

Kraków, 11.10.2018

Egzemplarz 1 z 1

SPRAWOZDANIE DERMATOLOGICZNE (TEST PŁATKOWY)

Numer badania:

13/09/18/D/5

BALSAM DO CIAŁA GARRA RUFÀ COSMETICS

Producent/osoba odpowiedzialna:

XSEMONA JULITA GISZ
04-947 Warszawa, ul. Frysztacka 11

Potwierdzamy jakość, skuteczność i bezpieczeństwo

1. PODSTAWA WYKONYWANIA BADAŃ

- Zlecenie z dnia 13.09.2018 r. z nadanym numerem 13/09/18/D/5
- Próbką dostarczona w opakowaniu zastępczym
- Wyniki badań mikrobiologicznych przekazane przez Zleceniodawcę
- Skład jakościowy produktu przekazany przez Zleceniodawcę:

INCI: *Aqua, Caprylic/Capric Triglyce-Ride, Glicerol, Cetearyl Alcohol, Maris Sal, Macadamia Ternifolia Seed Oil, Gliceryl Stearate, Betaine, Dimethicone, Isopropyl Myrisiate, Pereffinum Uquidum, Phenoxyethanol, Panteareth-12, Allentoin, Cetyl Palmitate, Lecithin, Benzoic Acid, Parfum, Dehydroacetic Acid, Sodium Hydroxide, Hexanoyl Depeptide-3 Norlfucine Acetate.*

2. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

- OPAKOWANIE ZASTĘPCZE: transparentne opakowanie z tworzywa sztucznego z zastępczą etykietą informacyjną
- WYGLĄD: emulsja o barwie białej
- ZAPACH: zgodny z użytymi surowcami

3. PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Produkt przeznaczony do pielęgnacji skóry.

4. CEL BADAŃ

Ocena produktu pod względem właściwości drażniących oraz uczulających.

5. 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. 1964r. z późniejszymi zmianami)

6. DOBÓR PROBANTÓW

Probanci biorący udział w badaniach zostali wytypowani w oparciu o:

- Aktualnie obowiązujące polskie i europejskie przepisy prawne
- Wytyczne Cosmetics Europe- The Personal Care Association z zastosowaniem kryteriów włączeń i wyłączeń
- Deklarację Helsińską z 1964 r. (wraz z późniejszymi uzupełnieniami)

Do badań dermatologicznych wytypowano 15 kobiet w wieku 21-62 lat. Wszyscy wytypowani do badań probanci spełniali wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisali zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu, a także zostali poinformowani o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Probanci podczas całego badania byli pod stałą opieką lekarza dermatologa.

7. METODY I SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADAŃ

BADANIA DERMATOLOGICZNE wykonano zgodnie z procedurą badawczą Skin Lab INTERNATIONAL Sp. z o.o. pod nadzorem lekarza dermatologa na grupie 15 probantów – ochotników. Modelem badawczym jest test skórny (płatkowy, patch test) wg Jadassohna-Blocha (w modyfikacji Rudzkiego), polegający na jednokrotnej aplikacji produktu na wybrany obszar skóry z uwzględnieniem rodzaju aplikacji. Zapis wyników został wykonany zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Badania wykonano przy pomocy plastrów hipoaergiczych z komorą (tzw. testów płatkowych). Plaster ten przykleja się na skórę pleców lub ramion. Pod plastrem w specjalnej komorze umieszczona została niewielka ilość badanego produktu w stężeniu handlowym. Próby zdejmowano po 48 h. Pierwszy odczyt testu miał miejsce pół godziny po zdjęciu próby, a następne po 72 h, 96 h oraz po tygodniu od założenia testu. Ocena odczynów została wykonana przez lekarza dermatologa nadzorującego badanie, według ogólnie przyjętej w badaniach dermatologicznych skali.

8. CZAS TRWANIA BADAŃ

Wszystkie badania oraz analizę otrzymanych wyników przeprowadzono w okresie od 18.09.2018 r. do 11.10.2018 r. Badania ukończyły wszystkie przystępujące do nich osoby.

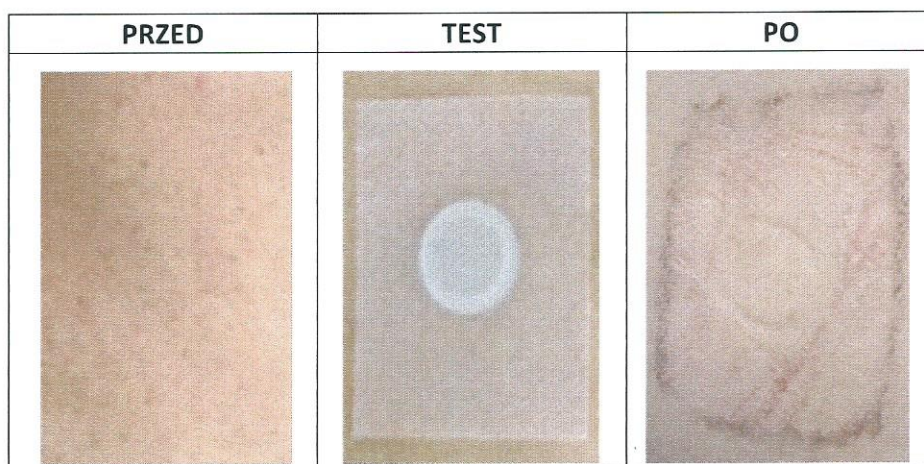
WYNIKI BADAŃ

Zapis wyników został wykonany zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Lp.	Numer identyfikacyjny Probanta	Płeć K/M	Wiek (lata)	Wynik badania			
				po 48 h	po 72 h	po 96 h	po tygodniu
1	13/09/18/D/5-1	K	41	(-)	(-)	(-)	(-)
2	13/09/18/D/5-2	K	23	(-)	(-)	(-)	(-)
3	13/09/18/D/5-3	K	62	(-)	(-)	(-)	(-)
4	13/09/18/D/5-4	K	24	(-)	(-)	(-)	(-)
5	13/09/18/D/5-5	K	22	(-)	(-)	(-)	(-)
6	13/09/18/D/5-6	K	22	(-)	(-)	(-)	(-)
7	13/09/18/D/5-7	K	27	(-)	(-)	(-)	(-)
8	13/09/18/D/5-8	K	29	(-)	(-)	(-)	(-)
9	13/09/18/D/5-9	K	44	(-)	(-)	(-)	(-)
10	13/09/18/D/5-10	K	23	(-)	(-)	(-)	(-)
11	13/09/18/D/5-11	K	45	(-)	(-)	(-)	(-)
12	13/09/18/D/5-12	K	32	(-)	(-)	(-)	(-)
13	13/09/18/D/5-13	K	21	(-)	(-)	(-)	(-)
14	13/09/18/D/5-14	K	62	(-)	(-)	(-)	(-)
15	13/09/18/D/5-15	K	37	(-)	(-)	(-)	(-)

K – kobieta

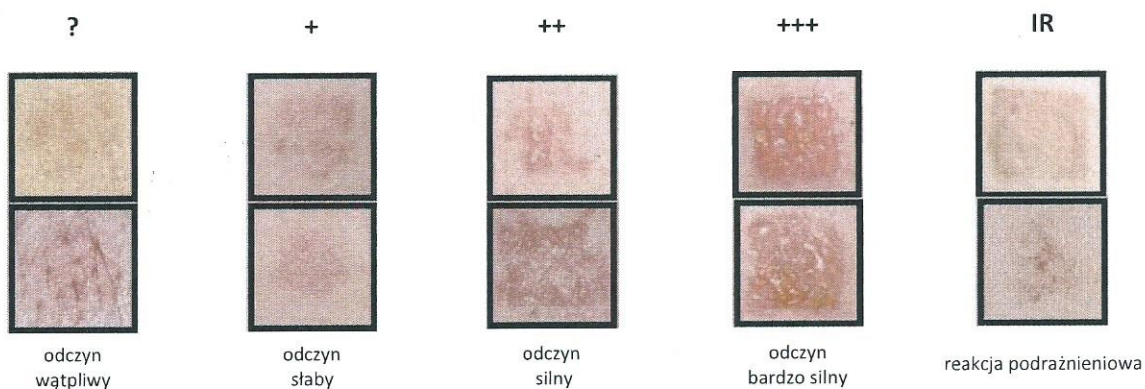
M – mężczyzna



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Interpretacji zapisu wyników z odczytu testów płatkowych dokonuje się zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Zapis	Diagnoza	Interpretacja
-	Odczyn ujemny	Brak reakcji
?	Odczyn wątpliwy	Subtelny rumień, palpacyjnie niewyczuwalna plama rumieniowa
+	Odczyn słaby	Wyczuwalne palpacyjnie ognisko rumieniowe, sugerujące mierny obrzęk/naciek, z grudkami lub bez, bez pęcherzyków
++	Odczyn silny	Obecne pęcherzyki, nasilony obrzęk, naciek, grudki
+++	Odczyn bardzo silny	Pęcherze powstałe przez zlewanie się pęcherzyków lub nadżerki, owrzodzenia
IR	Reakcja podrażnieniowa	Błyszcząca skóra, przesuszona, krostki, rumień, tendencja do wygasania



WYNIK:

U żadnej z 15 osób poddanych badaniom dermatologicznym, nie stwierdzono dodatnich odczynów, ani reakcji podrażnieniowej.

WNIOSEK:

Badany produkt

BALSAM DO CIAŁA GARRA RUFÁ COSMETICS

nie wykazał własności drażniących ani uczulających.

Powyższa opinia nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek składnik ocenianego produktu.

SKIN LAB INTERNATIONAL Sp. z o.o.
ul. Zacisze 6/7, 31-126 Kraków
NIP 6762487570, REGON 301386496
Anna Kępczanowicz-Kierzkowska
mgr Anna Kępczanowicz-Kierzkowska
Specjalista ds. Echań Laboratoryjnych

Podpis osoby odpowiedzialnej
za opracowanie sprawozdania

lek. med. *Barbara Wnuk*
SPECJALISTA DERMATOLOG
I WENEROLOG
KR 5562935

Podpis osoby odpowiedzialnej
za ocenę dermatologiczną

SKIN LAB INTERNATIONAL Sp. z o.o.
ul. Zacisze 6/7, 31-126 Kraków
NIP 6762487570, REGON 301386496
Lidia Koper
Lidia Koper-Dybkowska
Dyrektor Laboratorium

Podpis osoby zatwierdzającej

Egzemplarz 1 (Zleceniodawca)
Kopia egzemplarza 1 (Skin Lab INTERNATIONAL Sp. z o.o.)