



Innovative Test

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

INNOVATIVE TEST
Strada Dristorului nr. 102, Sector 3
031541 – Bucuresti, Romania
e-mail: office@innovativetest.ro
Tel.: +40726208710

SPONSOR: SC CHEMTECH SRL
Bd. Al. Obregia, nr.37, Bl. 01, Sc. 4,
Et. 2, Ap.131, Sector 4,
Bucuresti, Romania

PATCH TEST SUB CONTROL DERMATOLOGIC

Referinta Studiu: INNT PT 223/20

IGEL BLUE ANTIBACTERIAL HAND SOAP

SAPUN DE-ALA BUN

Referinta produs: /

RAPORT DE STUDIU

Bucuresti, 24.09.2020



CUPRINS

REZUMATUL RAPORTULUI DE STUDIU	3
SEMNAURI SI DATE.....	5
1. OBIECTIVUL STUDIULUI.....	6
2. REGLEMENTARI, ETICA, CONFIDENTIALITATE SI ARHIVARE	6
2.1 . REGLEMENTARI.....	6
2.2. ETICA.....	7
2.3. CONFIDENTIALITAE.....	7
2.4. ARHIVARE.....	8
3. DATE DE EFECTUARE A STUDIULUI.....	8
4. TIP DE STUDIU.....	8
5. PRINCIPIUL STUDIULUI.....	8
6. PANEL DE STUDIU, CRITERII DE INCLUZIUNE SI NEINCLUZIUNE.....	9
6.1. PANEL DE SUBIECTI.....	9
6.1.1. CARACTERISTICILE PANELULUI DE SUBIECTI.....	9
6.1.2. NUMAR DE SUBIECTI.....	10
6.1.3. CRITERII DE INCLUZIUNE.....	10
6.1.4. CRITERII DE NEINCLUZIUNE.....	10
6.1.5. CONSTRANGERI ALE STUDIULUI.....	11
6.1.6. CRITERII DE EXCLUDERE/RETRAGERE.....	12
7. PRODUS INVESTIGAT.....	12
7.1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI INVESTIGAT.....	12
7.2. CODIFICARE SI DEPOZITARE.....	13
8. METODOLOGIA DE STUDIU	13
9. EVALUAREA COMPATIBILITATII CUTANATE.....	14
9.1. EVALUAREA VIZUALA.....	14
9.2. SCALA DE NOTARE A REACTIILOR PIELII.....	15
9.3. EXPRIMAREA REZULTATELOR.....	16
9.4. INTERPRETAREA REZULTATELOR.....	17
9.5. ANALIZA STATISTICA.....	18
10. REZULTATE.....	18
11. CONCLUZII.....	18
ANEXE.....	19

Document confidential

**Innovative Test**

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

PATCH TEST SUB CONTROL DERMATOLOGIC

REZUMATUL RAPORTULUI DE STUDIU

Produs investigat	IGEL BLUE ANTIBACTERIAL HAND SOAP/ SAPUN DE-ALA BUN
Referinta produs	/
Obiectivul studiului	Confirmarea compatibilitatii cutanate a produsului investigat prin evaluarea potentialului iritant si/sau existenta sensibilizarii dupa o singura aplicare pe piele in conditii experimentale exagerate si controlate.
Sponsor	SC CHEMTECH SRL Bd. Al. Obregia, nr.37, Bl. 01, Sc. 4, Et. 2, Ap.131, Sector 4, Bucuresti, Romania e-mail: contact@chemtech.com.ro Tel.: +4 0214600160
Monitor de studiu	Oprea Mihaela Chimist – Sef Laborator e-mail: mihaela.oprea@chemtech.com.ro Tel.: +4 0725 924 345
Datele de efectuare a studiului	Din 16 septembrie 2020 pana pe 18 septembrie 2020
Centrul investigator	INNOVATIVE TEST Strada Dristorului NR. 102, sector 3, 031541 – Bucuresti, Romania e-mail: office@innovativetest.ro Tel.: +40 726208710
Investigator	Dr. Florentina Zaharia (Dermatolog) Tel: +40726208710 office@innovativetest.ro
Manager Stiintific	Ioana Obada Str. Dristorului nr. 102, Sector 3 031541 – Bucuresti, Romania e-mail: ioana.obada@innovativetest.ro Phone: +40 726208710
Tip de studiu	Studiu monocentric efectuat in open. <i>Document confidential</i>


Innovative Test

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

Metodologie

Produsul investigat a fost aplicat diluat la 10% cu apa distilata, pe subiecti umani sanatosi, timp de 48 ore, sub pansament ocluziv IQ Ultra™. Cantitatea aplicata, 65 µl / mg, a fost masurata cu o seringă de unica folosinta. Aria tratata a fost evaluata inainte de aplicarea produsului investigat in Z1 si la 15 - 30 de minute dupa indepartarea patch-ului in Z3 de catre dermatolog sau de catre tehnicianul responsabil de studiu.

O zona martor (fara produs investigat) a servit drept control pentru a se evita efectele intercurrente care nu sunt legate in mod curent de produsul testat si care sunt determinate in general de materialul patch-ului.

Reactiile cutanate au fost evaluate de un evaluator experimentat, dermatologul responsabil cu studiul, care a facut evaluarea initiala, sub aceeasi sursa de lumina, urmarind o scala de notare predefinita.

Cuantificarea nivelului de iritare al pielii a fost realizata cu ajutorul unei scale numerice (eritem, edem, uscaciune / descumare, vezicule, papule, bule, pustule, efect sapun). Scorul mediu iritant al produsului experimental s-a calculat din media cotațiilor obtinute pentru fiecare subiect, permitand clasamentul produsul de la "non iritant la iritant sever".

Subiectii studiului

Numar de subiecti: 20 cazuri valide

Criterii specifice de includere:

- Varsta intre 18 si 70 de ani
- Femei sau/si barbati
- Cu fototip (Fitzpatrick): II, III si IV
- Cu toate tipurile de piele

Rezultate

Scorul mediu iritant al produsului investigat este 0.00.

Concluzii

In conditiile experimentale adoptate, dupa o singura aplicare a produsului, diluat la 10% cu apa distilata, sub patch ocluziv pentru 48 de ore consecutive, pe un panel de 20 subiecti sanatosi si luand in considerare scala utilizata pentru interpretarea rezultatelor, produsul **IGEL BLUE ANTIBACTERIAL HAND SOAP/ SAPUN DE-ALA BUN**, poate fi considerat "Neiritant", avand o **compatibilitate cutanata foarte buna**.

Document confidential


Innovative Test

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

PATCH TEST SUB CONTROL DERMATOLOGIC

Date si semnaturi

Investigator: Florentina ZAHARIA (dermatolog)

Subsemnata, Florentina Zaharia, declar ca desfasurarea studiului a avut loc sub responsabilitatea mea, in conformitate cu protocolul, cu procedurile interne si in spiritul principiilor de buna practica clinica (Recomandarile internationale ICH E6(R1) din 10/06/1996, Directiva Parlamentului European si a Consiliului 2001/20/EC – OJ/EC din 01/05/2001) si a Declaratiei de la Helsinki (Iunie 1964). Imi asum responsabilitatea validitatii tuturor datelor obtinute pe parcursul studiului, care sunt raportate in prezentul raport de studiu.

Data: 24.09.2020

Semnatura:

Dr. FLORENTINA ZAHARIA
MEDIC PRIMAR D.V.
COMPETENTA LASER
COC 816/2020

Director General al Centrului Investigator: Ioana OBADA

Subsemnata, Ioana Obada, declar ca desfasurarea studiului a avut loc sub responsabilitatea mea, in conformitate cu protocolul, cu procedurile interne si in spiritul principiilor de buna practica clinica (Recomandarile internationale ICH E6(R1) din 10/06/1996, Directiva Parlamentului European si a Consiliului 2001/20/EC – OJ/EC din 01/05/2001) si a Declaratiei de la Helsinki (Iunie 1964). Toate observatiile si datele numerice obtinute in timpul acestui studiu sunt raportate in prezentul document. Certific ca aceste date reflecta corect rezultatele obtinute si sunt de accord cu continutul acestuia.

Data: 24.09.2020

Semnatura:



Document confidential



1. OBIECTIVUL STUDIULUI

Confirmarea compatibilitatii cutanate a produsului investigat, prin evaluarea potentialului iritant si/sau existenta sensibilizarii alergice, dupa o singura aplicare pe piele in conditii experimentale exagerate si controlate.

2. REGLEMENTARI, ETICA, CONFIDENTIALITATE SI ARHIVARE

2.1. Reglementari

Studiul a fost realizat de personal calificat, instruit corespunzator si cu experienta, in spiritul:

- Principiilor generale ale eticii medicale in cercetarea clinica, provenite din Declaratia de la Helsinki (iunie 1964) si amendamentele sale succesive,
- Recomandarile internationale referitoare la principiile de buna practica clinica pentru efectuarea studiilor clinice pentru medicamente ICH E6 (R1) din 10/06/1996 (CPMB / ICH / 135/95),
- Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2001/20 / CE privind armonizarea actelor legislative si administrative ale statelor membre referitoare la aplicarea regulilor de buna practica clinica in desfasurarea studiilor clinice pentru medicamente de uz uman - OJ / EC a Consiliului din 01/05/2001,
- Ordinul nr 904 / 25.07.2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman,
- Recomandarile Colipa - August 1997: " Guidelines for the assessment of human skin compatibility",
- Regulamentul Parlamentului European si al Consiliului (CE) nr 1223/2009 din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.

Au fost luate masuri de precautie pentru a se evita posibilitatea ca participantii la studiu sa intampine reactii adverse.

Document confidential



2.2. Etica

În planificarea studiului au fost luate în considerare următoarele cerințe etice:

- participanții sunt subiecți informați, selectați în cunoștința de cauză, după aplicarea unor criterii de incluziune / non-incluziune,
- participanții sunt conștienți de scopul și natura studiului și de riscurile previzibile care pot să apară în urma participării la studiu și și-au dat acordul informat în scris înainte de începerea studiului,
- a fost efectuată o evaluare a siguranței cu privire la produsul testat, înainte de începerea studiului,
- procedurile de testare sunt conforme cu reglementările specifice,
- înainte de începerea studiului, protocolul, formularul de consimțământ informat și informațiile relevante, disponibile cu privire la produsul cercetat (în special referindu-se la siguranța sa) au fost supuse opiniei unui comitet de etică internă. Comitetul centrului de investigare a luat în considerare etica generală a testului și a verificat ca siguranța și integritatea participanților la test sunt protejate, ținând seama de informațiile cu privire la ingredientele produselor,
- au fost luate toate măsurile rezonabile pentru a se evita provocarea reacțiilor cutanate excesive sau a altor efecte adverse asupra sănătății participanților în timpul studiului,
- au fost luate toate măsurile de siguranță în cazul unor reacții neașteptate / adverse, incluzând asigurarea medicală adecvată,
- subiecții sunt răsplătiți pentru timpul lor, inconveniente, etc., dar recompensa nu este atât de mare încât să-i convingă să participe.

2.3. Confidentialitate

Studiul s-a desfășurat în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2016/679 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

Prelucrarea datelor cu caracter personal ale subiecților este efectuată de către medici sau de alte persoane care prestează servicii medicale, condiția fiind ca operatorul să respecte secretul medical sau alte obligații de păstrare a secretului profesional, prevăzute de lege sau de deontologia profesională, iar datele nu au fost nici transferate, nici divulgate unei terțe părți. Prelucrarea este efectuată la Centrul investigator și se referă la datele cu caracter

Document confidential



personal ale subiectilor, conditia fiind ca acestia din urma sa-si dea acordul ca astfel de date nu sunt nici transferate, nici divulgate unor terti. Anonimatul subiectilor este respectat in toate studiile efectuate. Fiecare subiect poate fi identificat de catre investigator, medici si persoanele responsabile din cadrul studiului, datorita unui cod personal atribuit fiecarui subiect atunci cand acesta este inclus in studiu. Codul este format din primele doua litere ale numelui si respectiv prenumelui.

2.4. Arhivarea

Documentele fiecarui studiu, care contin toate informatiile (datele brute si rezultatele) studiului, precum si rapoartele de studiu sunt pastrate la arhivele centrului de cercetare timp de 2 ani.

3. DATELE DE EFECTUARE A STUDIULUI

Data inceperii studiului: 16 septembrie 2020

Data inchierii studiului: 18 septembrie 2020

4. TIPUL DE STUDIU

Studiul clinic monocentric s-a desfasurat in open, pe un panel de subiecti sanatosi.

5. PRINCIPIUL STUDIULUI

Compatibilitate cu pielea este definita ca absenta potentialului de iritare a pielii in conditii normale de utilizare, precum si de utilizare gresita previzibila, luand in considerare reactiile obiective.

Iritarea pielii este definita ca o inflamatie a pielii la nivel local, non-imunologica.

Produsul studiat a fost aplicat pe piele sub pansament ocluziv timp de 48 ore la o concentratie adecvata.

Conditiiile experimentale de aplicare a produsului au creat o anumita ocluzie si au favorizat penetrarea produsului in piele. Potentialul de iritare a fost astfel mai usor de dovedit prin acest tip de abordare.

Document confidential


Innovative Test

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

Zona tratata a fost evaluata inainte de aplicarea produsului investigat in Z1 si la 15 - 30 de minute dupa indepartarea patch-ului, in Z3 de catre dermatolog sau de catre tehnicianul responsabil de studiu, supervizat de catre dermatolog.

O zona martor (fara produs investigat) a servit drept control pentru a se evita efectele intercurente care nu sunt legate in mod curent de produsele testate si care sunt determinate in general de materialul patch-ului.

Reactiile cutanate sunt evaluate de catre un evaluator experimentat, dermatologul responsabil cu studiul, care a facut evaluarea initiala, sub aceeasi sursa de lumina, urmarind o scala de notare predefinita.

Cuantificarea nivelului de iritare al pielii a fost realizata cu ajutorul unei scale numerice (eritem, edem, uscaciune / descuamare, vezicule, papule, bule, pustule, efect sapun). Scorul mediu iritant al produsului experimental s-a calculat din media cotationilor obtinute pentru fiecare subiect, permitand clasamentul produsul de la "non iritant la iritant sever".

In conformitate cu scala definita in protocol, produsul este clasificat ca avand o **compatibilitate cu pielea: foarte buna, buna, medie sau foarte slaba.**

In general, in acest tip de studiu, posibilele efecte adverse (cum sunt eritem, vezicule...) sunt limitate la zona de aplicare si dispar in cateva zile.

In cazul producerii unor astfel de reactii nedorite, investigatorul trebuia sa asigure monitorizarea clinica a subiectului atata timp cat este necesar.

Dozarea produsului a fost perfect controlata, iar materialul patch-uri si conditiile de utilizare au fost adaptate la categoria de produs.

Produsul investigat a fost testat in acelasi timp cu alte produse, zona experimentală alesa (partea superioara a spatelui) permite testarea cu usurinta a mai multor produse (maxim 20, la cel putin 1 cm de departare unul de altul).

Compatibilitatea cutanata a produsului testat dupa aplicarea in conditii normale de utilizare, a fost evaluată prin extrapolarea rezultatelor obtinute in aceste conditii experimentale specifice.

6. PANEL DE STUDIU, CRITERII DE INCLUZIUNE SI NEINCLUZIUNE

6.1. Panel de subiecti

6.1.1. Caracteristicile panelului de subiecti

Subiectii inclusi in studiu provin din panelul de subiecti ai centrului. Fiecare subiect, pentru a fi inclus in panel, trebuie sa se supuna unui examen medical si chestionare cosmetologica detaliata, cu medicul de recrutare al centrului.

Document confidential



Pentru acest studiu, subiectii au fost selectati din acest panel general, pe baza unor criterii de incluziune si neincluziune. Subiectii indeplinesc toate criteriile de incluziune si nu sunt in conflict cu niciunul dintre criteriile de neincluziune. Subiectii sunt informati clar, verbal si in scris, cu privire la natura studiului, calendarul, constrangerile si riscurile posibile. Ei si-au dat acordul scris informat inainte de participarea la studiu.

6.1.2. Numar de subiecti

20 subiecti au fost inclusi in studiu.

6.1.3. Criterii de incluziune

Urmatoarele criterii au trebuit sa fie indeplinite pentru a include un subiect in studiu:

- subiecti informati care sunt de acord sa respecte conditiile specificate,
- varsta cuprinsa intre 18-70 ani,
- femei si / sau barbati,
- cu fototipul (Fitzpatrick): II, III sau IV,
- toate tipurile de piele,
- fara probleme dermatologice pe zona testate,
- capabil sa inteleaga cerintele de studiu,
- fara antecedente de alergie la produse cosmetice si atopie,
- declara ca are asigurare de sanatate (medic de familie),
- semnarea unui "formular de consimtamant informat" pentru acest studiu.

6.1.4. Criterii de ne-incluziune

Subiectii care nu au indeplinit unul dintre urmatoarele criterii, nu au fost inclusi in studiu:

- sarcina sau alaptare,
- pielea iritata pe zona experimentală,
- pete, semne (de exemplu tatuaje, cicatrici, arsuri solare) pe zona experimentală,
- medicamente care pot afecta raspunsul pielii si / sau antecedente medicale,

Document confidential



- prezinta o patologie a pielii, care pote interfera cu scopul studiului,
- prezinta alergii de contact la unul dintre ingredientele produsului testat,
- participarea la un alt studiu simultan,
- participarea la un alt studiu anterior, fara o perioada de repaus corespunzator intre studii,
- minori sau adulti protejati de lege si persoane internate intr-o institutie sanitara sau sociala in alte scopuri decat cercetare,
- persoanele private de libertate prin decizie judecatoreasca sau administrativa, pacientii in situatii de urgenta, subiectii care au refuzat sa isi dea acordul liber si in cunostinta de cauza,
- persoane care au fost expuse excesiv la soare sau bronzare artificiala cu mai putin de o luna inainte de inceperea studiului sau care prevad expuneri la raze UV in timpul studiului,
- persoane care intentioneaza sa faca baie (in cada, la mare sau la piscina) in timpul studiului,
- persoane care practica intensiv sportul ce cauzeaza transpiratie excesiva si care necesita dusuri repetate.

6.1.5. Constrangeri ale studiului

Pe toata durata studiului subiectii sunt rugati sa respecte urmatoarele constrangeri:

- sa nu aplice niciun produs cosmetic, de ingrijire sau apa, pe zona experimentală, sa nu faca baie,
- sa nu se expune la radiatii UV,
- sa evite toate activitatile sportive intense, care ar putea duce la dezlipirea patch-urilor,
- sa nu se vaccineze,
- sa nu ia aspirina, anti-histaminice, corticoizi, anti-inflamatoare, precum si orice alt tratament cu efect de reducere a inflamatiilor sau alergiilor, sau care interfereaza cu metabolismul pielii,
- sa nu poarte haine prea stramte susceptibile sa produca frecari pe zona experimentală si sa provoace dezlipirea patch-ului.

Document confidential


Innovative Test

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

6.1.6. Criterii de excludere / retragere

Sunt considerati retrasi subiectii care:

- nu respecta conditiile impuse in Consimtamantul informat al subiectului;
- care sufera de orice boala sau accident sau care dezvoltă orice stare in timpul studiului, care ar putea afecta rezultatul studiului,
- au intrerupt studiul din motive personale independente a studiu

7. PRODUSUL INVESTIGAT

7.1 Identificarea produsului investigat

Denumire:	IGEL BLUE ANTIBACTERIAL HAND SOAP/ SAPUN DE-ALA BUN
Referinta / Cod:	/
Categaoria cosmetica:	Sapun lichid
Caracteristicile organoleptice ale produsului:	Sapun lichid transparent, albastru deschis cu miros caracteristic
Cod Innovative Test:	INNT 861
Conditii de depozitare:	A se feri de lumina si caldura

Informatii suplimentare furnizate de client:

- declaratie ca produsul cosmetic testat nu contine niciun ingredient care este interzis de legislatia CEE in ceea ce priveste utilizarea produselor cosmetice si de igiena personala; conservanti din formula se afla in lista componentelor acceptate si publicate de CEE si sunt utilizati intr-o concentratie aprobata prin lege; ca nu exista ingrediente peste limita de concentratie prevazuta de lege.
- formula calitativa (INCI)

INGREDIENTE: AQUA, COCO-GLUCOSIDE, COCAMIDE DEA, COCAMIDOPROPYL BETAINE, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, PEG-200 HYDROGENATED GLYCERYL PALMATE, LAURAMINEOXIDE, BENZALKONIUM CHLORIDE, GLYCERIN, PROPYLENE GLYCOL, POLYQUATERNIUM-7, PARFUM, CITRIC ACID, C.I 42090, SODIUM BENZOATE, SODIUM CHLORIDE.

Document confidential



7.2. Codificare si depozitare

Sponsorul a furnizat centrului de testare a produsului o cantitate suficienta pentru studiu si esantionare (contraproba).

Centrul de testare a produsului a verificat ambalajul, etichetarea (denumirea si referinta), precum si aspectul produsului.

Unitatile de produs au fost codificate, in conformitate cu procedura corespunzatoare centrului de testare.

O proba de produs investigat (contraproba) este tinuta la centrul de testare cel mult 6 luni de la terminarea studiului. Dupa aceasta data, produsul va fi distrus, dacă nu există cerință contrara din partea sponsorului de studiu.

8. METODOLOGIA STUDIULUI

Principiul studiul se bazeaza pe o singura aplicare a 65 μ l / mg de produs investigat, pe pielea din partea superioara a spatelui subiectilor adulti. Produsul este mentinut in contact cu pielea timp de 48 ore sub un plastru ocluziv. Suprafata peste care se aplica plasturele (patch-ul) este curatata in prealabil cu apa demineralizata si se usuca cu prin tamponare cu un sevetel de hartie.

Produsele sunt testate pure sau diluate, in functie de tipul si utilizarea lor:

- in cea mai mare parte, produsele sunt testate ca atare, nediluate.
- produsele care se indeparteaza prin clatire sunt testate diluate la 10% - 20%.
- Produsele hidrofile sunt diluate cu apa distilata.
- Produsele lipofile sunt diluate cu ulei mineral.
- Pulberile sunt puse ca atare in cavitatea mica a patch-urilor si apoi umezite cu o picatura de ulei mineral, in scopul de a asigura un bun contact cu pielea si pentru a evita dispersarea produsului in timpul aplicarii patch-ului.

Plasturele a fost aplicat in Z1 si indepartat dupa 48 de ore, in Z3, la centrul investigator. Cantitatea de produs a fost masurata cu seringă de unica folosinta si aplicata pe patch. Plasturele care contine produsul investigat a fost aplicat pe o zona de piele clar definita.

Zona de control

Deoarece acest test depinde de natura si tipul produsului testat, cea mai comuna abordare este de a compara rezultatele obtinute pentru produsele testate cu cele ale controalelor pozitive si / sau negative corespunzatoare, sau cu materiale similare.

Document confidential



Un control "negativ" este un plastru fara produs, aplicat in aceleasi conditii ca si produsul de testat:

- daca produsul este testat pur: plastru cu 65 μ l de apa distilata,
- daca produsul este testat diluat: plastru cu 65 μ l de solventul utilizat (apa distilata sau ulei mineral).

Material patch	Patch ocluziv Camerele IQ Ultra™ sunt facute dintr-un aditiv ce nu contine plastic polietilenic, atasate de o banda netextila hipoalergenica. Volumul unei camere este de 65 μ l iar aria acesteia este de 9 x 9 mm (81mm ²).
Conditii experimentale de utilizare:	Diluat la 10% cu apa distilata
Cantitatea aplicata:	65 μ l

Un patch ocluziv, continand 65 μ l de apa distilata a fost aplicat in paralel, ca si control, pentru a elimina, atunci cand sunt interpretate rezultatele, posibilele efecte intercurrente datorita adezivului.

Cantitatea de produs aplicata pe fiecare patch a fost suficienta pentru a satura suportul absorbant, fara sa se reverse din aceasta, atunci cand se aplica pe piele.

9. EVALUAREA COMPATIBILITATII CUTANATE

9.1. Evaluarea vizuala

Zonele tratate sunt evaluate vizual inainte de prima aplicare a produselor investigate si la 15 - 30 minute după indepartarea patchului. A fost folosita o zona de control pentru a facilita evaluarea.

Reactiile cutanate sunt notate pe toata durata testului de acelasi evaluator experimentat care a făcut evaluarea initiala si in aceeasi sursa de lumina, conform unei scale pre-definite de notare.

Document confidential



9.2. Scala de notare a reactiilor pielii

Zonele testate au fost clasificate in functie de urmatorul sistem de notare:

ERITEM

0	Niciun eritem
1	Foarte usor eritem (abia vizibil), pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, sau vizibil pe o suprafata mai mica
2	Eritem evident, vizibil, uniform pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din suprafata de aplicare
3	Eritem moderat spre sever (rosu inchis)
4	Eritem sever (rosu intens) cu formare de escare usoara (leziuni în profunzime)

EDEM

0	Nuciu edem
1	Edem foarte usor si palpabil pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, sau edem usor pe o suprafata mai mica.
2	Edem usor (cu marginile bine definite), pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare
3	Edem sever (de cel puțin 1 mm grosime), pe o suprafata mai mare decat zona de aplicare

PAPULE / VEZICULE / BULE / PUSTULE

0	Fara papule, vezicule, bule, pustule
1	Papule sau mici vezicule (mai mici de 1 mm în diametru)
2	Vezicule de 1 - 2 mm în diametru
3	Pustule
4	Bule cu lichid clar

USCACIUNE / DESCUAMARE

0	Fara uscaciune sau descuamare
1	Piele usor uscata = aspect mat, neslefuit, pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, sau aspect pulverulent (albicios) pe o suprafata mai mica decat $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare
2	Aspect clar de piele uscata = aspect pulverulent pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, sau piele descuamata pe o suprafata mai mica decat $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare
3	Descuamare moderata = descuamare pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, sau prezenta de scuame groase pe o suprafata mai mica decat $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare
4	Descuamare severa = prezenta de scuame grose pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, cu posibilitatea de fisurare a tegumentului

Document confidential

**EFFECT DE SAPUN**

0	Fara rugozitate
1	Rugozitate usoara = aspect usor degradat pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, sau aspect degradat in mod clar pe o suprafata mai mica decat $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare
2	Rugozitate clara = aspect clar degradat al pielii pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, sau aspect foarte degradat (prezența ridurilor cu crestele bine pronuntate) pe o suprafata mai mica decât $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare
3	Rugozitate moderata = aspect foarte degradat pe cel puțin $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare, sau prezenta ridurilor profunde pe o suprafata mai mica decat $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare
4	Rugozitate severa = prezenta ridurilor profunde pe o suprafata mai mare decat $\frac{3}{4}$ din zona de aplicare

9.3. Exprimarea rezultatelor

SUBIECTI	Eritem	Edem	Papule / Vezicule/ Bule / Pustule	Uscaciune / descuamare	Efect de sapun	Scor de iritare cutanata (CIS)
GHMA	0	0	0	0	0	0
MAMA	0	0	0	0	0	0
NERO	0	0	0	0	0	0
COEL	0	0	0	0	0	0
MUNI	0	0	0	0	0	0
POAL	0	0	0	0	0	0
PRLI	0	0	0	0	0	0
VAAU	0	0	0	0	0	0
DIGE	0	0	0	0	0	0
SIDA	0	0	0	0	0	0
MULU	0	0	0	0	0	0
BOAN	0	0	0	0	0	0
RAGE	0	0	0	0	0	0
GOSA	0	0	0	0	0	0
NIAN	0	0	0	0	0	0
ANCO	0	0	0	0	0	0
VLEU	0	0	0	0	0	0
TUEL	0	0	0	0	0	0
BAVI	0	0	0	0	0	0
SAAD	0	0	0	0	0	0
Pondere	1	2	2	0.5	0.5	1

Document confidential



Toate reactiile au fost descrise cu exactitate la fiecare timp experimental folosind criteriile si scala mai sus mentionate.

Pentru fiecare subiect a fost calculat un **scor de iritare cutanata (CIS)** prin metoda diferentelor (produs - control) - suma ponderata a notelor obtinute pentru semnele clinice vizibile observate la locul de aplicare a produsului experimental, in conformitate cu scala numerica data (eritem - factor 1, edem, papule, vezicule / bule / pustule - factorul 2, uscaciune, descumare, efect sapun - factor 0,5).

Determinarea indicelui de **Iritare Cutanata Primara (PCI)** ca fiind media scorului obtinut pe intreg panelul de subiecti.

Indicele de Iritare Cutanata Primara este calculat conform formulei:

$$PCI = (\sum CIS) / \text{Nr. de cazuri valide}$$

9.4. Interpretarea rezultatelor

Toti subiectii inclusi in studiu au fost luati in considerare pentru aprecierea compatibilitatii cu pielea a produsului investigat, atata timp cat acestia s-au prezentat la cel putin o examinare dupa indepartarea patch-ului la momentul definit.

Reactivitatea pielii observata poate fi o reactie de iritare sau o reactie alergica.

Astfel, dermatologul a trebuit să clasifice reactia conform scalei:

PCI	Clasificarea gradului de iritare
≤ 0.50	Nu este iritant
De la 0.50 (nu este inclus) la 1	Iritant slab
De la 1(nu este inclus) la 2	Iritant moderat
De la 2 (nu este inclus) la 3	Iritant puternic
De la 3 (nu este inclus) la 4	Iritant sever

Dermatologul a trebuit sa concluzioneze in conformitate cu scala: compatibilitate foarte buna, buna, moderata sau proasta.

Document confidential

**Innovative Test**

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

9.5. Analiza statistica

Analiza statistica este descriptiva.

Datele clinice si caracteristicile subiectilor sunt descrise de statistici descriptive.

Descrierea evaluarii individuale este notata in timpul fiecarei vizite.

10. REZULTATE

Nicio reactie a pielii nu a fost observata de catre dermatolog pe zona de referinta la nici un subiect.

Rezultatele obtinute pentru fiecare subiect precum si scala de iritare corespunzatoare:

Timp de control dupa dezlipirea patch-ului	Numar de subiecti reactivi	Tip de reactii	Iritare Cutanata Primara (PCI)	% Subiecti reactivi
T 15 minute	0	Niciunul	0	0%

11. CONCLUZII

In conditiile experimentale adoptate, aplicare unica a produsului **IGEL BLUE ANTIBACTERIAL HAND SOAP/ SAPUN DE-ALA BUN**, diluat la 10% cu apa distilata, sub patch oclisiv, pe un panel de 20 subiecti sanatosi, nu a indus nicio reactie de iritare, iar produsul are o **compatibilitate foarte buna cu pielea**.

Document confidential



Innovative Test

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

ANEXE

Document confidential


Anexa 1
CARACTERISTICILE SUBIECTILOR

Referinta subiect	Cod subiect	Varsta (ani)	Sex F=feminin M=masculin	Fototip*
1	GHMA	41	F	III
2	MAMA	48	F	III
3	NERO	50	F	III
4	COEL	33	F	III
5	MUNI	44	F	III
6	POAL	34	F	II
7	PRLI	50	F	II
8	VAAU	47	F	III
9	DIGE	52	F	IV
10	SIDA	39	F	III
11	MULU	39	F	III
12	BOAN	52	F	III
13	RAGE	44	F	III
14	GOSA	42	F	III
15	NIAN	21	F	III
16	ANCO	48	F	III
17	VLEU	61	F	III
18	TUEL	63	F	III
19	BAVI	61	F	III
20	SAAD	51	M	III

Legenda:

* fototip: Tip I: se arde cu usurinta intotdeauna, nu se bronzaza niciodata, Tip II: se arde cu usurinta intotdeauna, bronzare minima, Tip III: se arde moderat, se bronzaza gradual, Tip IV: se arde putin, se bronzaza cu usurinta intotdeauna, Tip V: se arde rar, bronzare intensa; Tip VI: nu se arde niciodata, puternic pigmentat

Document confidential

**Innovative Test**

CENTRU DE CERCETARE SI TESTARE

Anexa 2/1**EXAMINAREA PIELII PE ZONA EXPERIMENTALA – 15 min
dupa indepartarea patch-ului**

Referinta subiect	Code subiect	Eritem	Edem	Papule/Vezicule/ Bule/pustule	Uscaciune/ Descuamare	Efect de sapun
1	GHMA	0	0	0	0	0
2	MAMA	0	0	0	0	0
3	NERO	0	0	0	0	0
4	COEL	0	0	0	0	0
5	MUNI	0	0	0	0	0
6	POAL	0	0	0	0	0
7	PRLI	0	0	0	0	0
8	VAAU	0	0	0	0	0
9	DIGE	0	0	0	0	0
10	SIDA	0	0	0	0	0
11	MULU	0	0	0	0	0
12	BOAN	0	0	0	0	0
13	RAGE	0	0	0	0	0
14	GOSA	0	0	0	0	0
15	NIAN	0	0	0	0	0
16	ANCO	0	0	0	0	0
17	VLEU	0	0	0	0	0
18	TUEL	0	0	0	0	0
19	BAVI	0	0	0	0	0
20	SAAD	0	0	0	0	0
Pondere		1	2	2	0.5	0.5

Document confidential


Anexa 2/2

SCOR DE IRITARE PRIMARA
15 min dupa indepartarea patch-ului

Referinta subiect	Cod subiect	CIS scor de iritare cutanata
1	GHMA	0
2	MAMA	0
3	NERO	0
4	COEL	0
5	MUNI	0
6	POAL	0
7	PRLI	0
8	VAAU	0
9	DIGE	0
10	SIDA	0
11	MULU	0
12	BOAN	0
13	RAGE	0
14	GOSA	0
15	NIAN	0
16	ANCO	0
17	VLEU	0
18	TUEL	0
19	BAVI	0
20	SAAD	0
PCI scor de iritare primara		0

Document confidential