



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

Zleceniodawca: SL Invest ul. Gliniana 1 56-400 Oleśnica		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy): PLANT PUR COMPOSITE Nr. partii: 1
Data przyjęcia próbki:	09.09.2016	
Data zakończenia badań:	16.09.2016	
Data utworzenia sprawozdania:	16.09.2016	

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH
TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM**

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków
Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),
Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl
Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

ZAKRES BADAŃ ZGODNY Z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych.
- Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA) Guidelines - Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997.
- Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA) Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008.
- Procedurą badawczą obowiązującą w J.S. Hamilton Poland S.A. PB-242 – Test kontaktowy płatkowy.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w J.S. Hamilton Poland S.S. IT-01/PK – Zakres i organizacja badań wykonywanych w Pracowni Kosmetologii.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w J.S. Hamilton Poland S.S. IT-02/PK – Forma badanego wyrobu używanego w teście kontaktowym półotwartym.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w J.S. Hamilton Poland S.S. IT-16/PK – Postępowanie w przypadku wystąpienia odczynów dodatnich i objawów niepożądanych.

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

SPIS TREŚCI:

1. Podstawa wykonania badań.
2. Przedmiot badań.
3. Skład jakościowy wyrobu.
4. Deklarowane przeznaczenie wyrobu.
5. Cel badania.
6. Opis panelu probantów.
7. Metodyka badań.
8. Czas trwania badań.
9. Parametry oceny.
10. Wyniki badań.
11. Obliczone wartości.
12. Graficzne przedstawienie wyników.
13. Interpretacja wyników.
14. Wnioski.
15. Podpisy.

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ:

- Próbkę do badań dostarczona przez Zleceniodawcę.
- Skład jakościowy dostarczony przez Zleceniodawcę.
- Wyniki czystości mikrobiologicznej dostarczone przez Zleceniodawcę

Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym oraz czystością mikrobiologiczną przesłanych do badań próbek kosmetyków, odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.

2. PRZEDMIOT BADAŃ:

L.p.	Parametr	Opis
1.	Postać	Stała
2.	Barwa	Biała
3.	Zapach	Zgodny z użytą kompozycją zapachową
4.	Opakowanie	Opakowanie zastępcze zawierające nazwę oraz numer próby do badań

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY WYROBU:

Nie podano

4. DEKLAROWANE PRZEZNACZENIE WYROBU:

Produkt przeznaczony jako gąbka do materaca.

5. CEL BADANIA:

Celem badania była ocena tolerancji skórnej produktu, u zdrowego, dorosłego ochotnika, metodą jednokrotnie aplikowanego testu płatkowego.

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

6. OPIS PANELU PROBANTÓW:

Dobór panelu probantów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań. Do badania wytypowano 25 osób w wieku 23 – 59 lat.

Żadna z osób nie posiadała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego produktu. Wszystkie osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu i zostały poinformowane o celu badania, przeciwwskazaniach i zaleceniami, sposobie prowadzenia badań oraz o możliwych działaniach niepożądanych.

W chwili przystąpienia do badań, skóra w miejscu aplikacji testu (ramiona lub okolica międzyłopatkowa) była prawidłowa, bez zmian chorobowych, wymagających leczenia. Probandów poinformowano o konieczności i sposobach szczególnej ostrożności w postępowaniu z zaaplikowanymi testami kontaktowymi.

7. METODYKA BADAŃ:

Testy kontaktowe - płatkowe (wg Jadassohna – Blocha w modyfikacji Rudzkiego) prowadzone były pod nadzorem lekarza dermatologa. Oceny tolerancji skórnej na badany preparat dokonywano na grupie 25 zdrowych probantów (wolontariuszy) bez dodatkowego wywiadu alergicznego.

Wyrób w postaci wyciętych kwadratów o wymiarach 0,5 cm x 0,5 cm nanosi się na bibułki filtracyjne o średnicy 11 mm, firmy SmartPractice®, które przymocowuje się za pomocą hypoalergicznego plastra chirurgicznego, na ramieniu lub okolicy międzyłopatkowej. W celu zobiektywizowania wyników badań wykonano dwie próby kontrolne: próbę „ślepa” oraz próbę z wykorzystaniem wody. Wyniki badań produktu oraz prób kontrolnych zostały przedstawione w punkcie 10 niniejszego sprawozdania. Pierwszego odczytu dokonywano po upływie 48 godzin, po 15 minutach od zdjęcia plastra, w celu wyeliminowania możliwości błędnego odczytu związanego z reakcją skóry na działanie mechaniczne. Drugiego odczytu dokonywano po 72 godzinach, a w przypadkach wątpliwych również po 96 godzinach. Lekarz dermatolog na podstawie obserwacji odczynu skóry oceniał tolerancję skóry na badany preparat.

Na wyniki badań wpływ mogą mieć czynniki takie jak: tryb życia, stres, dieta żywieniowa oraz warunki środowiska naturalnego itp.

8. CZAS TRWANIA BADAŃ:

12.09.2016-16.09.2016

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

9. PARAMETRY OCENY:

Tabela 1

SKALA OCENY REAKCJI SKÓRY	
Rumień	Klasyfikacja punktowa
Brak odczynu rumieniowego	0
Lekki odczyn rumieniowy	0,5
Odczyn rumieniowy i/lub grudki	1
Odczyn rumieniowy i/lub grudki i/lub pęcherzyki	2
Odczyn rumieniowy i/lub grudki i/lub pęcherzyki i/lub pęcherze	3
Odczyn rumieniowy Widoczne owrzodzenia / nadżerki i/lub grudki i/lub pęcherzyki i/lub pęcherze	4
Obrzęk / Naciek	Klasyfikacja punktowa
Brak obrzęku	0
Bardzo lekki obrzęk (prawie niewidoczny)	1
Lekki obrzęk	2
Umiarkowany obrzęk (ok. 1mm nad powierzchnią skóry)	3
Silny obrzęk (rozszerzony nawet poza obszar aplikacji)	4

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

10. WYNIK BADAŃ

Wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 2.

Tabela 2

Lp.	Charakterystyka probanta		Miejsce nałożenia próby	Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 72 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 96 godzinach od nałożenia próby	
	Wiek	Płeć		Rumień	Naciek Obrzęk	Rumień	Obrzęk Naciek	Rumień	Obrzęk Naciek
1	36	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
2	28	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
3	35	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
4	23	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
5	30	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
6	26	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
7	27	M	Ramię	1	0	0	0	0	0
8	27	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
9	55	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
10	24	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
11	36	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
12	47	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
13	29	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
14	47	M	Ramię	1	0	0	0	0	0
15	31	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
16	26	M	Ramię	0	0	0	0	0	0
17	59	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
18	32	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
19	57	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
20	29	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
21	29	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
22	33	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
23	58	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
24	34	M	Ramię	0	0	0	0	0	0
25	41	K	Ramię	0	0	0	0	0	0

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl
Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

Lp.	Charakterystyka probanta		Miejsce nałożenia próby	Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 72 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 96 godzinach od nałożenia próby	
	Wiek	Płeć		Rumień	Naciek Obrzęk	Rumień	Obrzęk Naciek	Rumień	Obrzęk Naciek
1	36	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
2	28	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
3	35	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
4	23	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
5	30	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
6	26	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
7	27	M	Ramię	1	0	0	0	0	0
8	27	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
9	55	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
10	24	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
11	36	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
12	47	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
13	29	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
14	47	M	Ramię	1	0	0	0	0	0
15	31	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
16	26	M	Ramię	0	0	0	0	0	0
17	59	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
18	32	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
19	57	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
20	29	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
21	29	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
22	33	K	Ramię	1	0	0	0	0	0
23	58	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
24	34	M	Ramię	0	0	0	0	0	0
25	41	K	Ramię	0	0	0	0	0	0

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

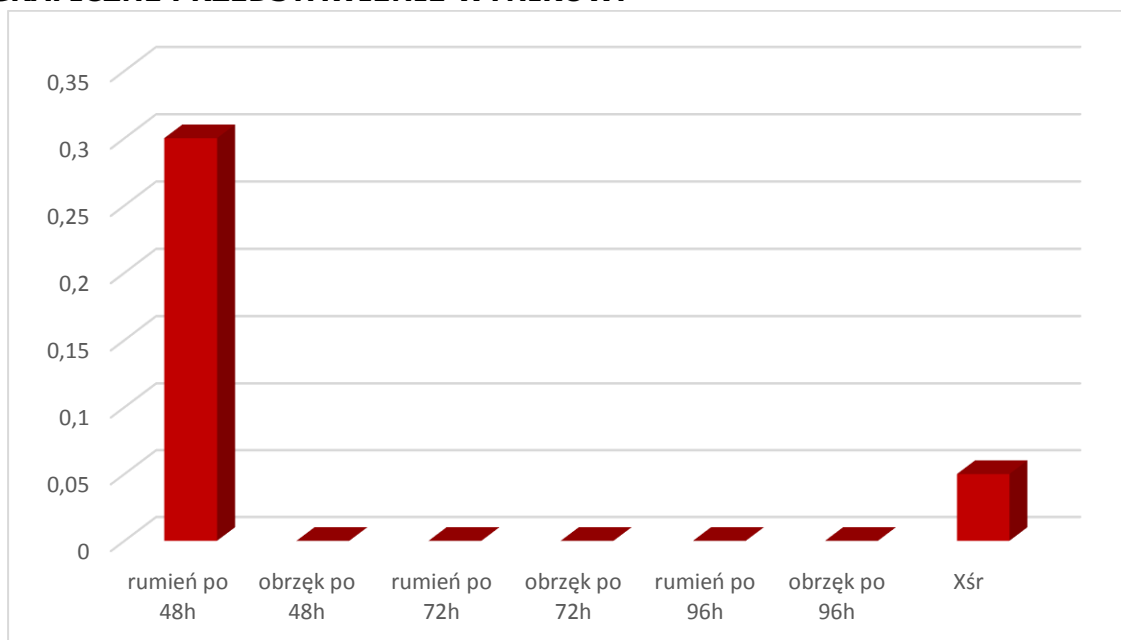
SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

11. OBLICZONE WARTOŚCI:

Poniższe wartości przedstawiają Wskaźnik Podrażnienia (x_{sr}), obliczony na podstawie sumy klasyfikacji punktowej dla rumienia oraz obrzęku/nacieku.

<u>Tabela 3</u>	Wynik badania po 48h	Wynik badania po 72h	Wynik badania po 96h
Rumień	0,3	0,00	0,00
Obrzęk/naciek	0,00	0,00	0,00
x_{sr}	0,050		

12. GRAFICZNE PRZEDSTAWIENIE WYNIKÓW:



Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 296368/16/JSHI

13. INTERPRETACJA WYNIKÓW:

Średni wskaźnik podrażnienia ($x_{\text{śr}}$) obliczany jest na podstawie odczytów reakcji skóry 25 probantów. Następnie produkt zostaje sklasyfikowany zgodnie z poniższą skalą przedstawioną w tabeli nr 4.

Tabela 4

Średni wskaźnik podrażnienia ($x_{\text{śr}}$)	Klasyfikacja wyrobu
$x_{\text{śr}} < 0,50$	Niedrażniący
$0,50 \leq x_{\text{śr}} < 2,00$	Lekko drażniący
$2,00 \leq x_{\text{śr}} < 5,00$	Umiarkowanie drażniący
$5,00 \leq x_{\text{śr}}$	Silnie drażniący

14. WNIOSKI:

Po przeprowadzeniu prób płytkowych w grupie 25 osób, stwierdza się, że produkt **PLANT PUR COMPOSITE Nr. partii: 1** stosowany przez osoby, u których nie występuje udokumentowana alergia na którykolwiek z jego składników, jest dobrze tolerowany przez skórę, ponieważ w badanej grupie nie stwierdzono żadnych podrażnień ani odczynów alergicznych. Produkt spełnia wymagania testu kompatybilności ze skórą (Skin Compatibility Test) i może zostać sklasyfikowany jako **NIEDRAŻNIĄCY**.

15. PODPISY:

Autoryzował:	Dermatolog Dorota Karpowicz 9055944	
Przygotował:	Asystent ds. Badań Kosmetyków Joanna Kacperczyk	

*Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność za zgodność dostarczonych do badań próbek z deklarowanym składem jakościowym.
Uwaga: Wydana opinia bezpieczeństwa dermatologicznego produktu nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek z zawartych składników wyrob

Przygotował: Joanna Kacperczyk, Asystent ds. Badań Kosmetyków

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl
Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r