

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

Wyd.: 01/ 12.08.2020

Strona 1 z 4

Data wydania sprawozdania:		10.08.2021
Numer próbki / numer badania:		07/07/21/D/18
Informacje przekazane przez Zleceniodawcę	Nazwa próbki:	KREM BALSAM DO RĄK, PAZNOKCI I CIAŁA 3/EKSKM/70721 LINEA VIT/GALICIA/APPI
	Numer identyfikacyjny próbki nadany przez Zleceniodawcę (seria / data produkcji / numer wewnętrzny):	3/EKSKM/70721
	Skład jakościowy produktu / INCI:	Aqua, Petrolatum, Glyceril Stearate SE, Cetearyl Alcohol, Glycerin, Cetareth-20, Phenoxyethanol, Dimethicone, Caprae Lac Extract, Cocos Nucifera Oil, Parfum, Lanolin, Allantoin, Panthenol, Tocepheryl Acetate, Retinyl Acetate, Limonene, Benzyl Alkohol, Linalool
	Zleceniodawca / osoba odpowiedzialna:	Marona Enterprise Tadeusz Marona ul. Fabryczna 6, 32-500 Chrzanów
Data rozpoczęcia badań:		20.07.2021
Data zakończenia badań:		03.08.2021
Uwagi dotyczące stanu próbki / odstępstwa:		BRAK
Grupa badawcza:		15 ochotników
Typ skóry:		normalna

1. PODSTAWA WYKONYWANIA BADAŃ

- Zlecenie oraz próbki do badań przekazane przez Zleceniodawcę
- Potwierdzenie czystości mikrobiologicznej / niewrażliwości mikrobiologicznej produktu przez Zleceniodawcę

Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym przestanych do badań próbek, odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.

2. CEL BADAŃ

Ocena produktu pod względem właściwości drażniących oraz uczulających.

3. ZAKRES BADAŃ ZGODNY Z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dn. 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych.
- Cosmetics Europe- The Personal Care Association Guidelines „Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”.
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (wyd. 1964 - 2013).
- Ustawa z dn. 4 października 2018r. o Produktach Kosmetycznych, Dz.U. 2018 poz.2227.
- Procedurą badawczą obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: PO-08 Realizacja badań.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: I02/PO-08 Badanie dermatologiczne – testy płatkowe.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: I04/PO-08 Schemat oceny reakcji skórnych – klasyfikacja wyrobu.

4. DOBÓR OCHOTNIKÓW

Ochotnicy biorący udział w badaniach zostali wytypowani w oparciu o:

- Aktualnie obowiązujące polskie i europejskie przepisy prawne
- Wytyczne Cosmetics Europe- The Personal Care Association
- Deklarację Helsińską (1964-2013)
- Procedurą badawczą obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: PO-08 Realizacja badań
- Instrukcją techniczną obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: I01/PO-08 Kwalifikacja probantów ochotników do badania

Wszyscy wytypowani do badań ochotnicy spełniali wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisali zgodę na dobrowolne uczestniczenie w badaniu, a także zostali poinformowani o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Ochotnicy podczas całego badania byli pod stałą opieką lekarza dermatologa.

5. METODYKA BADAŃ

Badanie wykonano zgodnie z procedurą badawczą Skin Lab International Sp. z o.o. (PO-08 Realizacja badań) pod nadzorem lekarza dermatologa. Modelem badawczym jest test skórny wg Jadassohna-Blocha w modyfikacji Rudzkiego. Test polegał na jednokrotnej aplikacji produktu na wybrany obszar skóry, a następnie obserwacji stanu skóry w odstępach czasowych. Zapis wyników oraz klasyfikację wyrobu dokonuje się na podstawie klasyfikacji punktowej (0-4) reakcji skóry (I04/PO-08). Kwalifikacja, nanoszenie prób oraz odczyty mają miejsce w Skin Lab International Sp. z o.o. w Krakowie.

6. WYNIKI BADAŃ

6.1. IDENTYFIKACJA OCHOTNIKÓW ORAZ ODCZYT Z BADANIA – KLASYFIKACJA PUNKTOWA

NUMER IDENTYFIKACYJNY OCHOTNIKA	PŁEĆ K – kobieta M – mężczyzna	WIEK	ODCZYT Z BADANIA			
			PO 48 h		PO 72 h	
			Rumień	Naciek Obrzęk	Rumień	Naciek Obrzęk
1	K	63	0	0	0	0
2	K	39	0	0	0	0
3	K	39	0	0	0	0
4	K	23	0	0	0	0
5	K	66	0	0	0	0
6	K	46	0	0	0	0
7	K	41	0	0	0	0
8	K	27	0	0	0	0
9	K	21	0	0	0	0
10	K	44	0	0	0	0
11	K	63	0	0	0	0
12	K	23	0	0	0	0
13	K	27	0	0	0	0
14	K	50	0	0	0	0
15	K	57	0	0	0	0

6.2. WSKAŹNIK PODRAŻNIENIA ($x_{\text{śr}}$)

Średni wskaźnik podrażnienia obliczany jest na podstawie sumy klasyfikacji punktowej dla rumienia raz obrzęku/nacieku. Na podstawie wskaźnika podrażnienia produkt zostaje sklasyfikowany zgodnie ze skalą.

ŚREDNI WSKAŹNIK PODRAŻNIENIA ($x_{\text{śr}}$)	KLASYFIKACJA WYROBU
$x_{\text{śr}} < 0,5$	niedrażniący
$0,5 < x_{\text{śr}} < 2,0$	lekko drażniący
$2,0 < x_{\text{śr}} < 5,0$	umiarkowanie drażniący
$5,0 \leq x_{\text{śr}}$	silnie drażniący

Wskaźnik podrażnienia dla badanego produktu: $x_{\text{śr}} = 0$, gdzie $x_{\text{śr}} = \frac{\text{suma klasyfikacji punktowej}}{\text{liczba probantów/ochotników}}$

7. WNIOSEK

Przeprowadzone badanie dermatologiczne na ochotnikach, u których nie stwierdzono występowania alergii na którykolwiek ze składników badanego produktu, potwierdza, że badany produkt jest dobrze tolerowany przez skórę, ponieważ nie wykazał właściwości drażniących, ani uczulających. Produkt może zostać sklasyfikowany jako **NIEDRAŻNIĄCY**.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

Wyd.: 01/ 12.08.2020

Strona 4 z 4

8. AUTORYZACJA WYNIKÓW

Sprawozdanie autoryzowane przez:	Ewelina Szczepanik Asystent ds. Badań	<i>Podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym</i>
Sprawozdanie zatwierdzone przez:	lek. med. SPECJALISTA DERMATOLOG I WENEROLOG KR 5562935	<i>Podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym</i>

----- KONIEC RAPORTU -----