



DR KOZIEJ

TESTOWALNIA

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH PRODUKTU KOSMETYCZNEGO TESTEM PŁATKOWYM PÓŁOTWARTYM

BST/2020/12/0735-1

Produkt

SREBRO KOLOIDALNE

Osoba odpowiedzialna

**KLAR KLARA ALBIŃSKA-ROSZKOWSKA
ROSANÓW 95-100 UL. RZEMIEŚLNICZA 16**

12.02.2021

BADANIE DERMATOLOGICZNE TESTEM PŁATKOWYM PÓŁOTWARTYM
BST/2020/12/0735-1

Spis treści

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ.....	3
2. PRZEDMIOT BADANIA	3
2.1. Skład jakościowy	3
2.2. Charakterystyka wyrobu	3
3. METODOLOGIA BADAŃ.....	4
4. CEL BADANIA.....	4
5. DOBÓR PROBANTÓW-OCHOTNIKÓW DO BADAŃ.....	4
6. PARAMETRY OCENY	5
7. WYNIKI	5
8. WNIOSKI.....	6
9. OSOBY PRZEPROWADZAJĄCE BADANIA	7

BADANIE DERMATOLOGICZNE TESTEM PŁATKOWYM PÓŁOTWARTYM
BST/2020/12/0735-1

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ

Data przyjęcia zlecenia	27.01.2021
Badania prowadzone w okresie	04.02.2021-08.02.2021
Numer zlecenia	2020/12/0735-1
Data wystawienia raportu	12.02.2021

Dane osoby odpowiedzialnej za produkt	
Nazwa firmy	KLAR KLARA ALBIŃSKA-ROSZKOWSKA
Adres	ROSANÓW 95-100 UL. RZEMIEŚLNICZA 16

2. PRZEDMIOT BADANIA

2.1. Skład jakościowy

Nazwa produktu	SREBRO KOLOIDALNE
Skład INCI	Aqua, Colloidal Silver

2.2. Charakterystyka wyrobu

Wygląd masy	Bezbarwny płyn
Typ wyrobu	Płyn do twarzy
Deklarowane przeznaczenie	Pielęgnacja i oczyszczanie twarzy

Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym oraz czystość mikrobiologiczną przesłanych do badań próbek odpowiada Osoba odpowiedzialna za produkt.

3. METODOLOGIA BADAŃ

- Badania wykonano zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych.
- Badania przeprowadzono na podstawie rekomendacji Cosmetics Europe – The Personal Care Association Guidelines:
 - o Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997,
 - o Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008.
- Badania wykonano zgodnie z wewnętrznymi procedurami Dr Koziej Sp. z o.o. Sp. k
- Testy kontaktowe – płatkowe (wg Jadassohna – Blocha w modyfikacji Rudzkiego) prowadzone były pod nadzorem lekarza dermatologa. Oceny tolerancji skórnej na badany preparat dokonano na grupie 20 zdrowych probantów bez dodatkowego wywiadu alergicznego. Proband zobowiązał się do przestrzegania wszystkich wytycznych zawartych w procedurze dotyczących szczególnej ostrożności podczas badania. Odczyt testów płatkowych miał miejsce po 48 i 72 godzinach.

4. CEL BADANIA

Badanie ma na celu ocenę miejscowej tolerancji skórnej produktu na grupie zdrowych ochotników, w celu określenia ewentualnych właściwości drażniących i alergizujących produktu.

5. DOBÓR PROBANTÓW-UCHOTNIKÓW DO BADAŃ

Dobór probantów – ochotników prowadzony został przez lekarza dermatologa zgodnie z Deklaracją Helsińską z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisami polskimi, UE, wytycznymi Cosmetics Europe z zastosowaniem kryteriów włączeń i wykluczeń.

Do badania wytypowano 20 zdrowych dermatologicznie ochotników w wieku od 20 do 71 lat, (1 mężczyzna i 19 kobiet), którzy zapoznali się z procedurą badania i podpisali świadomą zgodę na udział w badaniu.

Nałożenie testów poprzedzone było ankietą stanu zdrowia dotyczącą obecnych i przebytych chorób, ankietą dotyczącą współistnienia chorób skóry, w tym chorób alergicznych oraz badaniem dermatologicznym oceniającym min. typ skóry oraz obecność ewentualnych zmian chorobowych na skórze.

Skóra w miejscu nakładania testów płatkowych była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.

Probandów poinformowano, że w czasie trwania badania nie mogą poddawać się naświetlaniom skóry oraz przyjmować leków antyhistaminowych, jak również stosować innych środków farmakologicznych (zarówno ogólnoustrojowych, jak i miejscowych), które mogłyby mieć potencjalny wpływ na wynik badania.

BADANIE DERMATOLOGICZNE TESTEM PŁATKOWYM PÓŁOTWARTYM
BST/2020/12/0735-1

6. PARAMETRY OCENY

Skala oceny reakcji skóry		
Klasyfikacja	Typ odczynu	Interpretacja
-	Brak zmian skórnych	Negatywna
?+	Lekki odczyn rumieniowy	Reakcja wątpliwa
+	Odczyn rumieniowy, wyczuwany palpacyjnie	Słaba reakcja alergiczna
++	Odczyn rumieniowy, grudki	Mocna reakcja alergiczna
+++	Odczyn rumieniowy, grudki, pęcherzyki i/lub owrzodzenia	Bardzo mocna reakcja alergiczna
IR	Stan zapalny ograniczony do narażonej powierzchni, brak nacieku, małe wybroczyny, krostki, wykwity inne niż pęcherzyki i grudki	Reakcja drażniąca, taki typ reakcji może powodować problem w interpretacji

7. WYNIKI

Charakterystyka probanta				Wynik po 48 godz.	Wynik po 72 godz.
Nr	Płeć	Wiek	Rodzaj skóry	Reakcja skóry	Reakcja skóry
1	K	47	S	-	-
2	K	33	MI	-	-
3	K	38	MI	-	-
4	K	70	MI	-	-
5	K	23	S	-	-
6	K	24	MI	-	-
7	K	31	MI	-	-
8	K	43	MI	-	-
9	K	23	MI	-	-
10	K	35	MI	-	-
11	K	70	S	-	-
12	M	71	N	-	-
13	K	21	MI	-	-
14	K	34	MI	-	-
15	K	46	MI	-	-
16	K	42	N	-	-
17	K	33	MI	-	-
18	K	41	MI	-	-
19	K	20	N	-	-
20	K	53	MI	-	-

Rodzaj skóry: N – normalna, S – sucha, MI – mieszana, T – tłusta

Płeć: K – kobieta, M – mężczyzna

WYNIK BADANIA: U 20 osób wyniki prób płatkowych wypadły **ujemnie**, co oznacza, że produkt nie wywołał u badanych probantów odczynu drażniącego ani alergizującego.

8. WNIOSKI

1. Po przeprowadzeniu testów płatkowych na wybranej grupie badanej stwierdza się, że produkt **SREBRO KOLOIDALNE** nie powinien wykazywać działania drażniącego.
2. Wnioski dotyczą jedynie osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek składnik występujący w produkcie.
3. Preparat spełnia wymagania testu skórnej tolerancji, może zostać zakwalifikowany jako **niedrażniący**.
4. Badany preparat spełnia wymagania stawiane wyrobom kosmetycznym odnośnie bezpieczeństwa dla zdrowia użytkowników.
5. Wydana opinia nie zawiera analizy składu produktu.

9. OSOBY PRZEPROWADZAJĄCE BADANIA

Dr Aleksandra Rymsza

Dermatolog

Podpis i pieczęć lekarza

Marta Binkiewicz

Kierownik działu IN VIVO

Magister kosmetolog

Absolwent Wydziału Farmaceutycznego Łódzkiego Uniwersytetu Medycznego. Członek: grup roboczych Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego, Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego.

Adres:

Dr Koziej spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Czerniakowska 58
00-454 Warszawa

-
1. Sprawozdanie z badań bez zgody laboratorium nie może być powielane inaczej, jak tylko w całości. Inna forma kopiowania wymaga pisemnej zgody Wykonawcy.
 2. Wyniki odnoszą się wyłącznie do wyrobu o składzie recepturalnym podanym przez Zlecniodawcę.