

**ESTUDIO DE SEGURIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD
CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO, DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN
ÚNICA BAJO PARCHO**

PACTH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	BÁLSAMO LABIAL SPF-15
Nº INFORME AGL:	1293/101212/CN:165394.9

Promotor: **PID Medioambiental S.L.**



Fecha de realización del estudio	
Inicio:	15 de diciembre de 2012
Evaluación Final	17 de diciembre de 2012

Este informe consta de 4 páginas

AGL pharma & food
POL. SAN ISIDRO C/VALDEGAMAS Nº 9-06400 DON BENITO (BADAJOZ)
TEL/FAX: +34 924 808 508/+34 924 80 85 09
EMAIL: pnieto@aglab.es

ESTUDIO DE SEGURIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO, DESPUÉS DE REALIZAR UNA APLICACIÓN ÚNICA BAJO PARCHÉ

PACTH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	BÁLSAMO LABIAL SPF-15
Nº INFORME AGL:	1293/101212/CN:165394.9

PROTOCOLO

OBJETIVO Y PRINCIPIO DE ESTUDIO	Verificar la compatibilidad cutánea del producto BÁLSAMO LABIAL SPF-15 después de una única aplicación en la piel y bajo un parche oclusivo durante 48 horas y bajo el seguimiento por el dermatólogo.
TIPO DE ESTUDIO	Estudio de compatibilidad en abierto
CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TÉCNICO	Centro: AGL PHARMA & FOOD - POL. SAN ISIDRO C/VALDEGAMAS Nº 9-06400 DON BENITO (BADAJOZ) Investigador: Baldomero García Mir (Dermatólogo) Nº de colegiado: 14/06382

DATOS DEL PRODUCTO A TESTAR

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

DENOMINACIÓN	BÁLSAMO LABIAL SPF-15
LOTE	2314

INFORMACIÓN EN RELACIÓN AL PRODUCTO

El producto a testar viene acompañado de su fórmula cualitativa así como la **carta de compromiso del Promotor** (RGC-PCOS 02-03) donde queda reflejado que en su formulación cumple con las reglamentaciones en vigor y seguridad: REGLAMENTO (CE) 1223/2009.

VOLUNTARIOS	NÚMERO
	El número de voluntarios cuyos datos debían ser tratados al finalizar el ensayo era de 10. Cada uno de ellos leyó, entendió y firmo un formulario de Autorización y compromiso (RGC-POS 01-03)
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN
	Número de voluntarios: 10 Edad: 18-70 años Sexo: ambos Fototipo (Fitzpatrick): III-IV
	CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN
	<p>1º.- No aplicar productos en zonas cercanas a la zona de estudio</p> <p>2º.- Conservar los hábitos de higiene habitual.</p> <p>3º.- No exponer la zona de estudio al sol ni a cabinas de Rayos UVA.</p> <p>4º.- No bañarse ni hacer baños turcos o saunas durante el estudio</p> <p>5º.- No recibir ningún tratamiento anti-alérgico y/o fármaco o suplementos dietéticos.</p> <p>6º.- Estar localizable y disponible presentando buena disposición para la aplicación y lectura del estudio</p> <p>7º.- Seguir las indicaciones detalladas por el Investigador Dermatólogo.</p> <p style="text-align: center;">Todos los voluntarios respondieron a estos criterios de no inclusión específicos</p>

Metodología	Las condiciones de experimentales, definidas en el protocolo, fueren las siguientes:					
	Zona de aplicación	Tipo de parche	Condiciones de aplicación	Cantidad	Tiempo de contacto	Lectura
	Espalda	Finn Chambers on Scanpor	Aplicación del producto tal como nos lo suministroo el cliente	0,02 ml en una superficie de 50 mm ²	48 Horas	Aprox. A los 30 minutos de retirar el parche

P r o t o c o l o

El producto analizado ha sido aplicado como nos lo ha suministrado el promotor, una sola vez, con una dosis de 0,02 ml aproximadamente por voluntario, sobre una superficie de 50 mm² en la parte de la espalda del mismo. Dicho producto se ha mantenido en contacto con la piel bajo parche oclusivo Finn Chambers on Scanpor durante 48 horas consecutivas. Esta aplicación ha sido efectuada en paralelo y en las mismas condiciones con un parche sólo (sin producto) como testigo negativo.

Un máximo de 19 productos han sido aplicados, al mismo tiempo, sobre el mismo voluntario.

RESULTADOS Y CONCLUSIÓN

RESULTADOS

Nº VOLUNTARIOS	CLASIFICACIÓN DEL ÍNDICE DE IRRITACIÓN CUTÁNEA				
	NEGATIVA	DUDOSA	DÉBIL ERITEMA	FUERTE	EXTREMA
1	X				
2	X				
3	X				
4	X				
5	X				
6	X				
7	X				
8	X				
9	X				
10	X				
PUNTUACIÓN	10	0	0	0	0
VALOR I.R.	0	0,0	0	0	0,0
ÍNDICE DE REACCIÓN				0,0	

ÍNDICE IRRITACIÓN CUTÁNEA



- NEGATIVA
- DUDOSA
- DÉBIL ERITEMA
- FUERTE
- EXTREMA

CONCLUSIÓN

A partir de los resultados obtenidos en las condiciones experimentales adoptadas, el producto **BÁLSAMO LABIAL SPF-15** tiene **MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA**.

INVESTIGADOR

Baldomero García Mir (Dermatólogo) Nº colegiado: **14/06382**

Yo, Dr. Baldomero García Mir, declaro que dicho estudio se ha desarrollado bajo mi responsabilidad médica y conforme a Procedimientos Operacionales y Normalizados de trabajo de AGL pharma & food y en el espíritu de los principios de Buenas Prácticas Clínicas (CPMP/ICH/4106/00) y directiva del Parlamento Europeo 76/768/CEE-01/03/2010.

The signature is written in blue ink over the AGL logo. The logo consists of the letters 'agl' in a stylized font, with 'pharma' and '& food' written vertically to its right.

Firma

Don Benito a 17 de Diciembre de 2012

DECLARACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

"Todos los análisis anteriormente mencionados fueron realizados según los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs) (BOE 13702; RD 1369/2000)."