

Kraków, 12.05.2020
Egzemplarz 1 z 1

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNYCH

Numer badania:

12/03/20/A/2

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 12.03.2020 r. z nadanym numerem 12/03/20/A/2
- Wyniki badań mikrobiologicznych przekazane przez Zleceniodawcę
- Wyniki badań dermatologicznych
- 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 ZASTĘPCZE: opakowanie szklane z zastępczą etykietą informacyjną
- WYGLĄD: mieszanina surowców kosmetycznych
- ZAPACH: zgodny z użytymi surowcami

3. PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Produkt przeznaczony jest do pielęgnacji skóry.

4. DEKLAROWANE DZIAŁANIE PRODUKTU

- preparat o konsystencji maści
- rekomendowany jest szczególnie do pielęgnacji skóry wrażliwej
- łagodzi dyskomfort wywołany podrażnieniem
- zapewnia skórze wygładzenie

5. CEL BADAŃ

Potwierdzenie deklarowanych przez producenta efektów działania produktu, ocena jego właściwości użytkowych przez potencjalnych konsumentów.

6. 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”
- Cosmetics Europe- The Personal Care Association „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008”
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (wyd. 1964r. z późniejszymi zmianami)

7. 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 aplikacyjnych wytypowano 14 kobiet i 1 mężczyznę w wieku 23-68 lat **ze skórą wrażliwą/suchą/mieszaną/problematyczną**. 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.

8. METODA I SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADAŃ

BADANIA APLIKACYJNE

Przeprowadzono w warunkach domowych (panel domowy) pod nadzorem lekarza dermatologa.

Zakwalifikowani do badań probanci otrzymali badany produkt w ilości odpowiedniej do częstotliwości oraz okresu stosowania oraz specjalnie przygotowaną ankietę. Probandci zostali poinformowani o częstotliwości oraz obszarze stosowania badanego produktu i przez okres 4 tygodni testowali produkt w warunkach domowych.

Wszyscy uczestnicy badania zostali zobligowani do:

- regularnego stosowania preparatów przez okres 4 tygodni
- niestosowania w trakcie testów żadnych innych wyrobów o identycznym lub analogicznym działaniu
- niezmienniania przez cały okres trwania testów dotychczas stosowanych preparatów do pielęgnacji skóry o przeznaczeniu innym niż testowane produkty
- natychmiastowego przerwania stosowania produktów i zgłoszenia się do lekarza dermatologa nadzorującego badania w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych
- obserwacji oraz szczegółowego odnotowywania w ankietach uwag dotyczących właściwości użytkowych badanych produktów

9. CZAS TRWANIA BADAŃ

Wszystkie badania oraz analizę otrzymanych wyników przeprowadzono w okresie od 16.03.2020 r. do 12.05.2020 r. Badania ukończyły wszystkie przystępujące do nich osoby.

WYNIKI BADAŃ

BADANIA APLIKACYJNE

1. WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

CECHA	ODPOWIEDŹ	ILOŚĆ OSÓB	% OSÓB	POZYTYWNE ODPOWIEDZI (%) POTWIERDZENIE DEKLARACJI
KONSYSTENCJA	zbyt gęsta	1	6,67	93,33%
	odpowiednia	14	93,33	
	zbyt rzadka	0	0,00	
BARWA	bardzo nieprzyjemna	0	0,00	73,33%
	nieprzyjemna	0	0,00	
	obojętna	4	26,67	
	przyjemna	10	66,67	
	bardzo przyjemna	1	6,67	
ZAPACH	bardzo nieprzyjemny	0	0,00	86,67%
	nieprzyjemny	0	0,00	
	obojętny	2	13,33	
	przyjemny	8	53,33	
	bardzo przyjemny	5	33,33	
INTENSYWNOŚĆ ZAPACHU	za mało intensywny	0	0,00	100%
	odpowiedni	15	100,00	
	zbyt intensywny	0	0,00	
APLIKACJA	bardzo zła	0	0,00	73,33%
	zła	0	0,00	
	średnia	4	26,67	
	dobra	7	46,67	
	bardzo dobra	4	26,67	
WYDAJNOŚĆ	bardzo mała	0	0,00	80%
	mała	0	0,00	
	średnia	3	20,00	
	duża	8	53,33	
	bardzo duża	4	26,67	
ROZPROWADZANIE	bardzo złe	0	0,00	86,67%
	złe	0	0,00	
	średnie	2	13,33	
	dobrze	9	60,00	
	bardzo dobrze	4	26,67	

2. EFEKTY DZIAŁANIA PRODUKTU (PO 4 TYGODNIACH)

KRYTERIUM	ODPOWIEDŹ	ILOŚĆ OSÓB	% OSÓB	POZYTYWNE ODPOWIEDZI (%) POTWIERDZENIE DEKLARACJI
PREPARAT O KONSYSTENCJI MAŚCI	zdecydowanie nie	0	0,00	86,67%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	2	13,33	
	tak	9	60,00	
	zdecydowanie tak	4	26,67	
CZY ZGADZA SIĘ PANI ZE ZDANIEM: REKOMENDOWANY JEST SZCZEGÓLNIE DO PIELĘGNACJI SKÓRY WRAŻLIWEJ	zdecydowanie nie	0	0,00	73,33%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	4	26,67	
	tak	7	46,67	
	zdecydowanie tak	4	26,67	
ŁAGODZI DYSKOMFORT WYWOŁANY PODRAŻNIENIEM	zdecydowanie nie	0	0,00	93,33%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	1	6,67	
	tak	10	66,67	
	zdecydowanie tak	4	26,67	
ZAPEWNIĄ SKÓRZE WYGŁADZENIE	zdecydowanie nie	0	0,00	93,33%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	1	6,67	
	tak	8	53,33	
	zdecydowanie tak	6	40,00	

3. OCENA MARKETINGOWA

▪ OGÓLNA OCENA PRODUKTU (DZIAŁANIE)

OCENA	ILOŚĆ OSÓB	% OSÓB	POZYTYWNE ODPOWIEDZI (%) POTWIERDZENIE DEKLARACJI
nieskuteczny	0	0,00	
umiarkowane działanie	2	13,33	86,67%
skuteczny	13	86,67	

▪ W PORÓWNANIU Z DOTYCHCZAS STOSOWANYMI

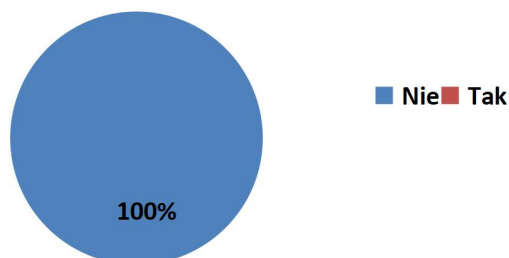
OCENA	ILOŚĆ OSÓB	% OSÓB	POZYTYWNE ODPOWIEDZI (%) POTWIERDZENIE DEKLARACJI
wyraźnie gorsze	0	0,00	
gorsze	0	0,00	
takie same	6	40,00	60%
lepsze	5	33,33	
wyraźnie lepsze	4	26,67	

▪ CZY STOSOWAŁABY/STOSOWAŁBY PANI/PAN BADANY PREPARAT REGULARNIE?

OCENA	ILOŚĆ OSÓB	% OSÓB	POZYTYWNE ODPOWIEDZI (%) POTWIERDZENIE DEKLARACJI
zdecydowanie nie	0	0,00	
nie	0	0,00	
nie jestem zdecydowana/ny	3	20,00	80%
tak	7	46,67	
zdecydowanie tak	5	33,33	

4. EFEKTY UBOCZNE

Czy w czasie stosowania produktu wystąpiły efekty uboczne?



Żaden z probantów uczestniczących w badaniu aplikacyjnym nie zaobserwował wystąpienia ubocznego działania produktu.

PODSUMOWANIE

Badanie aplikacyjno-użytkowe prowadzone w warunkach domowych przez okres 4 tygodni wykazało, iż produkt jest skuteczny względem deklarowanych właściwości, co stwierdza się na podstawie **86,67%** opinii uczestników testu aplikacyjnego.

Osoby biorące udział w badaniu oświadczyły, że produkt po 4 tygodniowej aplikacji jest skuteczny w zakresie:

- preparat o konsystencji maści
- rekomendowany jest szczególnie do pielęgnacji skóry wrażliwej
- łagodzi dyskomfort wywołany podrażnieniem
- zapewnia skórze wygładzenie

Żaden z probantów nie odnotował wystąpienia efektów ubocznych wynikających z regularnego stosowania badanego produktu, co wpływa pozytywnie na ogólną ocenę preparatu.

Spośród wszystkich probantów, **60%** osób oświadczyło, że badany produkt posiada wyraźnie lepsze / lepsze właściwości użytkowe, niż dotychczas stosowane produkty o analogicznym przeznaczeniu.

Ponadto **80%** osób wyraziło chęć regularnego stosowania produktu w przyszłości, ze względu na skuteczność w zakresie deklarowanego działania.

OPINIE I INTERPRETACJE

Na podstawie wyników przeprowadzonych badań aplikacyjnych oraz opinii lekarza dermatologa stwierdza się, iż badany produkt:

TATTOO OINTMENT ORANGE

wykazuje działanie zgodne z deklaracją Producenta

**(Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009
z dn. 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych)**

*Podpis osoby odpowiedzialnej
za opracowanie sprawozdania*

*Podpis osoby odpowiedzialnej
za ocenę dermatologiczną*

Podpis osoby zatwierdzającej

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

* Wyniki zamieszczone w Sprawozdaniu z badań aplikacyjnych nr 12/03/20/A/2 mogą różnić się od wyników z badań powtórzeniowych dla tej samej próbki, różnice mogą być powodem m.in. odmiennym czasem trwania aplikacji, doбором grupy badawczej (płeć, wiek, rodzaj cery, kondycja skóry itp.), zmiennymi warunkami atmosferycznymi.