



48 SAAT KAPALI - 24 SAAT AÇIK PATCH TEST

The Purest Solutions Vitamin B Serum

EVLY PHARMA KOZMETİK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürsüz analiz sonuç raporları geçersizdir.

Adres: 5746/4 Sok. No: 23 Kat:4 MTK Sitesi Altındağ/İZMİR-TÜRKİYE +90 232 431 11 21 / +90 232 437 32 28

www.cosminglab.com

Numune Sahibi	: EVLY PHARMA KOZMETİK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Adresi	: Saray Mah. Küçüksu Cad. 64/A Antasya Residence Kat: 21 No: 314 Ümraniye/İstanbul
Numunenin Cinsi	: Cilt bakım ürünleri
Numunenin Markası / Adı	: The Purest Solutions Vitamin B Serum
Numunenin Parti / Seri No	: -
Üretim ve Son Kullanma Tarihi	: - / -
Numune Kabul Tarihi	: 03.09.2021
Numune Saklama Koşulları	: Oda Koşullarında-Isı ve Işıktan Uzak Saklanmıştır.
Çalışma Yeri	: Cosming Laboratuvar
Metod	: 48 Kapalı 24 Saat Açık Yama Testi
Gönüllü Sayısı	: 12
Analiz Başlangıç - Bitiş Tarih	: 13-16.09.2021
Raporlama Tarihi	: 17.09.2021

*Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir
Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.*

*Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.
Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik
ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.
İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.*

İÇİNDEKİLER:

Mevzuat, Gizlilik Beyanı, Arşivleme.....	3
Çalışmanın Amacı ve Prosedür Özeti, Gönüllü Oluru, Dahil Etme Kriterleri	4
Hariç Tutma Kriterleri, Çalışmadan beklenen yararlar ve zorluklar.....	5
Gönüllülerin çalışmadan geri çekilme kriterleri	5
Değerlendirme, Puanlama	6
Sınıflandırma Kriterleri, Çalışma Sonuçları, Çalışmada Karşılaşılan Olaylar	7
Sonuç Tablosu,Hesaplamalar	8
Sonuçların Yorumlanması, Sonuçların Özgünlüğü	9

Mevzuat:

Bu çalışma, COLIPA-1997 tarihli İnsan Cilt Uyumluluk Değerlendirmesi için Ürün Test Kılavuzu ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin klinik denemelerin yapılmasında iyi klinik uygulamalarının uygulanmasına ilişkin 2001/20EC ve 2005/20/EC direktiflerinin gereksinimleri düzenlenmesi ve 1964 – Helsinki Bildirgesi uyarınca uygun eğitilmiş, nitelikli ve deneyimli personel tarafından yapılmaktadır.

Çalışmada, gönüllülerde istenmeyen etkilerin oluşma olasılığını düşürmek amacı ile alınan önlemler aşağıdaki gibidir,

1- Gönüllüler; dahil etme/hariç tutma kriterlerine göre belirlenmiş ve çalışma prosedürü, olası durumlar, çalışmanın zorlukları ile ilgili bilgilendirilmiş ve “Dermatolojik Test Gönüllü Olur Formu” imzalatılmıştır.

2- Çalışmaya başlamadan önce, çalışmayı talep eden firmadan ürünün güvenliliğine dair imzalı beyan alınmıştır.

3- Test prosedürleri, uluslararası yönetmeliklere ve “Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünlerin Veya Ham Maddelerinin İnsan Cilt Uyumluluğunun Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz “ ve “Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Olan Kozmetik Ürün Veya Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları Ve Güvenlilik Çalışmalarına İlişkin Kılavuz” larına uygundur.

4- Çalışmada aşırı cilt reaksiyonlarını ve diğer problemlerini önlemek için makul bakım önlemleri alınmıştır.

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.

Gizlilik Beyanı:

Cosming Laboratuvar olarak, bireylerin korunması amacı ile çalışma verilerinin değerlendirilmesi, eğitimli, deneyimli, alanında uzman kişiler tarafından yapılmaktadır. Raporlara işlenen veriler, gönüllülerin kendi istekleri ile verdikleri veriler olup, yasal otoritelerden gerekli mahkeme emri vs. talep olmadıkça hiçbir gönüllü bilgisi üçüncü şahıs ve kurumlara verilemez. Sorumlu Araştırmacılar, gönüllülere saygı çerçevesi içinde kod verebilirler ve bu kodlarla tüm sonuçlar değerlendirilebilir.

Arşivleme:

Raporlar ve tüm ham veriler 2 yıl laboratuvar arşivinde saklanır.

Çalışmanın Amacı ve Prosedür Özeti:

Deri iritasyon testleri: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin deride iritasyona yol açıp açmadığına bakılır.

Cilt uyumluluğu: Normal kullanım koşulları ve makul olarak öngörülen yanlış kullanım koşulları altında objektif reaksiyonlar ile sızı, yanma veya kaşıntı gibi cevapların da hesaba katılarak cilt iritasyonunun yokluğu olarak tanımlanır.

Çalışmanın amacı, insanlarda kozmetik ürünlerin veya ham maddelerinin cilt uyumluluğunu değerlendirmek.

Gönüllülerin sırt bölgesine uygulanan 0,02 ml kozmetik ürün numunesi, 48 saat boyunca sırtta kaldıktan sonra çıkarılır, yarım saat sonra ilk değerlendirme yapılır, aynı koşullar altında 72. saat sonunda 2. Değerlendirme yapılır ve dermatolog ve sorumlu araştırmacılar tarafından sonuçlar derecelendirilir. Sonuçlara göre hesaplamalar yapıldıktan sonra, sonuç "Tahriş edici değil / iritasyon nedeni değil" ile "Çok tahriş edici / Yüksek iritasyon nedeni" arasında yorumlanır.

Çalışma için, steril yama kullanılır. Yamalar uygulanmadan önce sırt bölgesi deiyonize su kullanılarak temizlenir, pamuk ile kurutulur.

Çoğu ürün saf olarak çalışılır. Ürün çeşidine göre, durulanmayan ürünler 0.02 ml veya gr olacak şekilde direk uygulanır, Deterjanlar %10 seyreltilir, katı ve toz numuneler su veya mineral yağ ile nemlendirilerek, durulanan ürünler ise; % 5 hidrofilik ürünler demineralize su, hidrofobik ürünler mineral yağ ile seyreltilerek kullanılır.

Çalışmada negatif kontrol olarak deiyonize su kullanılır.

Gönüllü Oluru:

Gönüllüler çalışmaya dahil etme / Hariç tutma kriterlerine göre seçilmiş, seçilen gönüllüler bilgilendirilmiş ve kendi istekleri ile çalışmaya katılmaya karar vermiş ve gönüllü olur formu imzalamışlardır.

*Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir
Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.*

*Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.
Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.
İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.*

Gönüllülerin çalışmaya dahil edilme kriterleri :

- Belirtilen test şartlarını takip etmeyi kabul etme
- Uygun uygulama yaş aralığı 18-70 yaş
- Cinsiyet Kadın/Erkek
- Sağlık açısından uygunluk(aşırı hassas cilde sahip olmama/gönüllü hikayesinde atopik veya ciddi alerjik geçmiş olmaması)
- Uygulama alanında herhangi bir cilt rahatsızlığı bulunmama
- Çalışma gerekliliklerini ve Türkçeyi anlama

Gönüllülerin çalışmadan hariç tutulma kriterleri :

- Dahil etme kriterlerini kabul etmeme
- Hamilelik ve tedavi görenler
- Uygulama bölgesi iritasyonlu cilde sahip olanlar
- Uygulama bölgesinde dövme, kalıcı yara, yanık izi olanlar
- Geçmişte cildi etkileyecek ilaçlar kullananlar
- Çalışmanın amacıyla çıkışacak şekilde cilt patolojisi olanlar
- Test ürünlerindeki içeriklerden herhangi birine kontrakt alerjisi olanlar
- Önceki çalışmalara katılan gönüllülerden uygun dinlenme periyodu olmadan (aynı bölgeye tekrar uygulamaya kadar 7gün) tekrar çalışmaya katılamazlar.
- Acil durumlarda uygulamayı kesip kesemeyeceği kararını veremeyeceğini söyleyen kişiler
- Gönüllü olur formunu reddeden gönüllüler

Çalışmadan Beklenen Yararlar Ve Zorluklar:

Çalışmadan beklenen yarar, piyasaya çıkacak olan veya çıkmış olan kozmetik ürünlerin insanlar üzerinde irritasyona neden olup olmadıklarının gözlemlenmesi, analiz sonuçlarına istinaden, tüketici güvenliliğinin sağlanması.

Zorluklar ise; çalışmada sonuçlar, kozmetik ürün “irritan” ve “irritan değil” arasında numaralandırma ile yorumlanır. Dolayısı ile, gönüllülerin uygulama bölgelerinde numuneye bağlı olarak bu aralıkta kızarıklık, kaşıntı ve ödem oluşabilir.

Gönüllüler, aşırı yanma, kaşıntı ve rahatsızlık hissettiklerinde, flasteri çıkarabilirler ve çıkardıkları tarih ve saati not alıp, sorumlu araştırmacıya durumu ve tarih-saat bilgilerini iletmek zorundadırlar.

Yama yapıştırılan alana, herhangi bir ürün uygulanmamalı,

Banyo yapılmamalı, özellikle uygulama bölgesi UV'ye maruz bırakılmamalı,

Yamaların kalkabilmesi sebebi ile yoğun sportif faaliyetlerden uzak durulmalı.

Aspirin, antihistaminik, kortizon, antienflamatuvar gibi ilaçlar cilt metabolizmasını olumsuz etkileyip alerji oluşturabileceği göz önünde bulundurarak çalışma boyunca alınmamalıdır.

Gönüllülerin çalışmadan geri çekilme kriterleri :

- Çalışma şartlarının kabul edilmesine rağmen uyulmuyorsa,
- Çalışma dışında veya çalışma boyunca etkilenebilecekleri veya gelişen, kaza sonucu veya hastalık durumlarıyla acı çektikleri takdirde

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.

Değerlendirme:

Değerlendirme sorumlu araştırmacı ve alanında uzman dermatolog hekim tarafından görsel olarak yapılır. Değerlendirmeler, uygulama öncesi (0. Saat), 48. Saat sonunda ve 72 saat sonunda olmak üzere 3 durumun gözlemlenmesi ve karşılaştırmasına dayanır. Negatif kontroller karşılaştırmaları kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Sonuçlar, önceden belirlenmiş puanlamalara göre yapılır ve sonuçların ortalaması alınarak hesaplamaları yapılır.

Puanlama:

KIZARIKLİK

0	: İritasyona dair hiçbir bulgu yoktur
0.5	: Minimal ve şüpheli iritasyon
1	: Hafif kızarıklık, sivilceli
2	: Orta, düzgün görünümlü kızarıklık
3	: Güçlü, düzgün görünümlü kızarıklık
4	: Yangı oluşturan kızarıklık

KURULUK

0	: Bir bulgu yok
0.5	: Kuru, gergin görüntü
1	: Hafif, ince kuru tabaka oluşumu
2	: Orta kuru tabaka oluşumu
3	: Büyük pullar ile ciddi kuru tabaka

ÖDEM

+	: Ödem oluşumu gözlemlendi
-	: Ödem oluşumu yok

Σ Gönüllü verileri / Okuma Sayısı

Gönüllü sayısı

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir
Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.
Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.
İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.

Sınıflandırma Kriterleri:

Kozmetik ürün iritasyon skoru	Sınıflandırma
0-0.08	Tahriş edici değil / iritasyon nedeni değil
0.08-0.16	Çok hafif tahriş / Çok hafif iritasyon nedeni
0.16-0.56	Biraz hafif tahriş / Az iritasyon nedeni
0.56-1	Orta hafif tahriş / Orta iritasyon nedeni
1-1.6	Tahriş / İritasyon nedeni
>1.6	Çok tahriş edici / Yüksek iritasyon nedeni

Çalışma Sonuçları:

SIRA NO	GÖNÜLLÜ ID	CİNSİYET	YAŞ	CİLT YAPISI	ÇALIŞMA BOYUNCA KARŞILAŞILAN DURUMLAR
1	CL414	E	25	Normal Cilt	NA
2	CL415	K	24	Normal Cilt	NA
3	CL420	K	24	Normal Cilt	NA
4	CL421	K	45	Normal Cilt	NA
5	CL422	K	36	Normal Cilt	NA
6	CL424	E	25	Normal Cilt	NA
7	CL430	K	20	Normal Cilt	NA
8	CL436	K	25	Normal Cilt	NA
9	CL439	K	25	Normal Cilt	NA
10	CL440	K	39	Normal Cilt	NA
11	CL445	E	20	Normal Cilt	NA
12	CL454	K	22	Normal Cilt	NA

Çalışmada Karşılaşılan Olaylar:

Çalışmada hiçbir gönüllüde ciddi reaksiyon gözlemlenmedi.

Çalışmada hiçbir geri çekilme yaşanmadı.

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.

Sonuçlar:

SIRA NO	GÖNÜLLÜ ID	CİNSİYET	YAŞ	NEGATİF KONTROL	48. SAAT DEĞERLENDİRMELERİ			72. SAAT DEĞERLENDİRMELERİ		
					KIZARIKLIK	KURULUK	ÖDEM	KIZARIKLIK	KURULUK	ÖDEM
1	CL414	E	25	-	0	0	-	0	0	-
2	CL415	K	24	-	0	0	-	0	0	-
3	CL420	K	24	-	0	0	-	0	0	-
4	CL421	K	45	-	0	0	-	0	0	-
5	CL422	K	36	-	0	0	-	0	0	-
6	CL424	E	25	-	0	0	-	0	0	-
7	CL430	K	20	-	0	0	-	0	0	-
8	CL436	K	25	-	0	0	-	0	0	-
9	CL439	K	25	-	0	0	-	0	0	-
10	CL440	K	39	-	0	0	-	0	0	-
11	CL445	E	20	-	0	0	-	0	0	-
12	CL454	K	22	-	0	0	-	0	0	-

Hesaplamalar:

	48. Saat	72. Saat
Toplam Gönüllü Verileri	0	0
Okuma Sayısı	2	2
Toplam Gönüllü Verileri/Okuma Sayısı	0	0
İrritasyon İndeksi	0	0
Sonuç:	Tahriş edici değil / irritasyon nedeni değil	Tahriş edici değil / irritasyon nedeni değil

EVLY PHARMA KOZMETİK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

The Purest Solutions Vitamin B Serum

"DERMATOLOJİK OLARAK TEST EDİLMİŞTİR."

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.

Sonuçların Yorumlanması:

The Purest Solutions Vitamin B Serum durulanmayan bir ürün olduğu için direkt uygulanmış, yamalar 48 saat kapalı şekilde gönüllülerin sırt bölgesinde kalmış, yamalar çıkarıldıktan yarım saat sonra ilk ölçümler yapılmış, 24 saat açık bırakılan bölge 72. Saatte yeniden değerlendirilmiş ve dermatolog tarafından 48. Saat sonunda yapılan değerlendirmeler ve hesaplamalar sonucunda **"Tahriş edici değil / İrritasyon nedeni değil"** 72. Saat sonunda yapılan değerlendirmeler ve hesaplamalar sonucunda **"Tahriş edici değil / İrritasyon nedeni değil"** olarak değerlendirilmiştir.

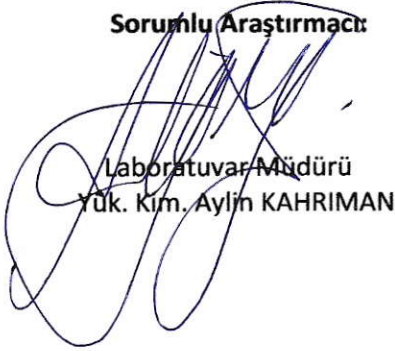
Sonuçların Özgünlüğü:

Çalışma Cosming Laboratuvar Bilgi Yön. Eğit. Dan. Koz. San. Tic. Ltd. Şti. kalite sistemi dahilinde ve çalışma prosedürlerine göre, aşağıdaki kişilerin sorumluluğunda yürütülmüş ve raporlanmıştır.

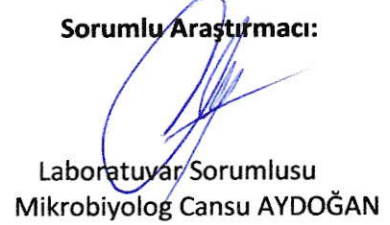
Tüm gözlemler ve veriler çalışma boyunca kaydedilmiştir.

Bu rapordaki içeriklerin doğruluğunu beyan ederiz.

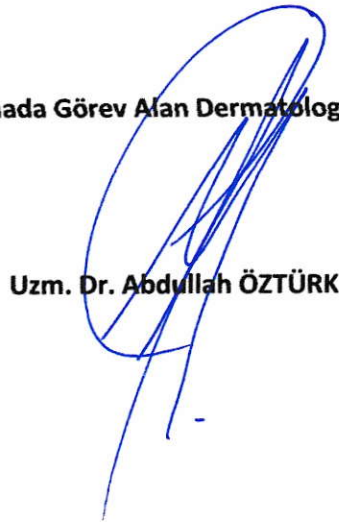
Sorumlu Araştırmacı:


Laboratuvar Müdürü
Yük. Kim. Aylin KAHRIMAN

Sorumlu Araştırmacı:


Laboratuvar Sorumlusu
Mikrobiyolog Cansu AYDOĞAN

Çalışmada Görev Alan Dermatolog Hekim:


Uzm. Dr. Abdullah ÖZTÜRK

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.