

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

Zleceniodawca:		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy): Żel do prania - Lanolin Cuprum z nanocząstkami miedzi i lanoliną Status próbki: bez zastrzeżeń Próbka otrzymana od Zleceniodawcy
Data przyjęcia próbki:	13.05.2025	
Data rozpoczęcia badania:	27.05.2025	
Data zakończenia badania:	30.05.2025	
Data utworzenia sprawozdania:	02.06.2025	

**BADANIE DERMATOLOGICZNE - OBECNOŚĆ ALERGICZNEGO
ODCZYNU/WYPRYSKU KONTAKTOWEGO. METODA DRAŻNIENIA SKÓRY
IN VIVO - TEST PÓŁOTWARTY (25 OCHOTNIKÓW Z WYWIADEM
ALERGOLOGICZNY, 25 BEZ WYWIADU ALERGOLOGICZNEGO)**

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

ZAKRES BADAŃ ZGODNYCH Z

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. W sprawie produktów kosmetycznych.
- Cosmetics Europe - Wytyczne dotyczące testowania produktu w ramach Personal Care Association (wcześniej COLIPA) w zakresie oceny zgodności skóry ludzkiej z 1997.
- Cosmetics Europe - The Personal Care Association (wcześniej COLIPA) Wytyczne dotyczące oceny skuteczności produktów kosmetycznych 2008.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA**SPIS TREŚCI**

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ.....	4
2. PRZEDMIOT BADAŃ.....	4
3. SKŁAD JAKOŚCIOWY	4
4. CEL BADANIA	4
5. OPIS OCHOTNIKÓW	5
6. METODYKA BADAŃ.....	5
7. PARAMETRY OCENY	6
8. WYNIKI BADAŃ.....	7
8.1. CHARAKTERYSTYKA OCHOTNIKÓW	7
8.2. WYNIKI BADAŃ	9
9. OBLICZENIE WARTOŚCI.....	11
10. INTERPRETACJA.....	11
11. KONKLUZJA.....	12
12. PODPISY	13

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ

Próbka do badań dostarczona przez Zleceniodawcę.

Skład jakościowy dostarczony przez Zleceniodawcę.

Wyniki czystości mikrobiologicznej produktu dostarczone przez Klienta (lub deklaracja klienta o czystości mikrobiologicznej) - nie dotyczą produktów o niskim ryzyku mikrobiologicznym.

Klient jest odpowiedzialny za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i czystością mikrobiologiczną próbki produktu przesłanej do testów.

2. PRZEDMIOT BADAŃ

Parametr	Opis
Przeznaczenie	Żel do prania
Opakowanie	Opakowanie zastępcze zawierające nazwę oraz numer próby do badań

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY

Formulacja jakościowa została dostarczona do Laboratorium przez Klienta przed rozpoczęciem badania.

4. CEL BADANIA

Celem pracy była ocena właściwości drażniących (tolerancja skórna) produktu na zdrową skórę dorosłego, z zastosowaniem testu płatkowego.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

5. OPIS OCHOTNIKÓW

Ochotnicy (25 osób) byli zdrowi, 25 osób z negatywną i 25 osób z pozytywną historią alergii. Wybór grupy obejmował kryteria włączenia i wyłączenia. Główne kryteria włączenia: zdrowi mężczyźni i kobiety od 18 roku życia, fototyp: I-IV w skali Fitzpatrick'a, typ skóry Kaukaski, skóra bez podrażnień i zmian wymagających leczenia. Główne kryteria wyłączenia: występujące zmiany skórne wymagające leczenia na obszarze przeprowadzanych badań, ochotnicy posiadający historię chorób dermatologicznych lub poważnych chorób przewlekłych, które mogą mieć wpływ na wynik badania, kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz planujące zajście w ciążę podczas badania. Żaden z ochotników nie zgłosił udokumentowanej nadwrażliwości lub historii działań niepożądanych na poszczególne składniki badanego produktu. Wszyscy ochotnicy spełnili wymagania włączenia do testów i podpisali formularz świadomej zgody (ICF). Dodatkowo zostali poinformowani o celu, metodologii badania i możliwych negatywnych skutkach. Skóra w miejscu aplikacji (ramiona lub obszar międzyłopatkowy) była zdrowa, bez zmian chorobowych. Ochotników poinformowano o konieczności i sposobach szczególnej ostrożności w postępowaniu z zaaplikowanymi testami kontaktowymi.

6. METODYKA BADAŃ

Produkt w 1% rozcieńczeniu jest nakładany na krążki bibuły filtracyjnej o średnicy 12 mm, firmy SmartPractice®, a następnie przyklejane do ramienia lub na obszar międzyłopatkowy za pomocą plastra. W celu zobiektywizowania wyników i wykluczenia możliwych błędów odczytów związanych z podrażnieniami skóry stosuje się dwie próby kontrolne (próbę „ślepa” oraz próbę z wykorzystaniem wody). Dermatolog odkleja plaster po upływie 48 godzin od aplikacji i dokonuje odczytu po 30 minutach od zdjęcia plastra. 72 godziny po aplikacji, dermatolog ponownie sprawdza reakcję skóry. Jeżeli podrażnienie pojawi się lub utrzyma się 72 godziny od aplikacji, przeprowadza się dodatkowy odczyt po 96 godzinach. Odczytując reakcję skóry, dermatolog ocenia działanie drażniące i uczulające badanego produktu. Na wyniki testu mogą mieć wpływ takie czynniki, jak: styl życia, stres, dieta i warunki środowiskowe itp.

*PB-561 Badanie dermatologiczne - obecność alergicznego odczynu/wyprysku kontaktowego.
Metoda drażnienia skóry in vivo - test półotwarty i zamknięty wyd. 3, ob. od 15.01.2024

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

7. PARAMETRY OCENY

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

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

8. WYNIKI BADAŃ

8.1. CHARAKTERYSTYKA OCHOTNIKÓW

Tabela 1

Nr. ochotnika	Identyfikacja ochotnika (imię i nazwisko)	Początek badania	Wiek	Płeć	Fototyp
1	WOJ.JU	27.05.2025	26	K	II
2	GAN.AG	27.05.2025	27	K	II
3	DAW.NA	27.05.2025	26	K	II
4	ADA.AN	27.05.2025	41	K	II
5	GOL.DA	27.05.2025	22	M	II
6	KRZ.EW	27.05.2025	38	K	II
7	JAN.AG	27.05.2025	37	K	II
8	ROS.WI	27.05.2025	48	K	II
9	ZAM.PA	27.05.2025	34	K	II
10	JUR.ED	27.05.2025	41	K	II
11	MAT.ED	27.05.2025	51	K	II
12	SEP.JA	27.05.2025	43	M	II
13	WOD.KA	27.05.2025	36	K	II
14	BOC.AL	27.05.2025	46	K	II
15	ZIE.RO	27.05.2025	26	K	II
16	WEN.MO	27.05.2025	27	K	II
17	ZAW.AG	27.05.2025	42	K	II
18	JAC.AL	27.05.2025	20	K	II
19	MOK.PA	27.05.2025	24	K	II
20	WOZ.MA	27.05.2025	27	K	II
21	ADA.EL	27.05.2025	27	K	II
22	LIP.MO	27.05.2025	30	K	II
23	KOM.TE	27.05.2025	64	K	II
24	GOL.MA	27.05.2025	28	K	II
25	NOW.AR	27.05.2025	53	M	II
		Min	20	No. K	fototyp I
		Max	64	22	0
		Średnia	35	No. M	fototyp II
				3	25
					fototyp III
					0
					fototyp IV
					0

Tabela 1. Charakterystyka wolontariuszy z negatywną historią alergii

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

Tabela 2

Nr. ochotnika	Identyfikacja ochotnika (imię i nazwisko)	Początek badania	Wiek	Płeć	Fototyp
1	SAD.MA	27.05.2025	28	K	II
2	NYK.EW	27.05.2025	40	K	II
3	SER.KA	27.05.2025	24	K	II
4	MIL.KA	27.05.2025	32	K	II
5	CIE.MA	27.05.2025	64	K	II
6	SOS.AG	27.05.2025	36	K	II
7	ROK.GR	27.05.2025	49	K	II
8	WEN.EL	27.05.2025	37	K	II
9	KWI.BO	27.05.2025	69	K	II
10	KOR.JO	27.05.2025	49	K	II
11	ZAL.IZ	27.05.2025	46	K	II
12	ZYL.AN	27.05.2025	64	K	II
13	RES.KA	27.05.2025	42	K	II
14	KOR.DO	27.05.2025	50	K	II
15	ZMI.MA	27.05.2025	32	K	II
16	MAS.JU	27.05.2025	24	K	II
17	LEW.MA	27.05.2025	35	K	II
18	PRZ.AL	27.05.2025	32	K	II
19	LEW.SA	27.05.2025	31	K	II
20	MAT.YU	27.05.2025	37	K	II
21	TRO.MA	27.05.2025	45	K	II
22	MAR.AN	27.05.2025	36	K	II
23	GAN.MA	27.05.2025	60	K	II
24	WIE.MO	27.05.2025	45	K	II
25	WEN.JU	27.05.2025	24	K	II
		Min	24	No. K	fototyp I
		Max	69	25	0
		Średnia	41	No. M	fototyp II
				0	25
					fototyp III
					0
					fototyp IV
					0

Tabela 2. Charakterystyka wolontariuszy z pozytywną historią alergii

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

8.2. WYNIKI BADAŃ

Tabela 3

Nr.	Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 72 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 96 godzinach od nałożenia próby	
	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk
1	0	0	0	0	Badanie pominięte	
2	0	0	0	0	Badanie pominięte	
3	0	0	0	0	Badanie pominięte	
4	0	0	0	0	Badanie pominięte	
5	0	0	0	0	Badanie pominięte	
6	0	0	0	0	Badanie pominięte	
7	0	0	0	0	Badanie pominięte	
8	0	0	0	0	Badanie pominięte	
9	0	0	0	0	Badanie pominięte	
10	0	0	0	0	Badanie pominięte	
11	0	0	0	0	Badanie pominięte	
12	0	0	0	0	Badanie pominięte	
13	0	0	0	0	Badanie pominięte	
14	0	0	0	0	Badanie pominięte	
15	0	0	0	0	Badanie pominięte	
16	0	0	0	0	Badanie pominięte	
17	0	0	0	0	Badanie pominięte	
18	0	0	0	0	Badanie pominięte	
19	0	0	0	0	Badanie pominięte	
20	0	0	0	0	Badanie pominięte	
21	0	0	0	0	Badanie pominięte	
22	0	0	0	0	Badanie pominięte	
23	0	0	0	0	Badanie pominięte	
24	0	0	0	0	Badanie pominięte	
25	0	0	0	0	Badanie pominięte	

Tabela 3. Wyniki badań wolontariuszy z negatywną historią alergii

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

Tabela 4

Nr.	Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 72 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 96 godzinach od nałożenia próby	
	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk
1	0	0	0	0	Badanie pominięte	
2	0	0	0	0	Badanie pominięte	
3	0	0	0	0	Badanie pominięte	
4	0	0	0	0	Badanie pominięte	
5	0	0	0	0	Badanie pominięte	
6	0	0	0	0	Badanie pominięte	
7	0	0	0	0	Badanie pominięte	
8	0	0	0	0	Badanie pominięte	
9	0	0	0	0	Badanie pominięte	
10	0	0	0	0	Badanie pominięte	
11	0	0	0	0	Badanie pominięte	
12	0	0	0	0	Badanie pominięte	
13	0	0	0	0	Badanie pominięte	
14	0	0	0	0	Badanie pominięte	
15	0	0	0	0	Badanie pominięte	
16	0	0	0	0	Badanie pominięte	
17	0	0	0	0	Badanie pominięte	
18	0	0	0	0	Badanie pominięte	
19	0	0	0	0	Badanie pominięte	
20	0	0	0	0	Badanie pominięte	
21	0	0	0	0	Badanie pominięte	
22	0	0	0	0	Badanie pominięte	
23	0	0	0	0	Badanie pominięte	
24	0	0	0	0	Badanie pominięte	
25	0	0	0	0	Badanie pominięte	

Tabela 4. Wyniki badań wolontariuszy z pozytywną historią alergii

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

9. OBLICZENIE WARTOŚCI

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

	Wynik po 48 godzinach od zaaplikowania produktu		Wynik po 72 godzinach od zaaplikowania produktu		Wynik po 96 godzinach od zaaplikowania produktu	
	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk
Suma reakcji negatywnych (pochylenie punktów klasyfikacyjnych)	0.00	0.00	0.00	0.00	Badanie pominięte	
X̄sr	0.00					

10. INTERPRETACJA

Obliczono średni indeks rozdrażnienia (X_{sr}). Produkt został następnie sklasyfikowany zgodnie z poniższą tabelą:

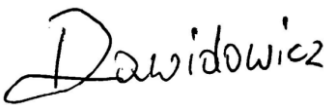
Średni wskaźnik podrażnienia (x_{sr})	Klasyfikacja wyrobu
$x_{\text{sr}} < 0,50$	Niedrażniący
$0,50 \leq x_{\text{sr}} < 2,00$	Lekko drażniący
$2,00 \leq x_{\text{sr}} < 5,00$	Umiarkowanie drażniący
$5,00 \leq x_{\text{sr}}$	Silnie drażniący

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA

11. KONKLUZJA

Po przeprowadzeniu testu płatkowego pod kontrolą dermatologiczną na grupie 50 ochotników w tym 25 ochotników z pozytywnym wywiadem alergicznym/ skórą atopową (wrażliwą skórą), stwierdza się, że testowany produkt **Żel do prania - Lanolin Cuprum z nanocząstkami miedzi i lanoliną** stosowany przez osoby, u których alergia na którykolwiek ze składników nie została udokumentowana, jest dobrze tolerowany przez skórę. W badanej grupie ochotników nie wystąpiły podrażnienia ani reakcje alergiczne. Produkt spełnia wymagania testu kompatybilności ze skórą (Skin Compatibility Test) i może zostać sklasyfikowany jako **NIEDRAŻNIĄCY**.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 332029/25/GDA**12. PODPISY**

KIEROWNIK SEKCJI DERMATOLOGII I APLIKACJI	Podpis i data:  02.06.2025
TECHNIK	Podpis i data:  02.06.2025
KONTROLA JAKOŚCI	Podpis i data:  02.06.2025
DERMATOLOG	Podpis i data:  02.06.2025 Nr PWZ 2880077

Uwaga: Wydana opinia zgodności dermatologicznej produktu nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek z zawartych składników wyrobu.

Autoryzowane przez: Anna Adamska, Starszy Specjalista ds. Badań Produktów Kosmetycznych

Sprawozdanie z badań opatrzone certyfikowaną pieczęcią elektroniczną J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Adres laboratorium: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk, Polska

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland 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 Poland Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

*Badanie akredytowane

KONIEC SPRAWOZDANIA