

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA PATCH TEST PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

1- DATOS IDENTIFICATIVOS DEL INFORME

Código del informe: PATCH016/15

Cliente: INSTITUTO ESPAÑOL S.A.

Código cliente: 106034

Dirección: Polígono Industrial Las Dueñas, Parcela 1,
21740 Hinojos (Huelva)

Persona de Contacto: Fernando Flórez

e-mail: fflorez@institutoespanol.com

Laboratorio de Ensayo: Aquimisa Pharma.

Calle Hoces del Duratón, 30-34

P.I. El Montalvo II 37900 – Salamanca

2- OBJETIVO Y PRINCIPIOS DEL ESTUDIO

Este estudio tiene por objeto verificar la compatibilidad cutánea de los siguientes productos:

Muestra 1	
Nombre del producto	Pieles atópicas champú suave – 300 ml
Referencia	10832
Nº de muestra Aquimisa	15_374383

Este producto ha sido testado en voluntarios que cumplían una serie de criterios (Punto 5). Los resultados han sido evaluados visualmente en la piel después de aplicar el producto una única vez.

3- PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO

INICIO DEL ESTUDIO: 16 de Noviembre de 2015

FINAL DEL ESTUDIO: 20 de Noviembre de 2015

4- INFORMACIÓN REFERENTE A VOLUNTARIOS

Número de voluntarios que inician el ensayo	12
Número de voluntarios que finalizan el ensayo	12
Edades	23-38
Sexo	Hombres y mujeres
Tipo de piel	Todo tipo de piel

Todos los voluntarios cumplieron con los criterios marcados en el punto 5.

5- CRITERIOS ESPECÍFICOS DE NO INCLUSIÓN PARA LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO

Los criterios de no inclusión definidos en el protocolo a seguir fueron:

- Alergia a la Colofonia o al Níquel.
- Marcas cutáneas en el área de aplicación del producto que puedan influir en la evaluación del estudio o puedan producir reacciones en la piel (pigmentaciones, áreas con excesivo vello, cicatrices, áreas con excesivas pecas y/o lunares, quemaduras solares...).
- Alergias o reacciones a productos cosméticos de la misma categoría o similar a la testada.
- Híper-sensibilidad cutánea.
- Piel atópica.
- Reacciones o eczemas que no hayan desaparecido totalmente, cicatrices o pigmentaciones en el área de aplicación del producto previo al estudio.
- Reacción a algún medicamento.
- Tratamiento que contenga Corticoides y lo haya aplicado en el área de tratamiento durante los 8 días previos al comienzo del estudio.
- Tratamiento que contenga Vitamina A o derivados, durante los 3 meses previos al comienzo del estudio.
- No bañarse en casa, en la piscina en el mar o en una Sauna Turca durante el estudio.
- Practicar deporte intensamente o regularmente cuya interrupción momentánea pueda suponer algún problema.
- Intensa exposición al sol (directamente o mediante Rayos UV) durante el estudio.
- Intensa exposición al sol durante los meses previos al estudio.
- Tratamiento con agentes fotosensibilizantes como Psolareno (PUVA) o (UVA), ni haberlo llevado a cabo los meses previos al estudio.
- Embarazo o lactancia.

6- MÉTODOS ANALÍTICOS

Condiciones del estudio	
Área de aplicación del producto	Zona superior izquierda o derecha de la espalda
Datos del parche	Marca: Finn Chambers AQUA®
	Lote: 1614GEN
	Fecha de caducidad: 12/31/2016
	Características: pocillos de aluminio de 8 mm recubiertos de papel de filtro sobre poliuretano flexible transparente e impermeable. Capacidad de 20 µL
Cantidad aplicada	Hasta completar pocillo: 20 µL
Tiempo de contacto	48 horas ± 2 horas
Lectura de la zona	15 – 30 minutos después de quitar el parche
Lectura respuesta tardía (#)	96 horas ± 2 horas

(#) A las 96 horas desde la colocación del parche (primeras 48 horas con el parche)

7- RESULTADOS

VOLUNTARIO	ZONA COLOCACIÓN PARCHÉ	LECTURA A LAS 48 HORAS ± 2 HORAS	LECTURA A LAS 96 HORAS ± 2 HORAS
TGL	Espalda lado superior izquierdo	-	-
NVN	Espalda lado superior izquierdo	-	-
ATT	Espalda lado superior izquierdo	-	-
LBL	Espalda lado superior izquierdo	-	-
MHS	Espalda lado superior izquierdo	-	-
JGV	Espalda lado superior izquierdo	-	-
AGH	Espalda lado superior izquierdo	-	-
EST	Espalda lado superior izquierdo	-	-
DRE	Espalda lado superior izquierdo	-	-
MBC	Espalda lado superior izquierdo	-	-
LPS	Espalda lado superior izquierdo	-	-
SDV	Espalda lado superior derecho	-	-

Codificación establecida por ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) y por el EECDRG (European Environmental and Contact Dermatitis Group):

- +? Reacción dudosa, existe solo eritema.
- + Eritema, infiltración y posible pápula.
- ++ Eritema, infiltración, pápulas y vesículas.
- +++ Eritema intenso, infiltración y vesículas coalescentes.
- Reacción negativa
- RI Reacción irritante.

Imágenes de los resultados:

TGL



NVN



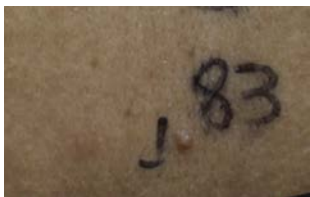
ATT



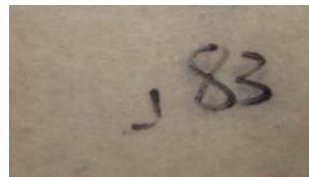
LBL



MHS



JGV



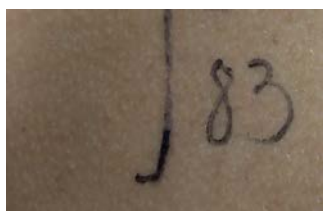
AGH



EST



DRE



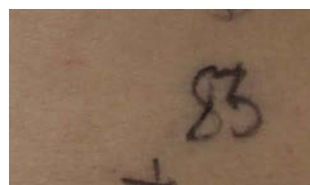
MBC
#



LPS



SDV



El comedón que se observa es debido a la presión del parche por lo que no tiene nada que ver con ninguna reacción derivada del producto.

8- CONCLUSIONES

Ninguno de los participantes en el ensayo ha presentado reacción ni a las 48 horas tras la retirada del parche ni tampoco reacción a las 96 horas.

Por lo tanto teniendo en cuenta los resultados obtenidos en las condiciones experimentales adoptadas, la aplicación única del siguiente producto:

- Nombre: Pielés atópicas champú suave – 300 ml
- Referencia: 10832
- Nº Aquimisa: 15_374383

Aplicado sobre la zona superior de la espalda, bajo parche oclusivo durante 48 horas, en voluntarios adultos, puede clasificarse como MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA.

8.1- FIRMANTES Y DATOS

Técnico: Raquel López Magaña (Licenciada en Farmacia)

Declara que este estudio ha sido llevado a cabo bajo su responsabilidad y los resultados presentados reflejan la certeza del estudio.

Firmado: