s.r.o.
V Mokřinách 505/1
147 00 Praha 4 - Hodkovičky

Datum: 20.2. - 22.2.2007

Referenční číslo: 1602073

Zkouška byla provedena dle Zkoušky kožní snášenlivosti u lidí (Cosmetic Product
Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles
1995, COLIPA = The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)

Cíl zkoušky: stanovení kožní snášenlivosti zkoušeného materiálu u lidí

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

TESTOVANÝ VZOREK

1. LASERCEUTICAL Denní
2. LASERCEUTICAL Noční
3. ROSACEUTICAL
4. VENOCEUTICAL

PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorky byly aplikovány bez úpravy v množství 0,1 g.

POKUSNÉ OSOBY

Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS Ženeva 1993). Studie je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Testu se zúčastnilo 15 osob.

SOUBOR POKUSNÝCH OSOB

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	SM	56	Ž
2	BZ	20	Ž
3	BI	44	M
4	SM	34	M
5	KF	63	M
6	JJ	65	Ž
7	VJ	67	M
8	JD	23	M
9	DJ	32	M
10	DS	32	Ž
11	JM	31	M
12	TJ	56	Ž
13	ŠJ	56	M
14	WP	23	M
15	JM	35	Ž

METODIKA TESTU

Studie zahrnovala:

- jednorázový otevřený test (na volární ploše předloktí) - VZ 1, VZ 2
- jednorázový uzavřený kožní test (patch-test v semiokluzi na kůži zad) - VZ 3, VZ 4

Jednorázový otevřený kožní test

Na volární ploše předloktí byly aplikovány vzorky VZ 1, VZ 2 v množství 0,1 g. Aplikace proběhla 1 x za hodinu, celkem byly provedeny 4 aplikace. Doba expozice byla 4 hodiny. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením. Odečet byl prováděn ihned po poslední aplikaci a znovu po 24 a 48 hodinách.

Jednorázový uzavřený kožní test

Na horní část zad byly aplikovány v semiokluzi vzorky VZ 3, VZ 4 v množství 0,1 g. Doba expozice byla 4 hodiny. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením. Odečet byl prováděn v intervalech 30 minut po odstranění testu, poté po 24 a 48 hodinách.

Semiokluzivní obvaz: Curatest (Lohman/Rauscher)

SYSTEM KLASIFIKACE KOŽNÍ REAKCE

<u>Reakce</u>	<u>Číselné hodnocení</u>
ERYTÉM - ZARUDNUTÍ:	
bez erytému	0
velmi slabý erytém, sotva zřetelný	0,5
slabé zarudnutí, tečkovité a difuzní	1
mírné jednolitě zarudnutí	2
silné jednolitě zarudnutí	3
plamenné zarudnutí	4
SUCHOST - ŠUPINATĚNÍ:	
bez šupinatění	0
suchá kůže bez šupinatění; vzhled vyhlazený a napjatý	0,5
jemné, lehké šupinatění	1
mírné šupinatění	2
silné šupinatění s velkými šupinami kůže	3
EDÉM:	
edém nepřítomen	-
edém přítomen	+

VÝSLEDKY

VZ 1

pokusná osoba č.	Doba odečtu/kožní reakce								
	ihned po poslední apl.			24 h po skončení apl.			48 h po skončení apl.		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém
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	0	0	-	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-	0	0	-

VZ 2

pokusná osoba č.	Doba odečtu/kožní reakce								
	ihned po poslední apl.			24 h po skončení apl.			48 h po skončení apl.		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém
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	0	0	-	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-	0	0	-

VZ 3

pokusná osoba č.	Doba odečtu/kožní reakce								
	30 min po skončení apl.			24 h po skončení apl.			48 h po skončení apl.		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém
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	0	0	-	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-	0	0	-

VZ 4

pokusná osoba č.	Doba odečtu/kožní reakce								
	30 min po skončení apl.			24 h po skončení apl.			48 h po skončení apl.		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém
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	0	0	-	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-	0	0	-

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RESULTS)


Za podmínek testu nebyla u pokusných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění.

Datum: 22.2.2007

Za provedení testu: MUDr. Petra Petrovská
Za správnost výsledků: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

MUDr. PETRA PETROVSKA
korektivní dermatologie
dermatovenerologie
Spálená 12, 140 00 Praha 1

IČO: 60456612 [®]


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku