

1. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	4
2. ЦЕЛЬ И МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ	4
3. ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР И ГРУППА ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ	5
3.1. Исследовательский центр.....	5
3.2. Группа исследователей.....	5
4. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ	5
5. ТЕСТИРУЕМЫЙ ПРОДУКТ	6
5.1. Характеристики тестируемого продукта.....	6
5.2. Характеристики референсного продукта	6
5.3. Информация о тестируемом продукте	6
6. ВОЛОНТЕРЫ	7
6.1. Число волонтеров	7
6.2. Критерии включения	7
6.3. Критерии исключения	7
6.4. Оценка соответствия	9
6.5. Ограничения на время проведения исследования	9
7. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	10
8. МЕТОДОЛОГИЯ	11
8.1. Определение фототипа	11
8.2. Определение областей для исследования.....	11
8.3. Нанесение продукта и зоны нанесения.....	12
8.4. Определение минимальной эритемной дозы (MED)	13
8.4.1. Расчет MED.....	13
8.4.2. Расчет MED на незащищенном участке.....	13
8.4.3. Визуальная оценка MED	13
8.5. Дневник исследования.....	13
8.6. Схема проведения исследования.....	14
9. КРИТЕРИИ ОТКЛОНЕНИЯ ДАННЫХ	15
10. АНАЛИЗ ДАННЫХ	16
11. РЕЗУЛЬТАТЫ	18
12. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	19

13. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ И ОБРАЗЦОВ	20
14. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ	20
ПОДПИСИ	21
ПРИЛОЖЕНИЯ	22
Приложение I. Информация о волонтерах	22
Приложение II. Результаты оценки солнцезащитного фактора	23
Приложение III. Характеристика источника УФ-излучения	24

1. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Название исследования: Определение солнцезащитного фактора (SPF) косметического продукта.

Директор лаборатории: Ирен Сальдивар Нотарио

Руководитель исследования: Мария Барберо Кальдерон

Заказчик: CANTABRIA LABS

Адрес заказчика: Carretera Cazoña-Adarzo s/n

Тестируемое средство: SOLAR, ref.: H360AK-NF135 (210515) BIS, партия: 17A182.

2. ЦЕЛЬ И МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования является оценка солнцезащитного фактора (далее SPF) для косметического средства SOLAR в соответствии с международной нормой ISO 24444:2010 (ноябрь 2010).

Количественную оценку SPF проводили путем определения минимальной эритемной дозы (MED) с использованием ксеноновой лампы, имитирующей солнечное излучение.

MED определяется как наименьшая доза ультрафиолетового излучения (УФ), вызывающая заметное покраснение кожи в виде четко очерченного пятна на большей части области облучения спустя 16-24 часов после воздействия ультрафиолета.

Индивидуальный солнцезащитный фактор (SPFi, от i — individual) — это соотношение между минимальной дозой эритемы на коже, защищенной продуктом (MEDp, от p — product), и минимальной дозой эритемы на незащищенной коже (MEDu, от u — unprotected) для того же субъекта.

Результаты SPF для тестируемого продукта рассчитывались как среднее арифметическое всех действительных индивидуальных значений SPF (SPFi).

3. ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР И ГРУППА ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ

3.1. Исследовательский центр

ZURKO RESEARCH S.L.

Almansa 110, local 18

28040 Madrid (Spain)

Tel.: (+34) 91-521-15-18

3.2. Группа исследователей

Руководитель исследования: Мария Барbero Кальдерон, фармаколог

Старший исследователь: Ана Гарсия Бланко, биолог

4. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Начало эксперимента: 23.01.2018

Завершение эксперимента: 02.02.2018

5. ТЕСТИРУЕМЫЙ ПРОДУКТ

5.1. Характеристики тестируемого продукта

Название продукта	SOLAR
Ref.#	H360AK-NF135 (210515) BIS
Ref.# в исследовании Zurko	03/SPF-B-4_126_18-001
Косметическая форма и органолептические характеристики	Эмульсия цвета слоновой кости
Объем и упаковка	1 шт./100 г
Ожидаемый SPF	100+

5.2. Характеристики солнцезащитного продукта

Название продукта	P2 REFERENCE SUNSCREEN FORMULATION
Ref.#	441/205/003
Ref.# в исследовании Zurko	03/SPF-B-4_126_18-001
Косметическая форма и органолептические характеристики	Белая жидкая эмульсия с желтоватым отливом
Объем и упаковка	1 стеклянный флакон / 30 мл
Ожидаемый SPF	16.1 (допустимые пределы 13,7–18,5)

Оба продукта хранились при комнатной температуре в помещении с регулируемой системой кондиционирования воздуха. Доступ к ним контролировался.

Идентификация и стабильность тестируемого продукта находятся в базе данных, предоставленной CANTABRIA LABS.

5.3. Информация о тестируемом продукте

Документы, относящиеся к тестируемому продукту, сопровождающему образцу, представляют собой описание формулы (состав) и письмо-обязательство поставщика, в котором, в частности, говорится о соответствии формулы действующим стандартам и ее безопасности.

6. ВОЛОНТЕРЫ

6.1. Число волонтеров

Число зарегистрированных волонтеров составило 10. Десять — это минимальное число индивидуальных SPF_i, необходимых для статистической обработки в соответствии со статистическими критериями (95% доверительный интервал для среднего значения SPF в пределах $\pm 17\%$ статического массива SPF) согласно ISO 24444: 2010, а 20 — максимальное число SPF_i.

Данные, собранные у всех волонтеров, были признаны действительными. Ни один из добровольцев не покинул исследования. Поэтому SPF тестируемого продукта был определен у всех 10 добровольцев.

6.2. Критерии включения

Специфические критерии включения, определенные протоколом исследования, были следующими:

- Возраст: 18-70 лет.
- Пол: мужчины и женщины.
- Фототип кожи (по шкале Фицпатрика): от I до III или значение ITA^o > 28.
- Все типы кожи.
- Соответствие стандартам по результатам предварительного клинического обследования.
- Нет повреждений кожи на спине.
- Принадлежность к системе социального обеспечения или бенефициар принадлежности к какой-либо третьей стороне.
- Принятие ограничений протокола.
- Подписание информированного согласия на участие в исследовании.

Все добровольцы соответствуют критериям включения. Тип определен в Приложении I.

6.3. Критерии исключения

Специфические критерии исключения, определенные протоколом исследования, были следующими:

- Волонтер не принимает условия статьи L 209-17 закона от 20/12/88, касающиеся:
 - Запрещение участия в нескольких биомедицинских исследованиях одновременно, которые не имеют прямой личной выгоды;
 - Период исключения, в течение которого человек не может участвовать ни в каком другом биомедицинском исследовании, которое не имеет прямой личной выгоды.

- Волонтер участвовал в пэтч-тесте на толерантность в течение предыдущих двух недель и / или в сенсibiliзирующих испытаниях в течение последнего триместра.
- Волонтер отказывается подписывать информированное согласие на участие в исследовании.
- Доброволец перенес удаление / трансплантацию органа или травму черепа с длительной потерей сознания в течение последних 5 лет или травму черепа с продолжающимися последствиями.
- Женщины-добровольцы, которые беременны, кормят грудью или которые в период половой активности не применяют медицинские методы контрацепции.
- В анамнезе волонтера есть:
 - прогрессирующее сердечно-сосудистое, пищеварительное, неврологическое, психиатрическое, генитальное, мочевое, гематологическое или эндокринное расстройство;
 - иммунодефицит;
 - непереносимость к лекарственным, косметическим, санитарным или бытовым продуктам, одежде или промышленным продуктам, в частности смоле, латексу, никелю или алюминию;
 - аллергия, фоточувствительность или фототоксичность;
 - прогрессирующее заболевание кожи;
 - прогрессирующее лихорадочное состояние;
 - метаболический фотодерматоз: порфирия, нарушения метаболизма триптофана.
- Волонтер в настоящее время или в течение последних 15 дней принимает антибиотики, антигистаминные препараты, кортикостероиды или бета-адреноблокаторы.
- Волонтер проходит фототоксическое или фотосенсибилизирующее лечение:
 - фототоксичные вещества (фурокумарин, тетрациклины, гризеофульвин, 5-фторурацил);
 - фототоксичные и фотосенсибилизирующие вещества (сульфонамиды, фенотиазины, производные смолы, фенилпировиноградная кислота);
 - или прекратили лечение в течение предыдущих 15 дней.
- У волонтера была аномальная реакция на солнце в прошлом (полиморфные вспышки света и т. д.).
- Волонтер нанес косметические или фармацевтические продукты в соответствующие зоны в течение 48 часов после начала испытания.
- Волонтер недавно подверг свою кожу воздействию солнца или прошел сеансы гелиотерапии за месяц до начала испытания.

- Волонтеры, которые участвовали в таких же или аналогичных исследованиях за два месяца до этого или все еще имеют отметки на коже в области исследования.
- Волонтер с излишним оволосением на спине.
- Волонтер регулярно посещает солярий.
- Волонтер получил ретиноевую терапию либо на спине, либо перорально в течение последних 6 месяцев.

6.4. Оценка соответствия

Если протокол был нарушен незначительно, технический ассистент или исследователь предупреждали волонтера о важности соблюдения инструкций. Если же нарушение продолжалось и отклонение от протокола было существенным, волонтер исключался из исследования.

В ходе проведения исследования случаев нарушения или отклонения от протокола зафиксировано не было.

6.5. Ограничения на время проведения исследования

Во время исследования применение в области спины любых дерматологических или косметических продуктов, кроме обычных гигиенических очищающих средств, было запрещено.

Во время исследования было запрещено воздействие солнечного света или ультрафиолетовых лучей.

7. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- **Источник УФ-излучения**

В качестве источника ультрафиолетового излучения используется ксеноновая лампа Solar Light type Multiport 601-300W, фильтр WG320 (1,25 мм), спектр излучения находится в диапазоне 290–400 нм (в соответствии с относительной кумулятивной эритемной эффективностью, выраженной в процентах (relative accumulated erythemal efficiency, % RCEE), описано в Приложение III).

Для устранения инфракрасного и видимого излучения лампа имеет фильтр UG11 (мм) и дихроичное зеркало. Мощность лампы составляет 300 Вт.

Многопортовая конструкция лампы (имеется несколько оптических волокон) позволяет одновременно облучать в каждой области 6 зон диаметром 8 мм.

Система определения минимальной эритемной дозы (MED): поток УФ-излучения каждого из оптических волокон определяется техническим специалистом, ответственным за исследование, для получения геометрической прогрессии (используемая прогрессия оставалась постоянной в течение всего исследования).

- **Колориметр**

Для оценки цветовых характеристик кожи использовался прибор Skin-Colorimeter CL 400.

- **УФ радиометр**

Торговая марка: Solar Light Co. PMA2100

Детектор: Solar Light Co. Детектор эритемы: PMA2103. LLG

- **Система цветового баланса**

Торговая марка и модель: RADWAG; XA 310.4Y.A. Точность: 0,0001 г.

8. МЕТОДОЛОГИЯ

8.1. Определение фототипа

Фицпатрик определил фототипы кожи, исходя из реакции незагоревшей кожи на солнечное воздействие в течение 30–40 минут:

- Тип I: всегда легко обгорает, никогда не загорает.
- Тип II: всегда горит обгорает, загорает минимально.
- Тип III: умеренно обгорает, загорает постепенно.
- Тип IV: обгорает минимально, всегда загорает легко.
- Тип V: редко обгорает, загорает интенсивно.
- Тип VI: никогда не обгорает, глубоко пигментированная.

Категории для цвета кожи были определены в соответствии с колориметрическими критериями, предложенными А. Chardon с соавт. (1990), с использованием трехмерного цветового пространства, обозначенного Международной комиссией по освещению (Commission International d'Eclairage, CIE) как $L^* a^* b^*$ (1976):

- Очень светлый: значение $ITA^\circ > 55^\circ$
- Светлый: значение $ITA^\circ 41-55^\circ$.
- Средний: значение $ITA^\circ 28-41^\circ$.
- Загорелый (или матированный): значение $ITA^\circ 10-28^\circ$.
- Коричневый: значение $ITA^\circ 30-10^\circ$.
- Черный: значение $ITA^\circ < 30^\circ$.

Индивидуальный типологический угол (ITA°) в тестируемой зоне кожи рассчитывается исходя из показаний прибора Skin Colorimeter CL 400. Для расчета каждого угла были проведены три последовательных измерения.

Индивидуальный типологический угол рассчитывался по формуле:

$$ITA^\circ = [\arctng (L^* - 50) / b^*] \times 180 / \pi$$

8.2. Определение областей для исследования

Апликация тестируемых продуктов и измерения производились на спине волонтера в областях, находящихся между линией лопатки и талией по обе стороны от позвоночника. Спина была разделена на 6 зон (каждая размером 8 см × 5 см = 40 см²), и выбор этих зон был случайным.

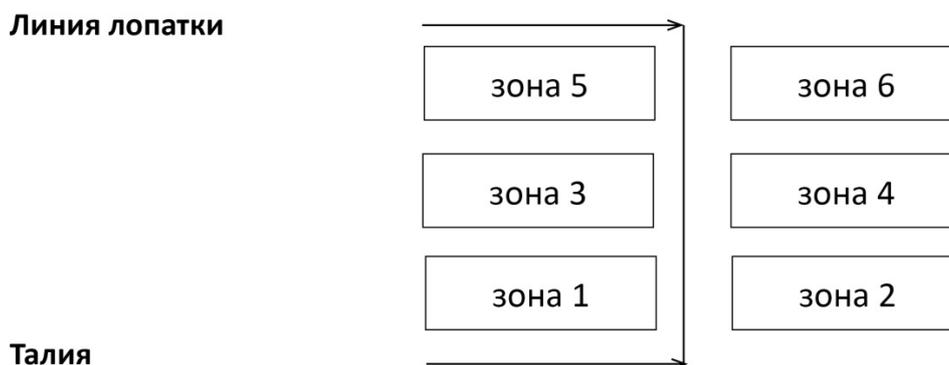
Одна из зон оставалась незащищенной (MEDu), на другую наносили референсный продукт (MEDp), а в остальных четырех зонах применяется тестируемый продукт (MEDp).

Каждая зона была очерчена с помощью дермографического карандаша. Волонтеры лежали на живот и не двигались в течение всего периода УФ-облучения. В этой же позиции выполнялась оценка MED.

8.3. Нанесение продукта и зоны нанесения

Волонтерам присваивался номер от 1 до 10 в соответствии с порядком их включения в исследование.

Следующая диаграмма показывает расположение зон:



Аппликацию продукта осуществляли в течение 20–50 при легком давлении с помощью пальца, на который предварительно наносили продукт. Количество препарата составляло $2,00 \pm 0,05$ мг / см².

Период экспозиции составлял минимум 15 минут.

Через 15–30 минут после нанесения участок кожи подвергали воздействию УФ.

8.4. Определение минимальной эритемной дозы (MED)

8.4.1. Расчет MED

Доза УФ, необходимая для провоцирования эритемного пятна с отчетливыми границами, может быть определена из рассчитанного значения ИТА° с использованием корреляционной кривой MED / ИТА°.

Полученная таким образом доза ультрафиолета является эталонной для воздействия на участки кожи для каждого волонтера в отдельности.

8.4.2. Расчет MED на незащищенном участке

Время воздействия MED_p оценивается по времени воздействия MED_u для каждого продукта по формуле:

$$\text{MED}_p = \text{ожидаемый SPF продукта} \times \text{MED}_u$$

8.4.3. Визуальная оценка MED

Эксперты оценивали эритемную реакцию каждого волонтера вслепую. Они ничего не знали о распределении зон.

Выбранная геометрическая прогрессия энергии зависит от ожидаемого SPF для тестируемого продукта:

- Если ожидаемый SPF тестируемого продукта составляет менее 25, прогрессия 25% или менее может применяться для каждой зоны (незащищенной (MED_u), для референсного продукта P2 и для каждого из продуктов, подлежащих оценке).
- Если ожидаемый SPF тестируемого продукта превышает 25, максимальная прогрессия 15% или менее может применяться для каждой зоны (незащищенной (MED_u), для референсного продукта P2 и для каждого из продуктов, подлежащих оценке).

Во время визуальной оценки волонтеры лежали на животе под лампой дневного света.

8.5. Дневник исследования

- День 0

Волонтеры пошли в лабораторию, не применяя никакого продукта на экспериментальной зоне (спина) с предыдущей ночи.

Все они прослушали информацию о цели исследования и последовательности его проведения. Каждому волонтеру был предоставлен информационный лист, в котором были описаны цель, методология и распорядок исследования.

Волонтеры должны были подписать копию информированного согласия и копию критериев исключения из испытания.

Технический ассистент, отвечающий за тестирование, проверил информацию каждого волонтера по критериям включения и исключения.

У волонтеров был период акклиматизации 15 минут, в течение которого они не могли носить одежду, которая была в контакте со спиной. По истечении этого времени были отмечены границы зон на спине добровольцев: незащищенная зона, защищенная зона с референсным солнцезащитным составом P2 и столько же защищенных зон, сколько испытанных продуктов.

Колориметрические измерения кожи проводились с использованием прибора Skin Colorimeter® CL 400 в тех областях спины, которые подвергались УФ-облучению. Во время всех измерений волонтеры оставались лежащими на животе. Значения, полученные из этих измерений, были использованы для расчета ITA°.

Тестируемый продукт наносится в стандартизированной количестве 2 мг/см² по аналогии с референсной солнцезащитной композицией P2.

Между 15 и 30 минутами после каждого нанесения проводилось облучение с помощью ксеноновой лампы в соответствии с геометрической прогрессией.

- День 1

Между 16 и 24 часами после облучения волонтеры вернулись в лабораторию.

У них был период акклиматизации 15 минут, в течение которого они не могли носить одежду, которая была в контакте со спиной. Далее они ложились на живот.

Эритемные реакции MED_i и MED_p определялись «слепым» способом. Визуальную оценку эритемной реакции проводили другие специалисты (не те, кто наносил продукт и осуществлял облучение кожи в День 0), и они не были проинформированы о том, что на какую зону наносилось. Наблюдения эритемной реакции всегда выполняли при достаточном и равномерном освещении (не менее 450 люкс).

Во время всех измерений условия в помещении контролировались, поддерживая температуру окружающей среды всегда между 18° и 26 ° C.

8.6. Схема проведения исследования

Этап	День 0	День 1 (20±4 ч после экспозиции)
Информирование волонтера об условиях обучения и подписание им информированного согласия	●	
Проверка критериев включения и исключения	●	
Определение фототипа и ITA°	●	
Определение зон на спине	●	
Воздействие УФ-излучением	●	

Визуальная оценка MEDu и MEDp		●
Оценка SPF _i		●

9. КРИТЕРИИ ОТКЛОНЕНИЯ ДАННЫХ

В соответствии со стандартом ISO 24444:2010, данные испытаний должны быть отклонены при следующих обстоятельствах.

- Серия УФ-облучений не вызывает эритемной реакции на каком-либо участке через 20 ± 4 часа после воздействия.
- Эритемные реакции в пределах серии воздействия отсутствуют случайным образом через 20 ± 4 часа после воздействия.
- Все зоны в серии воздействия показали эритемный ответ через 20 ± 4 часа после воздействия.

Если один или несколько из вышеупомянутых критериев применим к серии УФ-облучения ультрафиолета на незащищенную кожу или в местах воздействия в присутствии референсного продукта, все данные от этого волонтера должны быть отклонены.

Если один или несколько из вышеуказанных критериев применим к серии УФ-облучения в зонах обработки продукта, то все данные об этом продукте должны быть отклонены.

Если данные отклонены более чем у 5 волонтеров, тест должен быть аннулирован.

Отдельные отклонения в отношении вышеуказанных критериев показаны в Приложении I.

10. АНАЛИЗ ДАННЫХ

- **Индивидуальный солнцезащитный фактор (SPFi)**

SPFi референсной солнцезащитной композиции P2 и тестируемого продукта для каждого волонтера рассчитывается следующим образом:

$$SPFi = \frac{MEDp}{MEDu}$$

где: p — защищенная (protected) зона; u — незащищенная (unprotected) зона

- **Средний SPF**

Результаты SPF для тестируемого продукта и для референсного солнцезащитного крема P2 рассчитывались следующим образом.

$$SPF \text{ (стандарт для тестируемого продукта)} = \frac{\sum \sum SPFi}{n}$$

где: n — число волонтеров, принявших участие в исследовании; SPFi — индивидуальный солнцезащитный фактор.

SPFi выражается в виде десятичной дроби.

- **Стандартное отклонение**

$$s = \sqrt{\left\{ [(\sum SPFi^2)] - \left[\frac{(\sum SPFi)^2}{n} \right] / (n - 1) \right\}}$$

где: n — число волонтеров, принявших участие в исследовании; SPFi — индивидуальный солнцезащитный фактор.

SPFi выражается в виде десятичной дроби.

- **Доверительный интервал**

Доверительный интервал (ДИ) для референсного продукта и тестируемого продукта был рассчитан с уровнем значимости альфа, равном 0,05, в соответствии с t-тестом Стьюдента, выполненным для результатов, полученных по формуле:

$$95\% \text{ ДИ} = [SPF - C; SPF + C]$$

$$\text{ДИ} [\%] = [C/SPF] \times 100\%$$

где C был рассчитан по следующей формуле:

$$C = t \times s / \sqrt{n}$$

где: s — стандартное отклонение среднего значения отдельных SPF; t — значение t-Стьюдента двустороннее с $\alpha = 0,05$ и степенью свободы $v = n-1$.

95% ДИ должен быть в пределах прогнозируемого доверительного интервала:

$$\text{ожидаемый ДИ} = \text{средний SPF} \pm 17\%$$

Если ДИ [%] превышает 17% от среднего SPF, привлечение дополнительных волонтеров будет продолжаться до тех пор, пока ДИ [%] не станет $\leq 17\%$, достигнув максимума в 20 волонтеров с действительными результатами и максимум 25 волонтеров, включенных в исследование.

Число требуемых волонтеров рассчитывалось по следующей формуле:

$$n = (t \times s / C)^2$$

Статистический критерий, применяемый ко всем измерениям SPF, заключается в том, что 95% ДИ измеренного среднего SPF должен находиться в диапазоне $\pm 17\%$ по отношению к измеренному SPF. Этот критерий применялся как к тестируемому продукту, так и к референсному солнцезащитному крему P2.

Таким образом, фактическое число волонтеров, участвующих в испытании, было определено как число добровольцев (не менее 10), необходимое для получения среднего SPF тестируемого продукта с 95% ДИ в диапазоне $\pm 17\%$ от среднего значения SPF, измеренного для тестируемого продукта, и то же самое для референсной солнцезащитной композиции P2. Минимум 10 действительных результатов достаточно, только если этот статистический критерий удовлетворен. В противном случае число волонтеров увеличивается с 10-ти до достижения статистического критерия и до максимум 20-ти человек с достоверными результатами.

- **SPF и допустимые пределы для референсного солнцезащитного продукта P2**

Результаты были подтверждены, если:

- Среднее значение SPF для референсного продукта P2 сохраняется между 13,7 и 18,5 (среднее значение — 16,1).
- 95% ДИ от среднего SPF для референсного продукта P2 был в пределах $\pm 17\%$ от среднего SPF (для референсного продукта P2).

Действия, выполняемые при планировании исследования, во время его выполнения и оценки, обеспечивают качество исследования. Все они предприняты в соответствии с действующими требованиями ISO 24444:2010.

11. РЕЗУЛЬТАТЫ

Для тестируемого продукта SOLAR, ref. H360AK-NF135 (210515) BIS

Продукт	Среднее значение SPF	95% ДИ	± 17% от среднего SPF
SOLAR Ref. H360AK-NF135 (210515) BIS	135,9	[143,085 – 128,796]	[159,050 – 112,830]
Референсный солнцезащитный продукт P2	16,2	[17,244 – 15,088]	[18,914 – 13,418]

- Тестируемый продукт SOLAR имеет средний SPF 135,9.
- Значение 95% ДИ для тестируемого продукта находится в пределах ± 17% от среднего значения SPF тестируемого продукта.

12. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Целью данного исследования было определить SPF косметического продукта SOLAR, ref. H360AK-NF135 (210515) BIS, в соответствии с международным стандартом ISO 24444:2010.

В соответствии с ISO 24444:2010, результаты теста считаются действительными, в случае если значения SPF, полученные для референсного солнцезащитного продукта P2, имеют ожидаемый SPF 16,1 с доверительным интервалом [13,7 – 18,5].

Если данные не находятся в этих пределах, тест недействительным и должен быть повторен.

Среднее значение SPF референсного солнцезащитного продукта P2, полученное в результате исследования, составило 16,2; следовательно, он находится в необходимом доверительном интервале [13,7 – 18,5].

В соответствии с международным стандартом ISO 24444:2010 и на основании полученных данных можно сказать о тестируемом продукте SOLAR, ref. H360AK-NF135 (210515) BIS, что:

- Среднее значение SPF данного продукта составляет 135,9.

13. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ И ОБРАЗЦОВ

В ZURKO RESEARCH хранится следующая документация по тестированию:

- Подписанные информированные согласия от каждого волонтера.
- Окончательный отчет.
- Документация клиента.

Документация хранится в течение пяти лет. Через 5 лет возможно продление, если продукт все еще находится на рынке.

Образец тестируемого продукта хранится в банке образцов ZURKO RESEARCH в течение 1 года.

Исследование разработано, анализ проведен и отчет составлен в соответствии с принципом надлежащей клинической практики. Также учтены принципы действующей редакции Хельсинкской декларации (пересмотренной в 2013 году).

Протокол исследования, методология, обработка результатов и отчет по результатам исследования являются предметами для применения мер по контролю качества.

14. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 9th Revision.
2. UNE-EN ISO 24444:2010.

ПОДПИСИ

Старший исследователь: Ана Гарсия Бланко, биолог. Я, нижеподписавшаяся, Ана Гарсия Бланко, заявляю, что это исследование было проведено под мою ответственность и в соответствии с клинической передовой практикой (Международные рекомендации ICH, тема E6, EMA/CHMP/ICH/135/1995 от 14 июня 2017 г., Директива Европейского парламента и Совета 2001/20/CE – DOCE от 1 мая 2001 г.).

- Представленные здесь результаты точно и полностью отражают исходные данные исследования.

Подпись:

Руководитель исследования: Мария Барберо Кальдерон, фармаколог. Я, нижеподписавшаяся, Мария Барберо Кальдерон, заявляю, что это исследование было проведено под мою ответственность и в соответствии с клинической передовой практикой (Международные рекомендации ICH, тема E6, EMA/ CHMP/ICH/135/1995 от 14 июня 2017 г., Директива Европейского парламента и Совета 2001/20/CE – DOCE от 1 мая 2001 г.).

- Представленные здесь результаты точно и полностью отражают исходные данные исследования.
- Этот отчет является полной, достоверной и точной презентацией исследования и его результатов.
- Подпись:

Менеджер по контролю качества: Барбара Кальдерон Наранхо. Я, нижеподписавшийся, Барбара Кальдерон Наранхо, заявляю, что это исследование было проверено в соответствии с процедурами Отдела качества.

Проведенные проверки позволяют подтвердить, что итоговый отчет точно отражает первичные данные исследования.

Подпись:

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение I. Информация о волонтерах

	Число волонтеров			Отклонения	
	Включенные в исследование	Прошедшие исследование	Чьи результаты включены в статистический анализ	Не прошедшие исследование до конца	Чьи результаты не включены в статистический анализ
SPF	10	10	10	0	0

Волонтер п/п	Акроним	Возраст	Пол (М/Ж)	Фототип	Отклонение от протокола
1	V1	38	Ж	II	Нет
2	V2	50	Ж	II	Нет
3	V3	27	М	II	Нет
4	V4	26	Ж	II	Нет
5	V5	30	Ж	II	Нет
6	V6	40	Ж	II	Нет
7	V7	56	М	II	нет
8	V8	50	Ж	II	Нет
9	V9	54	Ж	II	Нет
10	V10	59	М	II	Нет

Приложение II. Результаты оценки солнцезащитного фактора

Референсный солнцезащитный продукт P2									
п/п	Дата	Техник	Акроним	ITA ^o	MED ожидаемая	MEDu	MEDp	SPFi	Действительно/ недействительно
1	23/01/18	A	V1	77,7	1,03	1,36	26,116	18,5	Действительно
2	24/01/18	A	V2	62,3	1,69	1,94	31,234	16,1	Действительно
3	24/01/18	A	V3	64,0	1,61	2,14	29,946	14,0	Действительно
4	31/01/18	H	V4	69,3	1,38	1,83	29,463	16,1	Действительно
5	31/01/18	A	V5	64,7	1,58	1,82	33,810	18,6	Действительно
6	31/01/18	A	V6	61,0	1,74	2,01	32,361	16,1	Действительно
7	01/02/18	H	V7	52,0	2,13	2,82	45,402	16,1	Действительно
8	01/02/18	H	V8	34,7	2,87	3,80	53,291	14,0	Действительно
9	01/02/18	A	V9	50,3	2,20	2,53	40,733	16,1	Действительно
10	01/02/18	A	V10	53,3	2,07	2,39	38,479	16,1	Действительно
Число волонтеров..... 10 Среднее SPF 16,2 Стандартное отклонение (s) 1,51 с..... 1,078 95% ДИ..... [17,244 – 15,088] 17% от среднего SPF [18,914 – 13,418]									

$c = t \times s / n$, где t — значение из «двустороннего» критерия Стьюдента для 95% ДИ

Тестируемый продукт SOLAR									
п/п	Дата	Техник	Акроним	ITA ^o	MED ожидаемая	MEDu	MEDp	SPFi	Действительно/ недействительно
1	23/01/18	A	V1	77,7	1,03	1,36	171,6	126,2	Действительно
2	24/01/18	A	V2	62,3	1,69	1,94	282,7	145,7	Действительно
3	24/01/18	A	V3	64,0	1,61	2,14	270,6	126,4	Действительно
4	31/01/18	H	V4	69,3	1,38	1,83	232,1	126,8	Действительно
5	31/01/18	A	V5	64,7	1,58	1,82	265,1	145,7	Действительно
6	31/01/18	A	V6	61,0	1,74	2,01	291,5	145,0	Действительно
7	01/02/18	H	V7	52,0	2,13	2,82	356,4	126,4	Действительно
8	01/02/18	H	V8	34,7	2,87	3,80	480,7	126,5	Действительно
9	01/02/18	A	V9	50,3	2,20	2,53	367,4	145,2	Действительно
10	01/02/18	A	V10	53,3	2,07	2,39	347,6	145,4	Действительно
Число волонтеров..... 10 Среднее SPF 135,9 Стандартное отклонение (s) 9,99 с..... 7,144 95% ДИ..... [143,085 – 128,796] 17% от среднего SPF [159,050 – 112,830]									

$c = t \times s / n$, где t — значение из «двустороннего» критерия Стьюдента для 95% ДИ

Приложение III. Характеристика источника УФ-излучения

Seibersdorf Laboratories

Аккредитованная тестирующая лаборатория для оценки безопасности лазеров, светодиодов и ламп

Отчет о тестировании № LE-L55/17

Цель	Измерение спектрального излучения симулятора солнечного света согласно Руководству по мониторингу источников УФ-излучения (Guidelines for Monitoring UV Radiation Sources, COLIPA, 2007) для оценки соответствия источника УФ критериям различных тестов и определения корректирующих факторов для ручных УФ-радиометров
Заказчик	Monaderm S.A.M.
Адрес	4 rue des Roses 98000 Monaco, MONACO
Объект тестирования	Solar Light Multiport Model 601-300W v2.5 (серийный номер 21975)
Статус соответствия	Объект исследования и все его исследованные параметры находятся в соответствии с действующими международными стандартами (см. Заключение на стр. 2)

Подпись уполномоченного лица

Подпись эксперта, проводившего исследование

Др. Карл Шульмайстер

Мэттью Джин, M.Sc.

Дата 09.06.2017

Число страниц 2

Внутренний номер заказа L-1662

Комментарий:

Отчет об исследовании относится исключительно к объекту тестирования и к той его модели, которая представлена для тестирования.

Последующие изменения тестируемого объекта не покрываются данным отчетом.

Подготовка и передача выдержек из данного отчета разрешены только уполномоченным представителям тестирующей лаборатории.

Адрес и реквизиты Seibersdorf Laboratories

Отчет о тестировании № LE-L85/17

Цель	Измерение спектрального излучения симулятора солнечного света согласно Руководству по мониторингу источников УФ-излучения (Guidelines for Monitoring UV Radiation Sources, COLIPA, 2007) для оценки соответствия источника УФ критериям различных тестов и определения корректирующих факторов для ручных УФ-радиометров
Заказчик	Monaderm S.A.M.
Адрес	4 rue des Roses 98000 Monaco, MONACO
Объект тестирования	Solar Light Multiport Model 601-300W v2.5 (серийный номер 23332)
Статус соответствия	Объект исследования и все его исследованные параметры находятся в соответствии с действующими международными стандартами (см. Заключение на стр. 2)

Подпись уполномоченного лица

Подпись эксперта, проводившего исследование

Др. Марко Вебер

Мэттью Джин, M.Sc.

Дата 10.07.2017
Число страниц 2
Внутренний номер заказа L-1680

Комментарий:

Отчет об исследовании относится исключительно к объекту тестирования и к той его модели, которая представлена для тестирования.

Последующие изменения тестируемого объекта не покрываются данным отчетом.

Подготовка и передача выдержек из данного отчета разрешены только уполномоченным представителям тестирующей лаборатории.