

**48 HOURS PATCH TEST REPORT**  
**48 SAAT PATCH TEST RAPORU**

**PRODUCT NAME / ÜRÜN ADI**

**: BİTKİSEL DİŞ MACUNU**

**DISTRIBUTOR NAME/ DİSTRİBÜTÖR ADI**

**: GÜNEYCE PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

**MANUFACTURER NAME / ÜRETİCİ ADI**

**: GÜNEYCE PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

**LAB ID / NUMUNE NUMARASI**

**: 19030624**

**REPORT DATE / RAPOR TARİHİ**

**: 25/10/2019**

**STUDY SUMMARY / ÇALIŞMA BİLGİLERİ:**

<b>LAB ID / NUMUNE NUMARASI</b>	<b>: 19030624</b>
<b>DISTRIBUTOR NAME / DİSTRİBÜTÖR ADI</b>	<b>: GÜNEYCE PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.</b>
<b>MANUFACTURER NAME / ÜRETİCİ ADI</b>	<b>: GÜNEYCE PAZARLAMA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.</b>
<b>PRODUCT NAME / ÜRÜN ADI</b>	<b>: BİTKİSEL DİŞ MACUNU</b>
<b>PRODUCT BRAND / MARKA</b>	<b>: -</b>
<b>BATCH NUMBER / BATCH NO</b>	<b>: 0602/06</b>
<b>PRODUCT TYPE / ÜRÜN TİPİ</b>	<b>: Toothpaste / Diş Macunu</b>
<b>PRODUCT EXPIRY DATE / ÜRÜN SON KULLANMA TARİHİ</b>	<b>: 2022</b>
<b>RECEIPT DATE / KABUL TARİHİ</b>	<b>: 05.04.2019</b>
<b>STORAGE / SAKLAMA KOŞULU</b>	<b>: Room Temperature / Oda sıcaklığı</b>
<b>ANALYSIS START DATE / ANALİZ BAŞLAMA TARİHİ</b>	<b>: 22/10/ 2019</b>
<b>ANALYSIS FINISH DATE / ANALİZ BİTİŞ TARİHİ</b>	<b>: 25/10/ 2019</b>
<b>PANEL / GÖNÜLLÜ PROFİLİ</b>	<b>: 12 healthy adult volunteers / 12 sağlıklı yetişkin gönüllü</b>
<b>APPLICATION AREA / UYGULAMA BÖLGESİ</b>	<b>: On The Back / Sırt bölgesi</b>
<b>QUANTITY OF PRODUCT / ÜRÜN MİKTARI</b>	<b>: 0.05-0.1 ml</b>

## **OBJECTIVE OF STUDY / ÇALIŞMANIN AMACI:**

*(Cosmetics Europe: Product Test Guidelines For The Assessment of Human Skin Compatibility,*

*Türk Dermatoloji Derneği Yama Testi)*

**This patch test study aims to evaluate and to detect by visual examination; the irritation potential of the test product by the application under normal conditions using a patch on 12 volunteers or a desired number of volunteers.**

*Bu patch test çalışması ile, 12 ya da talep edilen sayıda gönüllü üzerinde, test edilecek ürünün, patch yardımı ile normal koşullar altında uygulanması durumunda oluşabilecek tahriş potansiyelinin gözle muayene ile tespit edilmesi ve değerlendirilmesi amaçlanmıştır.*

## **THE CRITERIA FOR PARTICIPATING VOLUNTEERS / GÖNÜLLÜ SEÇİM KRİTERLERİ:**

**The volunteers must answer the questions correctly on the MM30\_01 Volunteer Information Questionnaire (VIQ) and sign the questionnaire. This volunteer questionnaire consists of the rules for the study and the information about the withdrawal right from the study.**

*Gönüllüler, MM30\_01 Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nda (BGOF) yer alan sorulara doğru şekilde cevap verip, imzalamalıdır. Bu gönüllü formunda, uyulması gereken kurallar ve çalışmada yer alan gönüllülerin istediği zaman testten ayrılabilceği bilgileri yer almaktadır.*

- **Should be male/female between ages 18-70**  
*18-70 yaş arasında kadın ve/veya erkek olmalı,*
- **The participating volunteers should not have any health problem (for example: allergy),**  
*Çalışmaya katılacak gönüllülerin herhangi bir sağlık problemi (örneğin alerji) olmamalı,*
- **The area of application should not have any dermatological problem,**  
*Çalışılan bölgede herhangi bir dermatolojik problem olmamalı,*
- **Skin type should meet the required criteria of the study,**  
*Cilt tipi çalışma kriterlerini karşılamalı,*
- **The volunteers should not participate in any other study regarding the application area until 7 days to the patch test,**  
*Gönüllüler çalışmadan 7 gün öncesine kadar uygulama bölgesi ile ilgili olarak başka bir çalışmaya katılmamalı,*
- **The hair at the application area should be decreased at minimal level before the study,**  
*Uygulama yapılacak olan bölgedeki saç ve kılların en aza indirilmeli,*
- **Adress should be known,**  
*Adresi biliniyor olmalı,*
- **Should comprehend Turkish and the study conditions,**  
*Türkçe'yi ve çalışma gereksinimlerini anlayabilmeli,*
- **Should have no irritation on the application area,**  
*Test bölgesinde tahriş olmamalı,*
- **Should not be pregnant or breast-feeding,**  
*Gebelik ya da emzirme durumu olmamalı,*
- **Should not have any spots on the test area (for example; scars, sun spots, tattoos),**  
*Test bölgesinde leke olmamalı (örneğin; yara izleri, güneş yanıkları, dövmeleler),*
- **The medicine which has effect on skin resistance should not be used,**  
*Deri direncini etkileyebilecek ilaç kullanmamalı,*
- **Should not have any allergy regarding the test product ingredients,**

*Test edilecek ürünün içerdiği maddelerden herhangi birine alerjisi olmamalı,*

- **Should not be participating in any other study at the same time,**  
*Eşzamanlı olarak başka bir çalışmada katılımcı olmamalı,*
- **Should not participate in another study until the time necessary has passed between two studies,**  
*İki çalışması arası uygun zaman geçmeden yeni bir çalışmaya katılmamalı,*
- **Should sign freely the Volunteer Information Questionnaire,**  
*Özgürce bilgilendirilmiş gönüllü formunu imzalamalı,*
- **The person whom the freedom are taken by their director or legally,**  
*Yasal veya yönetici kararıyla özgürlüklerinden yoksun bırakılmış kişiler olmamalı,*
- **Should not be emergency patient.**  
*Acil durum hastası olmamalı.*

**The rules to be obeyed by the volunteers during the study are as below,**

*Çalışma boyunca gönüllülerin uyması gereken kurallar aşağıdaki gibidir,*

- **No product such as water should be applied on the application area,**  
*Çalışma alanına su gibi herhangi bir ürün temas ettirilmemeli,*
- **Should not bathe or expose to UV radiations during the study,**  
*Çalışma süresince banyo yapılmamalı ve herhangi bir UV ışığına maruz kalınmamalı,*
- **Should avoid any sport activities that may lead to patch removal from the skin,**  
*Yamanın vücuttan ayrılmasına neden olacak her türlü spor faaliyetinden kaçınılmalı,*
- **Aspirin, antihistaminic, corticosteroid, antiinflammatory or any medicine decreasing the allergy or inflammation, medicine effective on skin metabolism should be avoided.**  
*Aspirin, antihistaminik, kortikosteroid, antiinflatuar ve herhangi bir alerji ya da iltihapları azaltan cilt metabolizmasını bozan ilaçlar kullanılmalıdır.*

**During the study, the volunteers, may withdraw from the study for the reasons mentioned below without having any sanction,**

*Çalışma süresince aşağıdaki nedenlerden dolayı gönüllüler herhangi bir yaptırıma maruz bırakılmadan çalışmadan çekilebilirler,*

- **In case they do not follow the Volunteer Information Questionnaire,**  
*Bilgilendirilmiş Gönüllü Formuna uyulmadığı takdirde,*
- **In case they face a disease or have an accident during the study,**
- *Çalışma sırasında çalışmanın gidişatını etkileyebilecek herhangi bir hastalık ya da kazaya maruz kalmışlarsa,*
- **Desires to leave the study for a personal reason,**  
*Kişisel bir sebeple artık çalışmaya devam etmek istemiyorlarsa.*

**PATCH TEST METHOD / PATCH TEST METODU:**

On the back area of the volunteers, patches with 0,05-0,1 ml of products are applied. Also a negative control is applied for each test. The patch test with products are applied for 48 hours on the skin. The patch is removed after 48 hours and the reading is done after 30 min, and 72 hours. During the study, skin reactions are given points and evaluated by the same experienced examiner.

Gönüllülerin sırt bölgesine, 0,05- 0,1 ml ürün uygulanan patchler yapıştırılır. Ayrıca her bir test için gönüllülere bir adet negatif kontrol uygulanır. Ürün uygulanmış patch 48 saat boyunca ciltte tutulur. 48 saat sonra yama vücuttan çıkartılır, 30 dakika sonra ve 72. saatte değerlendirme yapılır. Cilt reaksiyonları aynı deneyimli değerlendirici tarafından test boyunca puanlanır ve değerlendirme yapılır.

**VISUAL ASSESSMENT CRITERIA / DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ:**

Visual examination is given points regarding the explanations below;

Görsel değerlendirme sonuçları aşağıdaki tanımlara göre puanlanır;

**E= Erythema / Kızarıklık**  
**O=Oedema / Ödem**  
**P=Papula / Papül**  
**V=Vesicle / Kabarcık**  
**B=Blister / Bül, Kesecik**

- 0 = no evidence of erythema**  
*herhangi bir kızarıklık yok*
- 0,5 = hardly perceptible erythema**  
*Belli belirsiz kızarıklık*
- 1 = slight erythema with or without oedema**  
*Ödem olan ya da olmayan hafif kızarıklık*
- 2 = moderate erythema, oedema with or without papules**  
*Papüller olan ya da olmayan orta kızarıklık ve ödem*
- 3 = significant erythema, oedema with or without papules / vesicles or blisters**  
*Papüller, kesecikler ya da kabarcıklar olan veya olmayan ciddi eritem ve ödem*

**DRYNESS / KURULUK:**

- 0 = no evidence of scaling / herhangi bir ölçek yok**
- 0.5 = dry without scaling; appears smooth and taut / Pürüzsüz ve gergin görünen kuru ölçekleme,**
- 1 = fine/mild scaling / İnce/hafif ölçekleme**
- 2 = moderate scaling / orta derece ölçekleme**
- 3 = severe scaling with large flakes / Büyük pul içeren şiddetli ölçekleme**

Mean irritation index (M.I.I.) / Ortalama Tahriş İndeksi	Classification /Sınıflandırma
0 < M.I.I. < 0.1	<b>Non Irritant / Tahriş Yok</b>
0.1 < M.I.I. < 0.2	<b>Very Slightly Irritant / Çok Hafif Tahriş Edici</b>
0.2 < M.I.I. < 0.5	<b>Slightly Irritant / Az Tahriş Edici</b>
0.5 < M.I.I. < 1.0	<b>Moderately Irritant / Orta Tahriş Edici</b>
1.0 < M.I.I. < 2.0	<b>Irritant / Tahriş Edici</b>
2.0 < M.I.I. < 3.0	<b>Very Irritant / Çok Tahriş Edici</b>

**RESULTS AFTER 48 HOUR / 48 SAAT SONRAKİ SONUÇLAR:**

Number of volunteers / Gönüllü Sayısı	Volunteers ID / Gönüllü ID	Gender / Cinsiyet	Age / Yaş	Skin Type / Cilt Tipi	Erythema / Kızarıklık	Oedema / Ödem	Papula / Papül	Vesicles / Kabarcık	Blister / Bül, Kesecik	Dryness / Kuruluk	Total Reading / Toplam Okuma
1	18000194	F / K	28	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
2	18000195	F / K	52	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
3	18000196	F / K	20	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
4	18000197	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
5	18000198	M / E	29	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
6	18000199	F / K	37	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
7	18000200	M / E	59	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
8	18000201	M / E	56	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
9	18000202	F / K	58	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
10	18000203	F / K	20	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
11	18000204	F / K	27	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
12	18000205	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0

**PANEL DESCRIPTION / PANEL AÇIKLAMASI:**

This study includes 12 healthy adult volunteers. / Bu çalışma 12 sağlıklı yetişkin gönüllü içermektedir.

**STUDY WITHDRAWALS / ÇALIŞMADAN AYRILMA:**

No withdrawal of the study happened / Çalışmadan ayrılan gönüllü olmamıştır.

**SKIN REACTIONS / CİLT REAKSİYONLARI:**

No skin reaction was noticed by the dermatologist on the reference area for all the volunteers / Dermatolog tarafından, hiçbir gönüllünün test bölgesinde ciddi bir cilt reaksiyonu (ödem, kesecik gibi) gözlenmemiştir.

**RESULTS ANALYSIS / ANALİZ SONUÇLARI:**

Results obtained for each volunteer as well as the corresponding irritation index. / Her gönüllü için karşılık gelen irritasyon indeksine göre sonuçlar değerlendirilmiştir.

**RESULTS AFTER 72 HOUR / 72 SAAT SONRAKİ SONUÇLAR:**

Number of volunteers / Gönüllü Sayısı	Volunteers ID / Gönüllü ID	Gender / Cinsiyet	Age / Yaş	Skin Type / Cilt Tipi	Erythema / Kızarıklık	Oedema / Ödem	Papula / Papül	Vesicles / Kabarcık	Blister / Bül, Kesecik	Dryness / Kuruluk	Total Reading / Toplam Okuma
1	18000194	F / K	28	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
2	18000195	F / K	52	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
3	18000196	F / K	20	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
4	18000197	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
5	18000198	M / E	29	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
6	18000199	F / K	37	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
7	18000200	M / E	59	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
8	18000201	M / E	56	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
9	18000202	F / K	58	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
10	18000203	F / K	20	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
11	18000204	F / K	48	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
12	18000205	F / K	27	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0

**PANEL DESCRIPTION / PANEL AÇIKLAMASI:**

This study includes 12 healthy adult volunteers. / Bu çalışma 12 sağlıklı yetişkin gönüllü içermektedir.

**STUDY WITHDRAWALS / ÇALIŞMADAN AYRILMA:**

No withdrawal of the study happened / Çalışmadan ayrılan gönüllü olmadı.

**SKIN REACTIONS / CİLT REAKSİYONLARI:**

No skin reaction was noticed by the dermatologist on the reference area for all the volunteers / Dermatolog tarafından, hiçbir gönüllünün test bölgesinde ciddi bir cilt reaksiyonu (ödem, kesecik gibi) gözlenmemiştir.

**RESULTS ANALYSIS / ANALİZ SONUÇLARI:**

Results obtained for each volunteer as well as the corresponding irritation index. / Her gönüllü için karşılık gelen iritasyon indeksine göre sonuçlar değerlendirilmiştir.

After 72 Hours Total Readings / 72 saat Sonraki Okumanın Toplamı	0,0
Total Reading Number / Okuma sayısı	2
Skin Irritation Index / Cilt Tahriş İndeksi	0.0000
Result / Sonuç	0.0000
PRODUCT EVALUATION / ÜRÜN DEĞERLENDİRİLMESİ	Non Irritant / Tahriş Yok

**EVALUATION OF THE RESULTS / SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ:**

Regarding the results of the patch test performed in 12 adult volunteers, “BİTKİSEL DİŞ MACUNU” product has been found as “Non Irritant”

12 yetişkin gönüllüde gerçekleştirilen yama testi çalışmasında, “BİTKİSEL DİŞ MACUNU” ürünü değerlendirmeler sonucunda “Tahriş Yok” bulunmuştur.

**SIGNATURES / İMZALAR:**

**Dermatologist / Dermatolog**

Name Surname / Ad Soyad : Leyla ERTENÜ

Signature / İmza :

Date / Tarih : 25/10/ 2019

**Study Manager / Sorumlu Araştırmacı**

Name Surname / Ad Soyad : Ceyda ÖZTÜRK

Signature / İmza :

Date / Tarih : 25/10/ 2019

**CONFIRMABLE /TASDİK OLUNUR,**

**25/10/ 2019**

**STAMP / KAŞE**

**This certificate is issued by computer and is valued without signature. /  
Bu rapor elektronik olarak düzenlenmiş olup ıslak imzasız olarak geçerlidir.**