

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

Wyd.: 01/ 12.08.2020

Strona 1 z 4

| | | |
|--|--|---|
| Data wydania sprawozdania: | | 10.09.2021 |
| Numer próbki / numer badania: | | 20/07/21/D/5 |
| Informacje przekazane przez Zleceniodawcę | Nazwa próbki: | 1. Bioelixire Maska z kwasem hialuronowym 2. Bioelixire Arganowa Maska nawilżająca |
| | Numer identyfikacyjny próbki nadany przez Zleceniodawcę (seria / data produkcji / numer wewnętrzny): | - |
| | Skład jakościowy produktu / INCI: | Aqua (Water), Cetearyl Alcohol, Cetrimonium Chloride, Butyrospermum Parkii Butter (Butyrospermum Parkii (Shea) Butter), Parfum (Fragrance), Amodimethicone, Methoxy PEG/PPG-7/3 Aminopropyl Dimethicone, Hydrolyzed Collagen, C11-15 Pareth-5, C11-15 Pareth -9, Triethylene Glycol, Benzyl Alcohol, Propylene Glycol, Caprylyl Glycol, Phenoxyethanol, Acetic Acid, Decylene Glycol, Citric Acid, Hydroxypropyltrimonium Hyaluronate, Methylchloroisothiazolinone Methylisothiazolinone, Argania Spinosa Kernel Oil, Simmondsia Chinensis Seed Oil (Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil), Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride, Butylene Glycol, Panthenol, Helianthus Annuus Seed Extract (Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Extract), Pentaerythryl Tetra-di-t-butyl Hydroxyhydrocinnamate. |
| | Zleceniodawca / osoba odpowiedzialna: | Farouk Systems Polska; Mysterium ul. Wejherowska 24, 60-446 Poznań |
| Data rozpoczęcia badań: | | 16.08.2021 |
| Data zakończenia badań: | | 30.08.2021 |
| Uwagi dotyczące stanu próbki / odstępstwa: | | BRAK |
| Grupa badawcza: | | 15 ochotników |
| Typ skóry: | | wrażliwa |

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 | 65 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | M | 27 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | K | 27 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | K | 23 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | K | 72 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | K | 22 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | K | 56 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8 | K | 59 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | K | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | K | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | K | 61 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | K | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | K | 71 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 14 | K | 46 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | K | 49 | 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. WNIOSK

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 -----