Krisan, Kossaka 21/22; 93-209 Łódź Tel. +48 42 2512092, Fax +48 42 2782072, email: krisan@g.pl

Łódź, dn. 01-07-2015

1
Egzemplarz ....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ WŁASNOŚCI ALERGIZUJĄCYCH I TOKSYCZNO DRAŻNIĄCYCH

testem kontaktowym półotwartym

Nazwa wyrobu:	**Hair Medic Szampon**
Zlecenie nr:	Nr 2 1811 / 2013
Nazwa i adres zleceniodawcy:	[redacted]
Data dostarczenia próbki:	18-05-2015
Data rozpoczęcia badań:	22-06-2015
Data zakończenia badań:	25-06-2015
Sposób dostarczenia próbki:	Za dostarczenie próbki, jej prawidłowe pobranie oraz za jej zgodność z podanym składem INCI odpowiada zleceniodawca.

Sprawozdanie z badań zawiera 3 stron i bez pisemnej zgody nie może być powielane inaczej jak tylko w całości.

Krisan, Kossaka 21/22; 93-209 Łódź Tel. +48 42 2512092, Fax +48 42 2782072, email: krisan@g.pl

Łódź, dn. 01-07-2015

Zakres badań:

zgodnie z Ustawą z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach Dz. U. Nr 42, poz.473, Art. 11 ust. 1 p.4 ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi - obejmująca badania dotyczące tolerancji skóry na badany kosmetyk wykonane testem prób kontaktowych – półotwartym.

Przeznaczenie wyrobu:

Produkt spłukiwalny

Charakterystyka wyrobu:

Zielono-brunatny płyn w opakowaniu użytkowym z etykietą informacyjną o nazwie wyrobu.

Składniki INCI:

Aqua, Ammonium Laureth Sulfate, Ammonium Lauryl Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Cocamide Mea, Menthol, Parfum, Polyquaternium-10, Undaria Pinnatifida Extract, Laminaria Cloustoni Extract, Glycine Max (Soybean) Seedcoat Extract, Polygonum Multiflorum Root Extract, Poria Cocos Extract, Morus Alba Bark Extract, Pinus Densiflora Leaf Extract, Artemisia Vulgaris Extract, Rehmannia Chinensis Root Extract, Thuja Orientalis Leaf Extract, Sesamum Indicum (Sesame) Seed Extract, Sodium Benzoate, Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Extract, Phenyl Trimethicone, Hydroxyethyl Urea, Caramel, Climbazole, Cetearyl Alcohol, Sodium Chloride, Salicylic Acid, Pyridoxine Hcl, Disodium Edta, Panthenol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone

Metoda badań:

Badania prowadzone przez specjalistę u 30 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych. Dobór probantów-ochotników został dokonany przez specjalistę zgodnie z Deklaracją Helsińską z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisami polskimi, UE, wytycznymi COLIPA z zastosowaniem kryteriów włączeń i wyłączeń.

Do badań wytypowano 30 osób (26 kobiet i 4 mężczyzn), w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergicznym. W grupie tej: - żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu. Wszystkie osoby zgłaszały w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki. Probanci są pełnoletni. Skóra w miejscu nakładania testu (ramiona po stronie wyprostnej i plecy) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych. Uczestniczącym w badaniach nie stawiano żadnych specjalnych wymagań, wychodząc z założenia, że należy

Sprawozdanie z badań zawiera 3 stron i bez pisemnej zgody nie może być powielane inaczej jak tylko w całości.

Łódź, dn. 01-07-2015

badać działanie tego typu wyrobu w normalnych warunkach, w których będzie on w praktyce stosowany. Badanych poinformowano by nie stosowali podczas badania leków przeciwhistaminowych i innych środków farmakologicznych mogących mieć wpływ na wynik badania. Należy jednak dodać, że na wyniki badań mogą mieć w wyjątkowych przypadkach wpływ takie czynniki jak: dieta żywieniowa, indywidualne upodobania, tryb życia, rodzaj wykonywanej pracy, stres oraz warunki środowiska naturalnego itp. Badany preparat nakładano użytkowej (po rozcieńczeniu 1:10) na krążki bibułowe (Whatmann), które umocowywano plastrem porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 48h. Pierwszy odczyt bezpośrednio po zdjęciu próby, następny po 72h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.

Wyniki:

W grupie badanych 30 osób (26 kobiet i 4 mężczyzn), w tym 20 z dodatnim wywiadem alergicznym nie stwierdzono dodatnich odczynów. Próby wypadły ujemnie.

Wnioski, opinie i interpretacje:

Na podstawie badania testem kontaktowym półotwartym stwierdza się, że badany preparat pod względem dermatologicznym

nie wykazuje własności alergizujących i drażniących.

stwierdza się, również, że preparat:

Hair Medic Szampon

spełnia wymagania odnośnie testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test). (Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach wraz z późniejszymi zmianami -w zakresie Art. 11 ust. 1 p.4, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego WE Nr 1223/2009, Colipa Guidelines „Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility 1997").

Uwaga:

Wydana opinia bezpieczeństwa nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników ocenianego preparatu.

Za zgodność z oryginałem

Anna Piotrowska

Otrzymują:
Egz. 1 i 2 – Zleceniodawca
Egz. 3 –

.....

K O N I E C (podpis)