



48 SAAT KAPALI - 24 SAAT AÇIK PATCH
TEST

PUREAL-ÇOK AMAÇLI TEMİZLİK KONSANTRESİ
VENASSA KOZMETİK GIDA TEMİZLİK DIŞ TİCARET VE
TARIM SANAYİ 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 yayımlanamaz.
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.

Numune Sahibi	: VENASSA KOZMETİK GIDA TEMİZLİK DIŞ TİCARET VE TARIM SANAYİ TİC. LTD. ŞTİ.
Adresi	: Paşa Mah. Avukat Cad. No: 57-C Şişli/İstanbul
Numunenin Cinsi	: Deterjan
Numunenin Markası / Adı	: PUREAL-ÇOK AMAÇLI TEMİZLİK KONSANTRESİ
Numunenin Parti / Seri No	: D22/001-0-02.03.2022
Üretim ve Son Kullanma Tarihi	: - /-
Numune Kabul Tarihi	: 09.03.2022
Numune Saklama Koşulları	: Oda Koşullarında-Isı ve Işıktan Uzak Saklanmıştır.
Çalışma Yeri	: Cosming Laboratuvar
Metod	: 48 Kapalı 24 Saat Açık Yama Testi
Gönüllü Sayısı	: 20
Analiz Başlangıç - Bitiş Tarih	: 14-17.03.2022
Raporlama Tarihi	: 18.03.2022

*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 mühürsüz 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 mühürsüz analiz sonuç raporları geçersizdir.

Gizlilik Beyanı:

Cosming Laboratuvar olarak, bireylerin korunması amacı ile çalışma verilerinin değerlendirilmesi, eğitilmiş, 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: 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 ürünlerin veya ham maddelerinin cilt uyumluluğunu değerlendirmek.

Gönüllülerin sırt bölgesine uygulanan 0,02 ml 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 yayımlanamaz.

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.

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 ürünlerin insanlar üzerinde irritasyona neden olup olmadıklarının gözlemlenmesi, analiz sonuçlarına istinaden, tüketici güvenliliğinin sağlanması.

Zorluklar ise; çalışmada sonuçlar, 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 mühürsüz 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	: İrritasyona 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 oluřumu
2	: Orta kuru tabaka oluřumu
3	: Büyük pullar ile ciddi kuru tabaka

ÖDEM

+	: Ödem oluřumu gözlemlendi
-	: Ödem oluřumu 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 mühürsüz analiz sonuç raporları geçersizdir.*

Sınıflandırma Kriterleri:

Ürün irritasyon skoru	Sınıflandırma
0-0.08	Tahriş edici değil / irritasyon nedeni değil
0.08-0.16	Çok hafif tahriş / Çok hafif irritasyon nedeni
0.16-0.56	Biraz hafif tahriş / Az irritasyon nedeni
0.56-1	Orta hafif tahriş / Orta irritasyon nedeni
1-1.6	Tahriş / İrritasyon nedeni
>1.6	Çok tahriş edici / Yüksek irritasyon nedeni

Çalışma Sonuçları:

SIRA NO	GÖNÜLLÜ ID	CİNSİYET	YAŞ	CİLT YAPISI	ÇALIŞMA BOYUNCA KARŞILAŞILAN DURUMLAR
1	CL502	E	28	Hassas Cilt	NA
2	CL512	K	36	Hassas Cilt	NA
3	CL514	K	31	Hassas Cilt	NA
4	CL518	E	43	Hassas Cilt	NA
5	CL520	K	53	Hassas Cilt	NA
6	CL523	E	24	Hassas Cilt	NA
7	CL524	K	46	Hassas Cilt	NA
8	CL536	K	31	Hassas Cilt	NA
9	CL538	E	34	Hassas Cilt	NA
10	CL540	K	41	Hassas Cilt	NA
11	CL542	E	22	Hassas Cilt	NA
12	CL543	K	27	Hassas Cilt	NA
13	CL544	K	33	Hassas Cilt	NA
14	CL545	K	34	Hassas Cilt	NA
15	CL546	E	39	Hassas Cilt	NA
16	CL547	E	41	Hassas Cilt	NA
17	CL548	K	23	Hassas Cilt	NA
18	CL550	E	27	Hassas Cilt	NA
19	CL551	E	31	Hassas Cilt	NA
20	CL552	K	30	Hassas 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 mühürsüz 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	CL502	E	28	-	0	0	-	0	0	-
2	CL512	K	36	-	0	0	-	0	0	-
3	CL514	K	31	-	0	0	-	0	0	-
4	CL518	E	43	-	0	0	-	0	0	-
5	CL520	K	53	-	0	0	-	0	0	-
6	CL523	E	24	-	0	0	-	0	0	-
7	CL524	K	46	-	0	0	-	0	0	-
8	CL536	K	31	-	0	0	-	0	0	-
9	CL538	E	34	-	0	0	-	0	0	-
10	CL540	K	41	-	0	0	-	0	0	-
11	CL542	E	22	-	0	0	-	0	0	-
12	CL543	K	27	-	0	0	-	0	0	-
13	CL544	K	33	-	0	0	-	0	0	-
14	CL545	K	34	-	0	0	-	0	0	-
15	CL546	E	39	-	0	0	-	0	0	-
16	CL547	E	41	-	0	0	-	0	0	-
17	CL548	K	23	-	0	0	-	0	0	-
18	CL550	E	27	-	0	0	-	0	0	-
19	CL551	E	31	-	0	0	-	0	0	-
20	CL552	K	30	-	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

VENASSA KOZMETİK GIDA TEMİZLİK DIŞ TİCARET VE TARIM SANAYİ TİC. LTD. ŞTİ.

PUREAL-ÇOK AMAÇLI TEMİZLİK KONSANTRESİ

“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 yayımlanamaz.

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.

Sonuçların Yorumlanması:

PUREAL-ÇOK AMAÇLI TEMİZLİK KONSANTRESİ deterjan grubu bir ürün olduğu için %10 dilüe edilerek uygulanmıştır. Yamalar 48 saat kapalı şekilde gönüllülerin sırt bölgesinde kalmış, yamalar çıkarıldıktan yarım saat sonra ilk ölçümler yapılmıştır. 48. Saat sonunda dermatolog tarafından yapılan değerlendirmeler ve hesaplamalar sonucunda **“Tahriş edici değil / İrritasyon nedeni değil”** olarak değerlendirilmiştir. 24 saat açık bırakılan bölgede 72. Saat sonunda yeniden ölçümler yapılmıştır. 72. Saat sonunda dermatolog tarafından yapılan değerlendirmeler ve hesaplamalar sonucunda **“Tahriş edici değil / İrritasyon nedeni değil”** olarak değerlendirilmiştir.

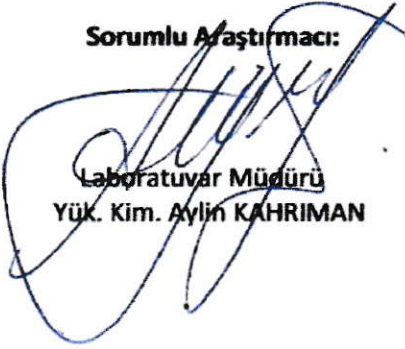
Sonuçların Özgünlüğü:

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.

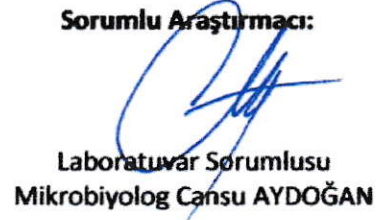
Bu rapordaki içeriklerin doğruluğunu beyan ederiz.

Sorumlu Araştırmacı:



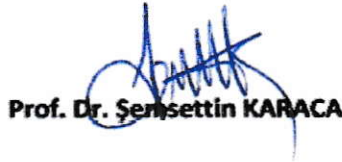
Laboratuvar Müdürü
Yük. Kim. Aylin KAHRIMAN

Sorumlu Araştırmacı:



Laboratuvar Sorumlusu
Mikrobiyolog Cansu AYDOĞAN

Çalışmada Görev Alan Dermatolog Hekim:



Prof. Dr. Şenşettin KARACA

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 mühürsüz analiz sonuç raporları geçersizdir.



48 HOURS CLOSE- 24 HOURS OPEN PATCH
TEST

PUREAL-ÇOK AMAÇLI TEMİZLİK KONSANTRESİ
VENASSA KOZMETİK GIDA TEMİZLİK DIŞ TİCARET VE
TARIM SANAYİ TİC. LTD. ŞTİ.

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part.

Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to determine technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid

Address: 5746/4 Sok. No: 23 Kat:4 MTK Sitesi Altındağ/İZMİR-TURKEY +90 232 431 11 21 www.cosminglab.com

Customer Name	: VENASSA KOZMETİK GIDA TEMİZLİK DIŞ TİCARET VE TARIM SANAYİ TİC. LTD. ŞTİ.
Address	: Paşa Mah. Avukat Cad. No: 57-C Şişli/İstanbul
Kind of Sample	: Detergent
Brand of Sample	: PUREAL-ÇOK AMAÇLI TEMİZLİK KONSANTRESİ
Lot/ Series Number of Sample	: D22/001-0-02.03.2022
Production and Expiration Date of Sample	: - / -
Sample acceptance date	: 09.03.2022
Sample Storage Conditions	: Room Conditions- Away From Heat And Light
Study Sponsor	: Cosming Laboratuvar
Method	: 48 And 72 Hours Readings Patch Test
Volunteers	: 20
Analysis Start - Final Date	: 14-17.03.2022
Reporting date	: 18.03.2022

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part. Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to determine technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid.

TABLE OF CONTENTS

Regulatory, Confidentiality Declaration And Archiving.....	3-4
Study Purpose, Procedure Summary, Volunteer Consent.....	4
Inclusion Criteria, Non Inclusion Criteria, The Benefits And Challenges Of The Study	5
Volunteers Withdrawals Criteria	5
Assessment, Skoring	6
Classification Criteria, Volunteers characteristics, The Study Incidents	7
Results Table, Calculation	8
Discussion And Conclusion, Results Authenticity	9

Regulatory:

The study has been conducted by suitably trained, qualified and experienced personnel in accordance with the Declaration of Helsinki (1964) and taking into consideration the requirements of Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and the COLIPA Guidelines edited on 1997 for the "Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility".

Precautions have been taken to avoid the possibility that participants in the study might experience undesirable effects.

1- Participants are informed volunteers selected after application of inclusion/non inclusion criteria, participants are aware of the purpose and nature of the study and of any foreseeable risks involved in participation in the study and have given written informed consent before the study starts

2- Before starting study, the company which request this test, has been signed a declaration which is about their products safety.

3- The test procedures conforms to national regulations and "Turkish Medicines And Medical Devices Agency (TMMDA)'s The Guide of Human Skin Compatibility With Cosmetic Products Or Raw Materials Assessment " and "The Guide Of The Efficacy And Safety Studies Of Cosmetics And Raw Materials Which Tested On Volunteers" and European Cosmetic Regulations.

4- All reasonable care has been taken to avoid causing excessive skin reactions or other adverse health effects in the participants during the study.

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part. Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to deter technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid.

Confidentiality Declaration:

Processing of volunteers personal data is carried out by doctors or other persons rendering medical services, provided that the Controller is bound by medical confidentiality or other obligation of professional secrecy data are neither transferred nor disclosed to third parties. The anonymity of the volunteers is respected within all studies carried out in our laboratories. Each volunteer can be identified by the Investigator, the doctors and all the persons in charge of the study, thanks to his personal volunteer's code.

Archiving:

The laboratory book which contains all the information (raw data and results) regarding the study and the study reports are kept in the laboratory archives during 2 years.

Study Purpose, Procedure Summary:

Skin Irritation Tests: It is the test of finished products or raw materials are caused skin irritation or not.

Skin compatibility is defined as the absence of skin irritation under normal conditions of use and reasonably foreseeable misuse, taking into account objective reactions as well as subjective responses such as stinging, burning or itching. Skin irritation is defined as *nonimmunological local skin inflammation*.

A sample of 0,02 ml of product applied to the back area of the volunteers is removed after 48 hours on the back, the first evaluation is made after half an hour, at the end of 72 hours under the same conditions second evaluation is carried out and the results are graded by the dermatologist and responsible researchers. After the calculations are made according to the results, the test result is interpreted between the non-irritant and very irritant.

Sterile patches are used for this test. Before apply patches, back area cleaned using deionized water and dried with cotton.

Mostly, the products are tested pure. Leave-in products are to be applied directly 0.02 ml or g. Powders are put pure in the patch small cavity and then moistened sufficiently with a drop of mineral oil in order to to ensure good contact with the skin and avoid the product dispersion while applying the patch. Detergents are tested diluted at 10%. Rinseoff products are tested diluted at 5%. Hydrophilic products are diluted in demineralised water, Lipophilic products are diluted in mineral oil

Volunteer Consent:

Participants are informed volunteers selected after application of inclusion/non inclusion criteria, participants are aware of the purpose and nature of the study and of any foreseeable risks involved in participation in the study and have given written informed consent before the study starts.

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part. Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to determine technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid.

Inclusion criteria

- Informed volunteers who agree to follow the conditions specified
- Where appropriate of relevant age : 18-70 years old
- Where appropriate of relevant gender : female and/or male
- Where appropriate of relevant origin and health (free from any dermatological problems on the area studied, free from presenting contact allergy to one of the ingredients of the tested product)
- Free from any dermatological problems on the area studied able to understand the Turkish language and the study requirements

Non inclusion criteria

- Volunteers who does not meet the inclusion criteria
- Pregnancy or nursing condition
- Irritated skin on test site(s)
- Blemishes, marks (e.g. Tattoos, scars, sunburn) on the test site(s)
- Medication which may affect skin response and/or past medical history
- Presenting skin pathology which may interfere with the aim(s) of the study
- Presenting contact allergy to one of the ingredients of the tested product
- Participation in another simultaneous study
- Participation in a previous study without an appropriate rest period(7 days) between studies
- Persons deprived of liberty by legal or administrative decision, patients in emergency situation
- Volunteers who refused to give their free and informed consent.

The Benefits And Challenges Of The Study

Benefits expected from the study; monitoring of products, which will be released or which had, are caused skin irritation or not, and based on the analysis results, ensuring consumer safety.

Challenges Of The Study; the average irritant score of the product to be tested is calculated from the average of the quotations obtained for each volunteer, allowing to rank the product from "non irritant to very irritant". So, It can caused erythema, oedema, dryness/desquamation, vesicles.

- When volunteers feel, excessive burning, itching and discomfort, they can remove the plaster, but they have to note that removing date-time, and notify situations and date-time information to the principal investigator.
- Not to put any product, also water on the patches area.
- Not to have a bath, neither to expose themselves to UV.
- To avoid all intense sportive activities that could remove the patch.
- Not to take aspirin, antihistaminics, corticoids, antiinflammatories and any other treatment decreasing or avoiding inflammations or allergies or interfering with the skin metabolism.

Volunteers withdrawals:

- They do not follow the conditions of the Study Information Sheet;
- They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study.

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part. Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to determine technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid.

Assessment :

The evaluation is done visually by the investigator and the dermatologist who is an expert in the field. Evaluations are based on the observation and comparison of 3 conditions before and after the application (at 0 hours), at the end of 48 hours and at the end of 72 hours. Negative controls aim to facilitate comparisons. The results are made according to the predetermined scores and the results are calculated by taking the average of the results.

Skoring:

ERYTHEMA

0	: No evidence of erythema
0.5	: Minimal or doubtful erythema
1	: Slight redness, spotty and diffuse
2	: Moderate, uniform redness
3	: Strong uniform redness
4	: Fiery redness

DRYNESS (SCALING)

0	: No evidence of scaling
0.5	: Dry without scaling; appears smooth and taut
1	: Fine/mild scaling
2	: Moderate scaling
3	: Severe scaling with large flakes

OEDEMA

+	: Presence of oedema
-	: Absence of oedema

$\frac{\sum \text{volunteer's data} / \text{Number of readings}}{\text{Number of volunteers}}$

Number of volunteers

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part. Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to determine technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid.

Classification Criteria:

Average irritation index	Classification
0-0.08	Non irritant
0.08-0.16	Very slightly irritant
0.16-0.56	Slightly irritant
0.56-1	Moderately irritant
1-1.6	Irritant
>1.6	Very irritant

Volunteers characteristics:

NU	VOLUNTEERS ID	SEXUALITY	AGE	SKIN TYPE	EVENTS OCCURED DURING THE STUDY
1	CL502	E	28	Sensitive Skin	NA
2	CL512	F	36	Sensitive Skin	NA
3	CL514	F	31	Sensitive Skin	NA
4	CL518	M	43	Sensitive Skin	NA
5	CL520	F	53	Sensitive Skin	NA
6	CL523	M	24	Sensitive Skin	NA
7	CL524	F	46	Sensitive Skin	NA
8	CL536	F	31	Sensitive Skin	NA
9	CL538	M	34	Sensitive Skin	NA
10	CL540	F	41	Sensitive Skin	NA
11	CL542	M	22	Sensitive Skin	NA
12	CL543	F	27	Sensitive Skin	NA
13	CL544	F	33	Sensitive Skin	NA
14	CL545	F	34	Sensitive Skin	NA
15	CL546	M	39	Sensitive Skin	NA
16	CL547	M	41	Sensitive Skin	NA
17	CL548	F	23	Sensitive Skin	NA
18	CL550	M	27	Sensitive Skin	NA
19	CL551	M	31	Sensitive Skin	NA
20	CL552	F	30	Sensitive Skin	NA

The Study Incidents

No severe skin reaction was noticed by the dermatologist on the reference area for all the volunteers.

No withdrawal of the study happened.

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part. Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to determine technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid.

Results Table:

NU	VOLUNTEERS ID	SEXUALITY	AGE	NEGATIVE CONTROL	48. HOURS RESULTS			72. HOURS RESULTS		
					ERYTHEMA	DRYNESS	OEDEMA	ERYTHEMA	DRYNESS	OEDEMA
1	CL502	E	28	-	0	0	-	0	0	-
2	CL512	F	36	-	0	0	-	0	0	-
3	CL514	F	31	-	0	0	-	0	0	-
4	CL518	M	43	-	0	0	-	0	0	-
5	CL520	F	53	-	0	0	-	0	0	-
6	CL523	M	24	-	0	0	-	0	0	-
7	CL524	F	46	-	0	0	-	0	0	-
8	CL536	F	31	-	0	0	-	0	0	-
9	CL538	M	34	-	0	0	-	0	0	-
10	CL540	F	41	-	0	0	-	0	0	-
11	CL542	M	22	-	0	0	-	0	0	-
12	CL543	F	27	-	0	0	-	0	0	-
13	CL544	F	33	-	0	0	-	0	0	-
14	CL545	F	34	-	0	0	-	0	0	-
15	CL546	M	39	-	0	0	-	0	0	-
16	CL547	M	41	-	0	0	-	0	0	-
17	CL548	F	23	-	0	0	-	0	0	-
18	CL550	M	27	-	0	0	-	0	0	-
19	CL551	M	31	-	0	0	-	0	0	-
20	CL552	F	30	-	0	0	-	0	0	-

Calculation:

	48. Hours	72. Hours
Total Volunteers Data	0	0
Number of Readings	2	2
Total Volunteers Data / Number of Readings	0	0
Irritation index	0	0
Result	Non irritant	Non irritant

VENASSA KOZMETİK GIDA TEMİZLİK DIŞ TİCARET VE TARIM SANAYİ TİC. LTD. ŞTİ.

PUREAL-ÇOK AMAÇLI TEMİZLİK KONSANTRESİ

"DERMATOLOGICALLY TESTED"

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part. Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to determine technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid.

Discussion And Conclusion:

PUREAL-ÇOK AMAÇLI TEMİZLİK KONSANTRESİ was a detergent group product. Because of it, it was applied with 10% dilution on 20 healthy volunteers. The patches remained in the back area of the volunteers for 48 hours, the first measurements were made in half an hour after the patches were removed and the area left open 24 hours was re-evaluated in 72 hours. At the end of the 48th hour as a result of the evaluations and calculations the product is considered **not irritant**, At the end of the 72th hour as a result of the evaluations and calculations the product is considered **not irritant**.

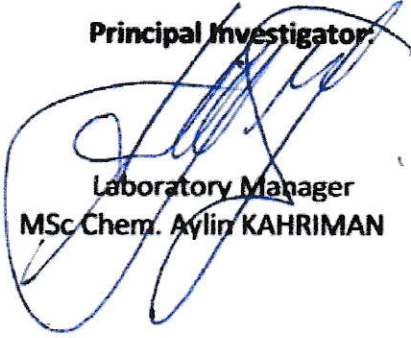
Results Authenticity :

The study according to the experimental protocol and the quality plan of the Cosming Laboratuvar Bilgi Yön. Eğit. Dan. Koz. San. Tic. Ltd. Şti., concerned by this report was carried out under responsibility of that investigators, which is signed that report.

All the observations and data recorded during this trial are reported in this study report.

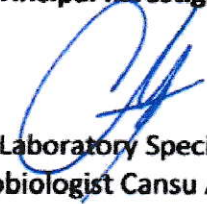
We certify the rereading of this report and do agree with its content.

Principal Investigator:



Laboratory Manager
MSc Chem. Aylin KAHRIMAN

Principal Investigator:



Laboratory Specialist
Microbiologist Cansu AYDOĞAN

Dermatologist:



Prof. Dr. Şemsettin KARACA

This report includes the analysis of the samples that came our laboratory.

Sample storage period is only 1 week.

This report and the results of Laboratory Cosming commercial and advertising purposes without permission may not be reproduced or transmitted in whole or in part. Analysis carried out on samples of the procedure up to the delivery to our laboratory that received the specimen and maintaining the desired group and parameters to determine technical and legal responsibility belongs to the area of the sample.

Unsigned and unsealed analysis report is invalid.