

REFERENCIA DEL ESTUDIO: 01/AP-FRZ-01_059_16-001

Informe del Estudio - Versión nº 1

ESTUDIO DE PENETRABILIDAD DÉRMICA EN CÉLULAS DE FRANZ



CLIENTE: CNCE INNOVACIÓN S.L.
PRODUCTO ANALIZADO: DSO Gel hidratante vaginal
REFERENCIA: -

Albacete, 15 de septiembre de 2016

Este informe contiene 7 páginas

ÍNDICE DEL INFORME

1. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	3
2. OBJETIVO Y PRINCIPIO DEL ESTUDIO	3
3. METODOLOGÍA DEL ENSAYO	3
4. PLANIFICACIÓN DEL ENSAYO.....	3
5. PRODUCTO ANALIZADO	4
5.1 Identificación del producto testado	4
5.2 Información del producto.....	4
6. METODOLOGÍA	4
7. RESULTADOS	5
8. CONCLUSIONES.....	5
FIRMAS.....	6

1. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Nombre del estudio: Estudio de penetrabilidad dérmica en células de Franz

Director del Laboratorio: Irene Zaldívar Notario

Director del Estudio: Elena Cantero

Cliente: CNCE INNOVACIÓN S.L.

Representante autorizado: Dña. Zaira Saez

Producto Testado: DSO Gel hidratante vaginal, referencia: -, lote:-.

2. OBJETIVO Y PRINCIPIO DEL ESTUDIO

El objetivo del ensayo es determinar la permeación percutánea in vitro de un ingrediente cosmético mediante el sistema Célula de Franz con membranas sintéticas equivalentes al estrato córneo, principal barrera que limita la velocidad de absorción dérmica.

3. METODOLOGÍA DEL ENSAYO

La permeación percutánea se determinó in vitro mediante el sistema de Célula de Franz con membranas "Osmotics Acetate Plus Supported Cellulose filters" de 0,22 µm de tamaño de poro y 13 mm de diámetro. Las características de dicha membrana en lo que respecta a fuerte resistencia y unión a proteínas la equiparan al extracto de córnea.

4. PLANIFICACIÓN DEL ENSAYO

- Inicio del ensayo: 13/09/2016
- Finalización de la fase experimental: 14/09/2016
- Elaboración y envío del informe: 15/09/2016

5. PRODUCTO ANALIZADO

5.1 Identificación del producto testado

PRODUCTO	Gel hidratante vaginal
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Referencia del producto	<input type="checkbox"/> -
<input type="checkbox"/> Lote del producto	<input type="checkbox"/> -
<input type="checkbox"/> Referencia Zurko Research	<input type="checkbox"/> 01/AP-FRZ-1_059_16-001
<input type="checkbox"/> Forma cosmética y características organolépticas	<input type="checkbox"/> Gel blanco
<input type="checkbox"/> Tipo y volumen del contenedor	<input type="checkbox"/> 1 envase de 100gr

El producto testado se almacenó a temperatura ambiente siguiendo las especificaciones del proveedor.

5.2 Información del producto

Los documentos relacionados con el producto testado que acompañan las muestras son la hoja de servicio del promotor y el INCI del producto.

6. METODOLOGÍA

A continuación se describe la metodología de trabajo para determinar la penetrabilidad del producto en membranas "Osmotics Acetate Plus Supported Cellulose filters".

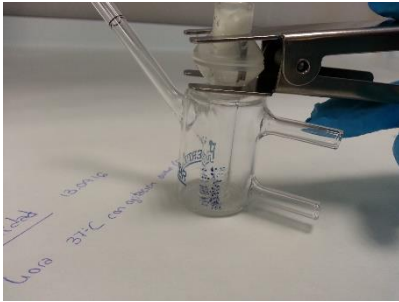
Antes de comenzar el ensayo, las membranas, cuyas dimensiones son 3,2x3,2 cm², se hidrataron durante 24 horas .

Para la realización del ensayo, la membrana se montó cuidadosamente en una celda de difusión de Franz entre la cámara superior y la cámara inferior, sujetándolo con una mordaza rígida. Se añadió encima de la membrana 1g de la muestra. La celda se mantuvo termostaticada a 37±1° C en agitación a 60 rpm durante las 24 horas de duración del estudio, de modo que la temperatura de la superficie de la membrana fuese 32±1° C. Se observó la muestra cada hora durante las primeras 8 horas y pasadas 24 horas.

7. RESULTADOS

Durante las primeras 8 horas no se observa ninguna penetrabilidad. A continuación de adjuntan imágenes del comienzo del ensayo y después de 8 horas:

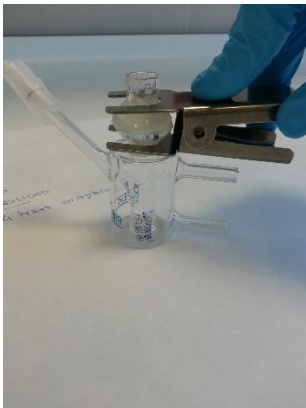
INICIO:



A LAS 8 HORAS:



Al cabo de 24 horas a 37°C a 60 rpm, tampoco se observa ningún cambio:



8. CONCLUSIONES

Tras 24 horas de contacto del producto con la membrana osmótica, éste no penetra a través de la membrana.

FIRMAS

Director de ensayos: Elena Cantero, Responsable de laboratorio in vitro. Yo, la abajo firmante, declaro que este estudio ha sido realizado bajo mi responsabilidad y que los resultados presentados reflejan exacta y completamente los datos primarios del ensayo. El presente informe es una representación completa, fiable y precisa del estudio y sus resultados.

Firma:



Fecha: 15/09/2016