

27 -10- 2005



Laboratoř hygieny kůže

Počernická 56
108 00 Praha 10

telefon: 608 075 003

Herb – Pharma
V mokřínách 505
147 00 Praha 4

Dermatologické testování přípravku firmy Herb-Pharma

Na základě Vašeho požadavku bylo provedeno stanovení dermální iritace Vámi dodaného přípravku. Vlastní dermatologické testování bylo provedeno uzavřeným epikutánním na patnácti pokusných osobách bez znatelného patologického kožního nálezu. Testování bylo provedeno podle předpisu : **Cosmetic Produkt Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compability (Colipa 1995).**

Zjištěný stav primární iritace je uveden níže , metodika, systém a protokol dermálního testování jsou uvedeny v příloze.

1. Aurecon drops index dermální iritace = 0

Po provedení uzavřeného epikutánního nebyl zjištěn edém, erytém a šupinatění pokožky u dodaného vzorku. Přípravek nevyvolal žádnou kožní iritaci.

Datum: 14.10.05


Dr Václav Krs
Vedoucí pracoviště

LABORATOŘ HYGIENY KŮŽE
POČERNÁ
108 00 PRAHA
MUDr. Pavel Zloský
dermatolog

IČO : 6256 0425

DIČ : CZ390617040

č.úctu: 100 721 331 /0300

TESTOVÁNÍ LOKÁLNÍ DERMÁLNÍ TOLERANCE KOSMETICKÝCH A ČISTÍCÍCH PŘÍPRAVKU.

Akutní dráždivost po jednorázové aplikaci. (hodnocení iritativní vlastnosti přípravku)

K testování přípravku je použito 15 osob, zdravé osoby jsou bez anamnézy probíhajícího akutního nebo chronického kožního onemocnění. Probandi jsou seznámeni s pravidly dermatologického testování a podepisují příslušný protokol.

Přípravek se aplikuje jednak tak jak je (značeno a.s.) nebo v koncentraci která je vždy vyznačena.

Jednorázová aplikace se provádí epikutánně v semiokluzi na plochu zad, praci prášky nebo přípravky tensidové řady častěji na předloktí.

Nanáší se pipetou nebo injekční stříkačkou - dle hustoty , 0,1 ml zkoušené látky, expozice trvá 24 hodiny (používá se Leukotest BDF Beiersdorf AG). Zbytky látky se odstraní vodou.

Odečítání se provede 30 až 60 minut po sejmutí testovací náplasti. Reakce se měří za 24, 48 a 72 hodin.
náplast.

Odečítání reakce provádí dermatolog.

Testování podle : Cosmetic Produkt Test Guidelines for the Assesement of Human Skin Compatibility 1995

Protokol testování kosmetického přípravku - jednorázová aplikace.

Datum: 14.10.05
vzorek: Aurecon drops
firma :..Herb-Pharma
koncentrace: a.s.
počet probantů: 15

hodnocení erytému:

reakce	0	0,5	1	2	3	4
o 24 hodinách	15					
po 48 hodinách	15					
po 72 hodinách	15					

hodnocení edému :

reakce	0	+
po 24 hodinách	15	
po 48 hodinách	15	
po 72 hodinách	15	

hodnocení drsnosti :

drsnost	0	0,5	1	2	3
po 24 hodinách	15				
po 48 hodinách	15				
po 72 hodinách	15				

epikutánní testy odečítal prim.MUDr Pavel Zloský

hodnocení kožní reakce :

tvorba erytému :

body

žádný erytém	0
velmi slabý erytém, stěží viditelný	0,5
slabé zarudnutí, difúzní	1
mirný, jednolitý erytém	2
silný, ohraničený erytém	3
intenzivně rudý erytém	4

tvorba edému :

absence edému	-
přítomnost edému	+

suchost – šupinatění :

žádné šupiny	0
suchost bez šupin, hladce napjatá kůže	0,5
jemné až mírné šupiny	1
střední šupiny	2
několik šupin s velkými plochami	3

Výsledkem je součet vyjádřený indexem kožní iritace