

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

PACTH TEST ESTUDIO DERMATOLÓGICO

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	<b>OZOLIVE GEL DE BAÑO</b>
Nº INFORME AGL:	<b>1293/091112/CN:165396.3</b>

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



Fecha de realización del estudio	
Inicio:	27 de noviembre de 2012
Evaluación Final	29 de noviembre 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: prieto@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:	<b>OZOLIVE GEL DE BAÑO</b>
Nº INFORME AGL:	<b>1293/091112/CN:165396.3</b>

**PROTOCOLO**

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

**DATOS DEL PRODUCTO A TESTAR**

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>DENOMINACIÓN</b>	<b>OZOLIVE GEL DE BAÑO</b>
<b>REFERENCIA</b>	<b>CN:165396.3</b>
<b>LOTE</b>	<b>21843</b>

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  
Auto-reconocimiento de piel sensible

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- 1º.- No aplicar productos en zonas cercanas a la zona de estudio
- 2º.- Conservar los hábitos de higiene habitual.
- 3º.- No exponer la zona de estudio al sol ni a cabinas de Rayos UVA.
- 4º.- No bañarse ni hacer baños turcos o saunas durante el estudio
- 5º.- No recibir ningún tratamiento anti-alérgico y/o fármaco o suplementos dietéticos.
- 6º.- Estar localizable y disponible presentando buena disposición para la aplicación y lectura del estudio
- 7º.- Seguir las indicaciones detalladas por el Investigador Dermatólogo.

**Todos los voluntarios respondieron a estos criterios de no inclusión específicos**

Metodología

Las condiciones de experimentales, definidas en el protocolo, fueron 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 suministro el cliente	0,02 ml en una superficie de 50 mm <sup>2</sup>	48 Horas	Aprox. A los 30 minutos de retirar el parche

Protocolo

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 mm<sup>2</sup> 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 3 productos han sido aplicados, al mismo tiempo, sobre el mismo voluntario.

RESULTADOS Y CONCLUSIÓN

RESULTADOS

Nº VOLUNTARIOS	CLASIFICACIÓN DEL ÍNDICE DE <b>IRRITACIÓN CUTÁNEA</b>				
	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	9	1	0	0	0
VALOR I.R.	0	0,1	0	0	0,0
<b>ÍNDICE DE REACCIÓN</b>				<b>0,1</b>	

ÍNDICE IRRITACIÓN CUTÁNEA



- NEGATIVA
- DUDOSA
- DÉBIL ERITEMA
- FUERTE
- EXTREMA

CONCLUSIÓN

A partir de los resultados obtenidos en las condiciones experimentales adoptadas, el producto **OZOLIVE GEL DE BAÑO** tiene **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.

Firma

Don Benito a 29 de noviembre 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)."