

48 HOURS PATCH TEST REPORT

48 SAAT PATCH TEST RAPORU

PRODUCT NAME / ÜRÜN ADI

: KUATRA PLUS KREM

DISTRIBUTOR NAME/ DİSTRİBÜTÖR ADI

: KUATRA PHARMA

MANUFACTURER NAME / ÜRETİCİ ADI

: DYS KOZMETİK KİMYAEVİ MAD. LTD. ŞTİ.

LAB ID / NUMUNE NUMARASI

: 19031961

REPORT DATE / RAPOR TARİHİ

: 16.03.2020

STUDY SUMMARY / ÇALIŞMA BİLGİLERİ:

LAB ID / NUMUNE NUMARASI	: 19031961
DISTRIBUTOR NAME / DİSTRİBÜTÖR ADI	: KUATRA PHARMA
MANUFACTURER NAME / ÜRETİCİ ADI	: DYS KOZMETİK KİMYA EVİ MAD. LTD. ŞTİ.
PRODUCT NAME / ÜRÜN ADI	: KUATRA PLUS KREM
PRODUCT BRAND / MARKA	: -
BATCH NUMBER / BATCH NO	: KPQ10001
PRODUCT TYPE / ÜRÜN TİPİ	: Cream / Krem
PRODUCT EXPIRY DATE / ÜRÜN SON KULLANMA TARİHİ	: 09/2021
RECEIPT DATE / KABUL TARİHİ	: 27/11/2019
STORAGE / SAKLAMA KOŞULU	: Room Temperature / Oda sıcaklığı
ANALYSIS START DATE / ANALİZ BAŞLAMA TARİHİ	: 11.03.2020
ANALYSIS FINISH DATE / ANALİZ BİTİŞ TARİHİ	: 14.03.2020
PANEL / GÖNÜLLÜ PROFİLİ	: 20 healthy adult volunteers / 20 sağlıklı yetişkin gönüllü
APPLICATION AREA / UYGULAMA BÖLGESİ	: On The Back / Sırt bölgesi
QUANTITY OF PRODUCT / ÜRÜN MİKTARI	: 0.05-0.1 ml

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 20 volunteers or a desired number of volunteers.

Bu patch test çalışması ile, 20 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, dövmeler),
- **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 kullanılmamalıdır.

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 değerlendirci 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	Non Irritant / Tahriş Yok
0.1 < M.I.I. < 0.2	Very Slightly Irritant / Çok Hafif Tahriş Edici
0.2 < M.I.I. < 0.5	Slightly Irritant / Az Tahriş Edici
0.5 < M.I.I. < 1.0	Moderately Irritant / Orta Tahriş Edici
1.0 < M.I.I. < 2.0	Irritant / Tahriş Edici
2.0 < M.I.I. < 3.0	Very Irritant / Çok Tahriş Edici

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 / Kabarık	Blister / Bül, Kesecek	Dryness / Kuruluk	Total Reading / Toplam Okuma
1	2003000041	F / K	49	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
2	2003000042	M / E	58	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
3	2003000043	F / K	52	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
4	2003000044	F / K	60	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
5	2003000045	F / K	50	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
6	2003000046	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
7	2003000047	F / K	53	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
8	2003000048	M / E	60	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
9	2003000049	F / K	28	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
10	2003000050	F / K	37	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
11	2003000051	F / K	42	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
12	2003000052	F / K	69	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
13	2003000053	F / K	58	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
14	2003000054	F / K	54	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
15	2003000055	F / K	26	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
16	2003000056	F / K	26	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
17	2003000057	F / K	37	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
18	2003000058	F / K	30	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
19	2003000059	F / K	43	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
20	2003000060	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0

SkopBio Laboratuvarları Ltd. Şti.

Altınşehir Mah. Okyanus Sok. No:3 Ümraniye/ İstanbul
Tel: +90 216 314 02 16 Fax: +90 216 324 85 87

www.skopbio.com

E-mail: destek@skopbio.com
E-mail: lab@skopbio.com

PANEL DESCRIPTION / PANEL AÇIKLAMASI:

This study includes 20 healthy adult volunteers. / Bu çalışma 20 sağlıklı yetişkin gönüllü içermektedir.

STUDY WITHDRAWALS / ÇALIŞMADAN AYRILMA:

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

SKIN REACTIONS / CİLT REAKSİYONLARI:

No important (oedema, blister) 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) gözlemlenmiştir.

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.

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 / Bülbül, Kesecik	Dryness / Kuruluk	Total Reading / Toplam Okuma
1	2003000041	F / K	49	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
2	2003000042	M / E	58	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
3	2003000043	F / K	52	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
4	2003000044	F / K	60	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
5	2003000045	F / K	50	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
6	2003000046	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
7	2003000047	F / K	53	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
8	2003000048	M / E	60	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
9	2003000049	F / K	28	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
10	2003000050	F / K	37	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
11	2003000051	F / K	42	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
12	2003000052	F / K	69	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
13	2003000053	F / K	58	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
14	2003000054	F / K	54	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
15	2003000055	F / K	26	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
16	2003000056	F / K	26	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
17	2003000057	F / K	37	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
18	2003000058	F / K	30	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
19	2003000059	F / K	43	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
20	2003000060	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0

SkopBio Laboratuvarları Ltd. Şti.

Altınşehir Mah. Okyanus Sok. No:3 Ümraniye/ İstanbul
Tel: +90 216 314 02 16 Fax: +90 216 324 85 87

www.skopbio.com

E-mail: destek@skopbio.com
E-mail: lab@skopbio.com

PANEL DESCRIPTION / PANEL AÇIKLAMASI:

This study includes 20 healthy adult volunteers. / Bu çalışma 20 sağlıklı yetişkin gönüllü içermektedir.

STUDY WITHDRAWALS / ÇALIŞMADAN AYRILMA:

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

SKIN REACTIONS / CİLT REAKSİYONLARI:

No important (oedema, blister) 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 20 adult volunteers, “KUATRA PLUS KREM” product has been found as “Non Irritant”.

20 yetişkin gönüllüde gerçekleştirilen yama testi çalışmasında, “KUATRA PLUS KREM” ürünü değerlendirmeler sonucunda “Tahriş Yok” bulunmuştur.

SIGNATURES / İMZALAR:

Dermatologist / Dermatolog

Name Surname / Ad Soyad : Leyla ERTENÜ

Signature / İmza :

Date / Tarih : 16.03.2020

Study Manager / Sorumlu Araştırmacı

Name Surname / Ad Soyad : Ceyda ÖZTÜRK

Signature / İmza :

Date / Tarih : 16.03.2020

CONFIRMABLE /TASDİK OLUNUR,
16.03.2020
STAMP / KAŞE

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

48 HOURS PATCH TEST REPORT

48 SAAT PATCH TEST RAPORU

PRODUCT NAME / ÜRÜN ADI

: KUATRA NIPPLE CARE

DISTRIBUTOR NAME/ DİSTRİBÜTÖR ADI

: KUATRA PHARMA

MANUFACTURER NAME / ÜRETİCİ ADI

: DYS KOZMETİK KİMYAEVİ MAD. LTD. ŞTİ.

LAB ID / NUMUNE NUMARASI

: 19031964

REPORT DATE / RAPOR TARİHİ

: 16.03.2020

STUDYSUMMARY / ÇALIŞMA BİLGİLERİ:

LAB ID / NUMUNE NUMARASI	: 19031964
DISTRIBUTOR NAME / DİSTRİBÜTÖR ADI	: KUATRA PHARMA
MANUFACTURER NAME / ÜRETİCİ ADI	: DYS KOZMETİK KİMYAEVİ MAD. LTD. ŞTİ.
PRODUCT NAME / ÜRÜN ADI	: KUATRA NIPPLE CARE
PRODUCT BRAND / MARKA	: -
BATCH NUMBER / BATCH NO	: KNC0001
PRODUCT TYPE / ÜRÜN TİPİ	: Cream / Krem
PRODUCT EXPIRY DATE / ÜRÜN SON KULLANMA TARİHİ	: 09/2021
RECEIPT DATE / KABUL TARİHİ	: 27/11/2019
STORAGE / SAKLAMA KOŞULU	: Room Temperature / Oda sıcaklığı
ANALYSIS START DATE / ANALİZ BAŞLAMA TARİHİ	: 11.03.2020
ANALYSIS FINISH DATE / ANALİZ BİTİŞ TARİHİ	: 14.03.2020
PANEL / GÖNÜLLÜ PROFİLİ	: 20 healthy adult volunteers / 20 sağlıklı yetişkin gönüllü
APPLICATION AREA / UYGULAMA BÖLGESİ	: On The Back / Sırt bölgesi
QUANTITY OF PRODUCT / ÜRÜN MİKTARI	: 0.05-0.1 ml

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 20 volunteers or a desired number of volunteers.

Bu patch test çalışması ile, 20 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, dövme),
- **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 kullanılmamalıdır.

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 değerlendirci 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	Non Irritant / Tahriş Yok
0.1 < M.I.I. < 0.2	Very Slightly Irritant / Çok Hafif Tahriş Edici
0.2 < M.I.I. < 0.5	Slightly Irritant / Az Tahriş Edici
0.5 < M.I.I. < 1.0	Moderately Irritant / Orta Tahriş Edici
1.0 < M.I.I. < 2.0	Irritant / Tahriş Edici
2.0 < M.I.I. < 3.0	Very Irritant / Çok Tahriş Edici

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 / Kabarık	Blister / Bül, Kesecek	Dryness / Kuruluk	Total Reading / Toplam Okuma
1	2003000041	F / K	49	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
2	2003000042	M / E	58	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
3	2003000043	F / K	52	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
4	2003000044	F / K	60	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
5	2003000045	F / K	50	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
6	2003000046	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
7	2003000047	F / K	53	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
8	2003000048	M / E	60	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
9	2003000049	F / K	28	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
10	2003000050	F / K	37	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
11	2003000051	F / K	42	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
12	2003000052	F / K	69	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
13	2003000053	F / K	58	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
14	2003000054	F / K	54	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
15	2003000055	F / K	26	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
16	2003000056	F / K	26	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
17	2003000057	F / K	37	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
18	2003000058	F / K	30	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
19	2003000059	F / K	43	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
20	2003000060	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0

SkopBio Laboratuvarları Ltd. Şti.

Altınşehir Mah. Okyanus Sok. No:3 Ümraniye/ İstanbul
Tel: +90 216 314 02 16 Fax: +90 216 324 85 87

www.skopbio.com

E-mail: destek@skopbio.com
E-mail: lab@skopbio.com

PANEL DESCRIPTION / PANEL AÇIKLAMASI:

This study includes 20 healthy adult volunteers. / Bu çalışma 20 sağlıklı yetişkin gönüllü içermektedir.

STUDY WITHDRAWALS / ÇALIŞMADAN AYRILMA:

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

SKIN REACTIONS / CİLT REAKSİYONLARI:

No important (oedema, blister) 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) gözlemlenmiştir.

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.

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 / Bülbül, Kesecik	Dryness / Kuruluk	Total Reading / Toplam Okuma
1	2003000041	F / K	49	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
2	2003000042	M / E	58	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
3	2003000043	F / K	52	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
4	2003000044	F / K	60	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
5	2003000045	F / K	50	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
6	2003000046	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
7	2003000047	F / K	53	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
8	2003000048	M / E	60	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
9	2003000049	F / K	28	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
10	2003000050	F / K	37	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
11	2003000051	F / K	42	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
12	2003000052	F / K	69	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
13	2003000053	F / K	58	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
14	2003000054	F / K	54	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
15	2003000055	F / K	26	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
16	2003000056	F / K	26	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
17	2003000057	F / K	37	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
18	2003000058	F / K	30	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
19	2003000059	F / K	43	Sensitive Skin/ Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
20	2003000060	F / K	28	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0

SkopBio Laboratuvarları Ltd. Şti.

Altınşehir Mah. Okyanus Sok. No:3 Ümraniye/ İstanbul
Tel: +90 216 314 02 16 Fax: +90 216 324 85 87

www.skopbio.com

E-mail: destek@skopbio.com
E-mail: lab@skopbio.com

PANEL DESCRIPTION / PANEL AÇIKLAMASI:

This study includes 20 healthy adult volunteers. / Bu çalışma 20 sağlıklı yetişkin gönüllü içermektedir.

STUDY WITHDRAWALS / ÇALIŞMADAN AYRILMA:

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

SKIN REACTIONS / CİLT REAKSİYONLARI:

No important (oedema, blister) 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) gözlemlenmiştir.

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 20 adult volunteers, “KUATRA NIPPLE CARE” product has been found as “Non Irritant”.

20 yetişkin gönüllüde gerçekleştirilen yama testi çalışmasında, “KUATRA NIPPLE CARE” ürünü değerlendirmeler sonucunda “Tahriş Yok” bulunmuştur.

SIGNATURES / İMZALAR:

Dermatologist / Dermatolog

Name Surname / Ad Soyad : Leyla ERTENÜ

Signature / İmza :

Date / Tarih : 16.03.2020

Study Manager / Sorumlu Araştırmacı

Name Surname / Ad Soyad : Ceyda ÖZTÜRK

Signature / İmza :

Date / Tarih : 16.03.2020

CONFIRMABLE /TASDİK OLUNUR,
16.03.2020
STAMP / KAŞE

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



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
AR-GE VE ANALİZ MERKEZ LABORATUVARLARI
YÜ-AGAM

YÜ-AGAM KOZMETİK VE BİYOSİDAL ANALİZ LABORATUVARI ANALİZ RAPORU

Rapor No : KBL17001111
Numuneyi Gönderen : KUATRA PHARMA – SANİYE SİBEL COŞKUN
Teklif No : KBL171830-00-AYN
Analizin Başlama ve Bitiş tarihi : 06/11/2017 / 12/12/2017
Numune Kabul Tarihi : 06/11/2017
Numune Geliş Şekli / Sıcaklığı : Kargo / 17 °C
Numune Türü : Nemlendirici - Besleyici Krem
Ambalaj : Plastik Ambalaj
Üretim ve SKT : /
Seri - Lot : -
Miktar : 250 ml
Üretici Firma /Marka : / Kuatra

12/12/2017

Sıra No	Analiz	Analiz Metodu	Ölçüm Limiti	Geri Kazanım	Analiz Sonuçları	Limit Değer	Değerlendirme
1	Dermatolojik Test (30 Gönüllü-Normal Cilt) (^)	Patch Test	-	-	Irritasyon veya Alerjenite Tespit Edilemedi		

Sonuçlar,... esas alınarak değerlendirilmiştir.

Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir

Not 1. Bu Analiz raporu Adli-idari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz.
Not 2. Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.
Not 3. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.
Not 4. İzni alınmadan raporlarımız çoğaltılamaz ve yayınlanamaz. İmzasız raporlar geçersizdir.
Not 5.(*) İşaretili analizde laboratuvarımız TÜRKAK'tan akredite edilmiştir.
Not 6. (**) İşaretili analizde laboratuvarımız Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'ndan yetkilidir.
Not 7. (***) İşaretili analizde laboratuvarımız Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'ndan yetkili, TÜRKAK'tan akredite edilmiştir.
Not 8. Bu rapordaki kapsam dışı analizler müşteri talebi ile Ar-Ge amaçlı olarak çalışılmıştır. 5996 sayılı kanun ve ilgili mevzuat kapsamında resmi işlemlerde kullanılamaz, resmi makamlara iletilmez.
Not 9. (^) Analiz B-1545/17 no'lu ve 11.12.2017 tarihli raporla tedarikçi laboratuvarında gerçekleştirilmektedir.

Leyla TARHAN ÇELEBİ

Biyolog

Mikrobiyoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim

Billur YESÜGEY

Gıda Mühendisi

Sorumlusu

Tasdik Olunur

12/12/2017

Sibel ŞİMŞEK YAZICI

Kimya Mühendisi

Laboratuvarlar Grup Müdürü

Genel Müdür Yardımcısı

THE REPORT FROM DERMATOLOGICAL RESEARCH OF COSMETICAL PRODUCT WITH HALF OPEN PATCH TEST

Product **KBL17001111-NEMLENDİRİCİ-BESLEYİCİ KREM**

Responsible Person **YÜ-AGAM**

1. RESEARCH BASIS

RESPONSIBLE PERSON NAME	
Company name	YÜ-AGAM
Address	

Product name	KBL17001111-NEMLENDİRİCİ-BESLEYİCİ KREM
Ingredients	Aqua, Cetearyl Alcohol, Glyceryl Stearate, Cetareth-25, Cetyl Palmitate, Dimethicone Crosspolymer, Glycerin, Allantoin, Aloe Vera Callus Extract, Panthenol, Hypericum Perforatum Oil, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Olea Europaea Fruit Oil, Shea Butter Glycerides, Lavandula Angustifolia Oil, Zinc Oxide, Isopropyl Myristate, Beta-Glucan

2. PRODUCT CHARACTERISTIC

Product Package	Supplementary – clear plastic container labeled with name of the product
Product Appearance	White cream with delicate scent
Product purpose	Cream

The responsible person is responsible for conformity with declared qualitative and quantitative composition and microbiological purity of the delivered research samples.

3. METHODOLOGY

- ☐ The study was conducted in accordance with Regulation of the European Parliament and Council Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetics.
- ☐ The study was conducted in accordance with recommendation of Cosmetics Europe – The Personal Care Association Guidelines:
 - ☐ product test guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997
 - ☐ guidelines for the evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008.

- Patch tests according to Jadassohn-Bloch with Rudzki modifications were conducted under careful supervise of medical specialists – dermatologists. The assessment of the allergenic and irritant features was made on a group of 30 healthy volunteers no allergological history, familiarized with contraindications and recommendations for the study /not currently taking any medication that may have any effect on the result of the test/. The probands' selection, samples application and reading took place in Diagnostic Test in Bialystok. The tested preparation in commercial formulation is applied to chamber cell-petal patches of Finn Chamber® which are put around a vane. Patches are removed after 48 hours and the first reading is conducted. Another reading takes place 96 hours after insertion of the sample. A dermatologist based on the observations of skin reactions evaluates allergenic action of the conducted substance. Positive reaction (erythema) confirms allergenic properties of the formulation, negative reaction (no erythema) confirms the absence of allergenic properties of the formulation.

4. THE AIM OF STUDY

- The aim is to assess irritating and allergenic properties of the product in a healthy adult volunteer by single insert of patch test and the reading of skin reaction after 48 and 96 hours.

5. SUBJECT – VOLUNTEERS SELECTION

- The selection of probands – volunteers was conducted by a dermatologist according to the Declaration of Helsinki of 1964 (with subsequent amendments), Polish laws, Cosmetics Europe directives with applying inclusion and exclusion criteria. 30 people took part in the study who met the requirements for entering the study and agreed to informed consent to participate in the study. The skin at the selected area was normal, without any lesions. Subjects were informed not to use any kinds of antihistamines or pharmacological agents at the time of test, which may affect the tests' results.

6. RESULTS

Subject	Age	Skin type	Sex	Erythema	Oedema	Scaling
1	43	Dry	F	(0)	(0)	(0)
2	29	Mixed	M	(0)	(0)	(0)
3	24	Mixed	F	(0)	(0)	(0)
4	55	Dry	M	(0)	(0)	(0)
5	41	Dry	F	(0)	(0)	(0)
6	60	Normal	M	(0)	(0)	(0)
7	45	Mixed	F	(0)	(0)	(0)
8	41	Mixed	M	(0)	(0)	(0)
9	35	Dry	M	(0)	(0)	(0)
10	39	Dry	F	(0)	(0)	(0)
11	38	Dry	F	(0)	(0)	(0)
12	30	Normal	M	(0)	(0)	(0)
13	40	Mixed	F	(0)	(0)	(0)
14	33	Dry	F	(0)	(0)	(0)
15	28	Mixed	F	(0)	(0)	(0)
16	23	Dry	F	(0)	(0)	(0)
17	38	Mixed	M	(0)	(0)	(0)

18	45	Dry	F	(0)	(0)	(0)
19	52	Mixed	M	(0)	(0)	(0)
20	34	Mixed	F	(0)	(0)	(0)
21	28	Normal	F	(0)	(0)	(0)
22	31	Dry	M	(0)	(0)	(0)
23	50	Dry	F	(0)	(0)	(0)
24	33	Normal	F	(0)	(0)	(0)
25	27	Mixed	M	(0)	(0)	(0)
26	48	Dry	F	(0)	(0)	(0)
27	53	Dry	F	(0)	(0)	(0)
28	30	Mixed	F	(0)	(0)	(0)
29	24	Normal	F	(0)	(0)	(0)
30	39	Dry	M	(0)	(0)	(0)

Legend: E (erythema) - (0) – zero; (1) – weak; (2) – moderate; (3) – strong; (4) – very strong

O (oedema) - (0) – zero; (1) – weak; (2) – moderate; (3) – strong; (4) – very strong

S (scaling) - (0) – zero; (1) – weak; (2) – moderate; (3) – strong; (4) – very strong

(-) – negative result, (?) – questionable result

M – man, F – woman

RESULTS: In 30 subjects, the results of patch tests were negative, which means that the product does not cause irritation or allergy reaction in those subjects.

7. CONCLUSION

1. Having conducted patch tests, one may state that **KBL17001111-NEMLENDİRİCİ-BESLEYİCİ KREM** does not have irritant or allergenic action.
2. The issued opinion does not apply to anybody with an allergy to any of the ingredients of the tested preparation.
3. The issued opinion does not include analysis of the composition of the product.
4. The tested preparation fulfills requirements for cosmetic products of declared specification, in regards to human health safety.

Stamp and Signature of investigator

Dr n. med. Adam A. Wroński specjalista dermatolog tel. kom. 0661 677091 1000831	Dr n. med. Aleksander Wroński specjalista dermatolog Białystok, ul. Ukośna 20A/4 2367752
Adam A. Wroński MD. PhD.	Aleksander Wroński MD. PhD

AL

48 HOURS PATCH TEST REPORT

48 SAAT PATCH TEST RAPORU

PRODUCT NAME / ÜRÜN ADI : KUATRA KREM

DISTRIBUTOR NAME / DİSTRİBÜTÖR ADI : KUATRA PHARMA

MANUFACTURER NAME / ÜRETİCİ ADI : AKS KOZMETİK KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

LAB ID / NUMUNE NUMARASI : 16030176 – Revizyon 01

REPORT DATE / RAPOR TARİHİ : 29.03.2016

STUDY SUMMARY / ÇALIŞMA BİLGİLERİ:

LAB ID / NUMUNE NUMARASI	: 16030176 – Revizyon 01
DISTRIBUTOR NAME / DİSTRİBÜTÖR ADI	: KUATRA PHARMA
MANUFACTURER NAME / ÜRETİCİ ADI	: AKS KOZMETİK KİMYA SAN. TİC. LTD.
PRODUCT NAME / ÜRÜN ADI	: KUATRA KREM
PRODUCT BRAND / MARKA	: -
BATCH NUMBER / BATCH NO	: 001
PRODUCT TYPE / ÜRÜN TİPİ	: Cream / Krem
PRODUCT EXPIRY DATE / ÜRÜN SON KULLANMA TARİHİ	: 01/2018
RECEIPT DATE / KABUL TARİHİ	: 08/03/2016
STORAGE / SAKLAMA KOŞULU	: Room temperature / Oda sıcaklığı
ANALYSIS START DATE / ANALİZ BAŞLAMA TARİHİ	: 25/03/2016
ANALYSIS FINISH DATE / ANALİZ BİTİŞ TARİHİ	: 28/03/2016
PANEL / GÖNÜLLÜ PROFİLİ	: 12 healthy adult volunteers / 12 sağlıklı yetişkin gönüllü
APPLICATION AREA / UYGULAMA BÖLGESİ	: On the back / Sırt bölgesi
QUANTITY OF PRODUCT / ÜRÜN MİKTARI	: 0.05-0.1 ml

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, antiinflamatuvar ve herhangi bir alerji ya da iltihapları azaltan cilt metabolizmasını bozan ilaçlar kullanılmamalıdır.

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	Non Irritant / Tahriş Yok
0.1< M.I.I.< 0.2	Very Slightl Irritant / Çok Hafif Tahriş Edici
0.2 < M.I.I.< 0.5	Slightl Irritant / Az Tahriş Edici
0.5< M.I.I.< 1.0	Moderately Irritant / Orta Tahriş Edici
1.0< M.I.I.< 2.0	Irritant / Tahriş Edici
2.0< M.I.I.< 3.0	Very Irritant / Çok Tahriş Edici

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	16000001	K	35	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
2	16000002	E	56	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
3	16000003	E	37	Normal Skin / Normal Cilt	0,5	0	0	0	0	0	0
4	16000004	K	55	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
5	16000005	E	26	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
6	16000006	E	26	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
7	16000007	K	31	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
8	16000008	K	25	Normal Skin / Normal Cilt	0,5	0	0	0	0	0	0
9	16000009	K	33	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
10	16000010	E	45	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
11	16000011	K	27	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
12	16000012	K	29	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 significantly noticed by the dermatologist on the reference area for all the volunteers / Dermatolog tarafından, hiçbir gönüllünün test bölgesinde önemli ölçüde cilt reaksiyonu gözlemlenmemiştir.

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	16000001	K	35	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
2	16000002	E	56	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
3	16000003	E	37	Normal Skin / Normal Cilt	0,5	0	0	0	0	0	0
4	16000004	K	55	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
5	16000005	E	26	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
6	16000006	E	26	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
7	16000007	K	31	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
8	16000008	K	25	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
9	16000009	K	33	Normal Skin / Normal Cilt	0	0	0	0	0	0	0
10	16000010	E	45	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
11	16000011	K	27	Sensitive Skin / Hassas Cilt	0	0	0	0	0	0	0
12	16000012	K	29	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 significantly noticed by the dermatologist on the reference area for all the volunteers / Dermatolog tarafından, hiçbir gönüllünün test bölgesinde önemli ölçüde cilt reaksiyonu 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	1.5
Total Reading Number / Okuma sayısı	2
Skin Irritation Index / Cilt Tahriş İndeksi	0.06
Result / Sonuç	0.06
PRODUCT EVALUATION / ÜRÜN DEĞERLENDİRİLMESİ	Non irritant / Tahriş etmez

EVALUATION OF THE RESULTS / SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ:

Regarding the results of the patch test performed in 12 adult volunteers, “KUATRA KREM” product has been found as “Non Irritant”.

12 yetişkin gönüllüde gerçekleştirilen yama testi çalışmasında, “KUATRA KREM” ürünü değerlendirmeler sonucunda “Tahriş Etmez” bulunmuştur.

SIGNATURES / İMZALAR:

Dermatologist / Dermatolog

Name Surname / Ad Soyad : Leyla ERTENÜ

Signature / İmza :

Date / Tarih : 29/03/2016

Study Manager / Sorumlu Araştırmacı

Name Surname / Ad Soyad : Buket YALMAN

Signature / İmza :

Date / Tarih :29/03/2016

CONFIRMABLE /TASDİK OLUNUR,

25/04/2017

STAMP / KAŞE

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