

Kraków, 27.02.2020
Egzemplarz 1 z 1

SPRAWOZDANIE DERMATOLOGICZNE (TEST PŁATKOWY)

Numer badania:

20/01/20/D/6

TATTOO OINTMENT ORANGE

Producent/osoba odpowiedzialna:

PERFECT SKIN PATRYCJA LENCKA
ul. Wincentego Witosa 8, 46-100 Namysłów

Potwierdzamy jakość, skuteczność i bezpieczeństwo

1. PODSTAWA WYKONYWANIA BADAŃ

- Zlecenie z dnia 20.01.2020 r. z nadanym numerem 20/01/20/D/6
- Wyniki badań mikrobiologicznych przekazane przez Zleceniodawcę
- Skład jakościowy produktu przekazany przez Zleceniodawcę:

INCI: *Butyrospermum Parkii Butter, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Cocos Nucifera Oil, Mangifera Indica Seed Butter, Hydrogenated Vegetable Oil, Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil, Limonene, Tocopheryl Acetate, Tocopherol, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Citric Acid.*

2. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

- OPAKOWANIE: opakowanie z tworzywa sztucznego z nakrętką oraz zastępczą etykietą informacyjną
- WYGLĄD: mieszanina surowców kosmetycznych
- ZAPACH: zgodny z użytymi surowcami

3. PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Produkt przeznaczony jest 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)
- Ustawa z dn. 4 października 2018r. o Produktach Kosmetycznych, Dz.U. 2018 poz.2227

6. DOBÓR PROBANTÓW

Probandci 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 **ze skórą wrażliwą/mieszaną/problematyczną** w wieku 19-62 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. Probandci 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 hipoalergicznym 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 następnie 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 22.01.2020 r. do 27.02.2020 r. Badania ukończyły wszystkie przystępujące do nich osoby.

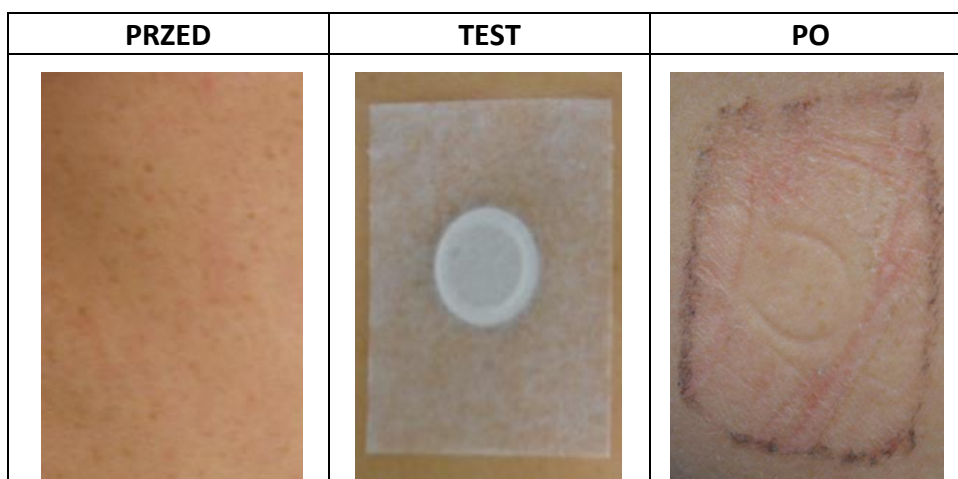
WYNIKI BADAŃ

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	20/01/20/D/6-1	K	42	(-)	(-)	(-)	(-)
2	20/01/20/D/6-2	K	51	(-)	(-)	(-)	(-)
3	20/01/20/D/6-3	K	28	(-)	(-)	(-)	(-)
4	20/01/20/D/6-4	K	22	(-)	(-)	(-)	(-)
5	20/01/20/D/6-5	K	19	(-)	(-)	(-)	(-)
6	20/01/20/D/6-6	K	24	(-)	(-)	(-)	(-)
7	20/01/20/D/6-7	K	62	(-)	(-)	(-)	(-)
8	20/01/20/D/6-8	K	25	(-)	(-)	(-)	(-)
9	20/01/20/D/6-9	K	21	(-)	(-)	(-)	(-)
10	20/01/20/D/6-10	K	21	(-)	(-)	(-)	(-)
11	20/01/20/D/6-11	K	20	(-)	(-)	(-)	(-)
12	20/01/20/D/6-12	K	21	(-)	(-)	(-)	(-)
13	20/01/20/D/6-13	K	24	(-)	(-)	(-)	(-)
14	20/01/20/D/6-14	K	33	(-)	(-)	(-)	(-)
15	20/01/20/D/6-15	K	25	(-)	(-)	(-)	(-)

K – kobieta

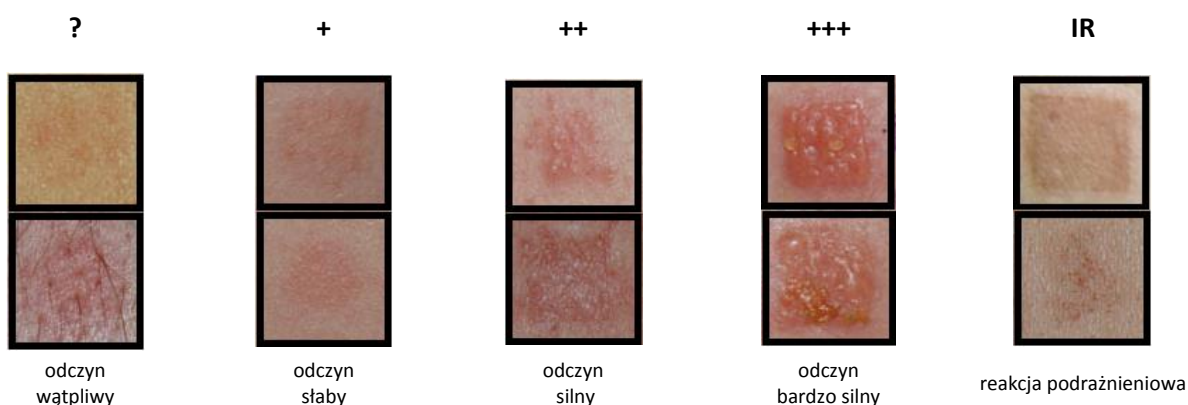
M – mężczyzna



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 ze skórą wrażliwą poddanych badaniom dermatologicznym, nie stwierdzono dodatkich odczynów, ani reakcji podrażnieniowej.

WNIOSEK:**Badany produkt****TATTOO OINTMENT ORANGE**

nie wykazał własności drażniących ani uczulających.

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

*Podpis osoby odpowiedzialnej
za opracowanie sprawozdania*

*Podpis osoby odpowiedzialnej
za ocenę dermatologiczną*

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

Podpis osoby zatwierdzającej

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