



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48
Praha 10
100 00

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Slovenská Republika

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE:

29.9.2020

NAŠE ZN.:

č.j. 10925/2020

CTZB 187-10925/20-200

VYŘIZUJE:

EX 201367

TEL./FAX .:

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

E-MAIL:

2 6708 2327

hana.bendova@szu.cz

DATUM:

22.10.2020

ODBORNÝ POSUDEK ke zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 29.9.2020 o provedení zkoušky stanovení kožní dráždivosti na člověku, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

VZ 3/20/200: AntiMicrol GEL

Zadavatel:

IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany - Slovenská Republika

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Dokumentace nebyla předložena.

PROVEDENÁ ZKOUŠKA:

Zkouška stanovení kožní dráždivosti na člověku byla provedena dle SOP č. 2/3 Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: Část 10, články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B.2, C, E, F) – zkouška kožní dráždivosti ve skupině dobrovolníků.


Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Zkouška byla provedena ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditované ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR: Zkoušený materiál VZ 3/20/200 není významné kožní dráždidlo.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10


MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

PŘÍLOHY:

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/20/200 – Protokol o zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku



Státní zdravotní ústav



**Centrum laboratorních činností
Laboratoře toxikologie**

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
Tel.: +420 267082439 E-mail: hana.bendova@szu.cz

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.3/20/200

Zadavatel: IMUNA PHARM, a.s.

Adresa: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

Referenční číslo: CTZB 187-10925/2020

Vzorek

Název:

VZ 3/20/200: AntiMicrol GEL

Vyšetření

SOP 2/3 Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: 2014 Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B.2, C, E, F) - Zkouška kožní dráždivosti ve skupině dobrovolníků

Datum příjmu vzorku: 29.9.2020

Datum provedení zkoušky: 6.10. – 9.10.2020

Datum vyhotovení protokolu: 9.10.2020

Celkový počet stran: 7

Schválil technický vedoucí: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.



Zkoušky byly provedeny na adrese laboratoře. Výsledky zkoušek se vztahují ke vzorku, jak byl přijat od zákazníka a týkají se pouze předmětu zkoušky. Tento protokol o zkoušce nenahrazuje jiné dokumenty ani schválení výrobku. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

PROTOKOL O ZKOUŠCE

STANOVENÍ KOŽNÍ DRÁŽDIVOSTI NA ČLOVĚKU

Zkušební pracoviště: Laboratoře toxikologie, Centrum laboratorních činností, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10.

Zkouška byla provedena dle SOP 2/3 Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ČSN EN ISO 10993-10: Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Příloha A, B.1, B.2, C, E, F)

Dermální dráždivost byla testována pro: gel. Cílem zkoušky je stanovit, zda materiál představuje významné potenciální nebezpečí kožního podráždění po akutní expozici.

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

ZKOUŠENÝ MATERIÁL (označ. VZ) / IDENTIFIKACE, příp. FYZIKÁLNĚCHEMICKÉ VLASTNOSTI

VZ 3/20/200: AntiMicrol GEL

Zadavatel: IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Slovenská republika

PŘÍPRAVA VZORKU

- **Zkoušený materiál v pevném stavu**

VZ 3/20/200: Zkoušený materiál byl aplikován bez úpravy v množství 0,4 ml

KONTROLY

- **Pozitivní kontrola**

20% Dodecylsulfát sodný (SDS) aplikovaný v množství 0,4 ml.

DOBROVOLNÍCI

Výběr lidských dobrovolníků a postup testování se řídí principy zakotvenými v Helsinské deklaraci - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, revize 2013) Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016). Studie je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Třetina dobrovolníků byla stejného pohlaví, demografické údaje dobrovolníků jsou



uvedeny v tabulce č.1. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Zkoušku dokončilo 30 osob.

Tabulka č.1 - Demografické údaje dobrovolníků

Dobrovolník č.	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	HI	34	Ž
2	JL	35	Ž
3	JM	46	Ž
4	UR	57	Ž
5	PD	59	Ž
6	PI	62	M
7	LJ	42	Ž
8	PJ	30	M
9	AT	57	M
10	NE	59	Ž
11	HM	53	Ž
12	DJ	65	M
13	SL	26	Ž
14	JZ	53	Ž
15	BO	28	M
16	LT	57	Ž
17	OD	63	Ž
18	TJ	56	Ž
19	JM	26	M
20	JM	46	M
21	JT	19	Ž
22	SM	69	Ž
23	BH	56	Ž
24	VA	35	M
25	ŠV	32	Ž
26	JS	68	M
27	RM	49	M
28	ŘM	46	Ž
29	DL	69	Ž
30	BI	58	M



POSTUP ZKOUŠKY

- **Aplikace zkoušeného materiálu**

Na horní vnější část paže byl aplikován testovaný materiál VZ 3/20/200 v množství 0,4 ml pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm.

Uzavřené komůrky: Hill Top Chambers, HILL TOP BIOLABS, USA

- **Aplikace pozitivní kontroly**

Na horní vnější část paže byla aplikována pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm pozitivní kontrola v množství 0,4 ml (20% SDS).

Uzavřené komůrky: Hill Top Chambers, HILL TOP BIOLABS, USA

- **Doba expozice**

Doba expozice byla postupně prodlužována na intervaly aplikace 15 min, 30 min, 1h, 2h, 3 h a 4 h. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením.

- **Klinické pozorování a klasifikace kožních reakcí**

Odečet byl prováděn v intervalech 0 h (ihned po odstranění krytu), dále 1 až 2 h, 24 h, 48 h a 72 h po skončení aplikace. Reakce byly hodnoceny podle klasifikace uvedené v tabulce č.2 - Zkouška dráždivosti lidské kůže, klasifikační stupnice.

Tabulka 2 - Zkouška dráždivosti lidské kůže, klasifikační stupnice

Popis reakce	Číselné hodnocení
žádná reakce	0
slabě pozitivní reakce (obvykle charakterizovaná lehkým erytémem a/nebo suchá kůže na převažující části místa aplikace)	1
mírně pozitivní reakce (obvykle zřetelný erytém nebo suchá kůže případně přesahující místo aplikace)	2
silně pozitivní reakce (silný a často přesahující erytém s tvorbou edému a/nebo krusty)	3

- **Hodnocení výsledků**

Pro hodnocení potenciálu dráždivosti testované látky byl použit údaj o počtu dobrovolníků (viz tabulka č. 3), u kterých byla zaznamenána reakce na testovanou látku a údaj o počtu dobrovolníků, u kterých byla zaznamenána reakce na pozitivní kontrolu (viz tabulka č. 4).

Potenciál kožní dráždivosti byl stanoven porovnáním počtu lidských dobrovolníků, u nichž došlo ke kožnímu podráždění po aplikaci zkoušeného materiálu s počtem dobrovolníků, u nichž došlo k reakci na souběžně aplikovaný pozitivní referenční materiál (pozitivní kontrolu).

Jestliže materiál vyvolává u zkušební skupiny osob častý výskyt podráždění kůže, který je obdobný nebo vyšší než u pozitivní kontroly, musí být považován za významné kožní dráždidlo.

Pokud materiál vyvolává u zkušební skupiny osob výskyt podráždění kůže, který je podstatně a významně menší než u pozitivní kontroly, potom nemůže být považován za významné kožní dráždídlo.

Statistické zpracování výsledků bylo provedeno Fischerovým exaktním testem.

VÝSLEDKY

Odečty reakcí jsou uvedeny v příloze č. 1

DISKUSE VÝSLEDKŮ

Na zkoušený materiál VZ 3/20/200 zareagovali 2 ze 30 dobrovolníků, na pozitivní kontrolu 30 ze 30 dobrovolníků. Fischerův test potvrdil podstatně a významně menší četnost podráždění kůže na zkoušený materiál než na pozitivní kontrolu.

Zkoušený materiál VZ 3/20/200 není významné kožní dráždídlo.

Zkoušku provedli: RNDr. Hana Bendová, Ph.D., RNDr. Lucie Jedličková, Ph.D.

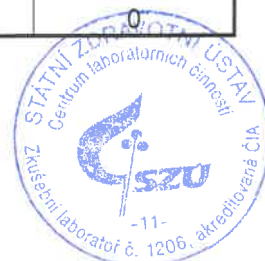
Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.



Příloha č. 1

Tabulka č. 3 - VZ 3/20/200 - Údaje o pozorovaných reakcích

Dobrovolník č.	Interval odečtu / klasifikace kožní reakce				
	0h klasifikace	1 až 2h klasifikace	24h klasifikace	48h klasifikace	72h klasifikace
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0
7	1	1	1	0	0
8	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0
24	1	1	1	0	0
25	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0



Tabulka č. 5 - Pozitivní kontrola - Údaje o pozorovaných reakcích

Dobrovolník č.	Interval odečtu / klasifikace kožní reakce				
	0h klasifikace	1 až 2h klasifikace	24h klasifikace	48h klasifikace	72h klasifikace
1	1	1	1	1	1
2	1	2	2	2	2
3	0	2	2	2	2
4	1	1	2	3	1
5	1	1	1	1	1
6	1	2	2	2	1
7	1	2	3	3	3
8	1	1	2	3	3
9	1	2	3	3	3
10	0	1	2	3	3
11	1	1	1	1	3
12	1	1	1	1	1
13	1	2	2	2	2
14	1	1	1	1	1
15	2	3	3	3	3
16	1	2	3	3	3
17	2	3	3	3	3
18	0	1	2	3	3
19	1	1	1	1	1
20	1	1	2	3	3
21	1	1	2	3	3
22	1	1	1	1	1
23	0	1	2	2	2
24	1	1	2	3	3
25	1	1	1	1	1
26	1	1	1	1	1
27	1	1	2	2	2
28	0	1	1	1	1
29	1	2	3	3	3
30	1	2	3	3	3

-----konec protokolu-----

