

Kraków, 13.02.2018

SPRAWOZDANIE DERMATOLOGICZNE (TEST PŁATKOWY)

Numer badania:

17/01/18/D/3

MIESZANKA AROMATERAPEUTYCZNA SANTA SITA „LEKKIE NOGI”

Producent/osoba odpowiedzialna:

***UAB „Verdigo”
Savanoriu pr. 290, LT-49473 Kaunas***

Potwierdzamy jakość, skuteczność i bezpieczeństwo

1. PODSTAWA WYKONYWANIA BADAŃ

- Zlecenie z dnia 17.01.2018 r. z nadanym numerem 17/01/18/D/3
- Próbką dostarczona w opakowaniu oryginalnym
- Numer zlecenia: AFC/7379/01/18/WRO
- Wyniki badań mikrobiologicznych przekazane przez Zleceniodawcę
- Skład jakościowy produktu przekazany przez Zleceniodawcę:

INCI: *Caprylic/Capric Triglyceride, Olea Europaea (Olive) Fruit Oil, Vitis Vinifera Grape Seed Oil, Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) Oil, Tocopherol, Citrus Aurantium (Orange) Oil, Lavandula Angustifolia (Lavender) Flower Oil, Citrus Aurantium (Neroli) Flower Oil, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil, Juniperus Communis (Juniperberry) Fruit Oil, Pogostemon Cablin (Patchouli) Leaf Oil, Aniba Rosaeodora (Rosewood) Wood Oil, Cymbopogon Flexuosus (Lemongrass) Leaf Oil, Cymbopogon Martinii (Palmarosa) Leaf Oil, Olcananga Odorata (Ylang Ylang) Flower Oil, Pelargonium Graveolens (Geranium) Flower Oil, Daucus Carota Sativa (Wild Carrot) Seed Oil, Juniperus Virginiana (Cedarwood) Bark Oil, Cupressus Sempervirens (Cypress) Leaf Oil, Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil, Ocimum Basilicum (Basil) Leaf Oil, Pinus Sylvestris (Pine) Leaf Oil, Piper Nigrum (Black Pepper) Fruit Oil, Linalool, D-Limonene, Citral, Geraniol, Eugenol, Benzyl Benzoate, Citronellol, Farnesol, Benzyl Alcohol, Isoeugenol, Benzyl Salicylate.*

2. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

- OPAKOWANIE ORYGINALNE: brązowe opakowanie szklane ze spryskiwaczem oraz oryginalną etykietą informacyjną
- WYGLĄD: mieszanina surowców olejowych
- ZAPACH: zgodny z użytymi surowcami

3. PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Produkt przeznaczony jest do pielęgnacji ciała.

4. CEL BADAŃ

Ocena produktu pod względem właściwości drażniących oraz uczulających.

5. 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”
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (wyd. 1964r. z późniejszymi zmianami)

6. DOBÓR PROBANTÓW

Probanci 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 dermatologicznych wytypowano 15 kobiet w wieku 17-58 lat. 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. Probanci podczas całego badania byli pod stałą opieką lekarza dermatologa.

7. METODY I SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADAŃ

BADANIA DERMATOLOGICZNE wykonano zgodnie z procedurą badawczą Skin Lab INTERNATIONAL Sp. z o.o. pod nadzorem lekarza dermatologa na grupie 15 probantów – ochotników. Modelem badawczym jest test skórny (płatkowy, patch test) wg Jadassohna-Blocha (w modyfikacji Rudzkiego), polegający na jednokrotnej aplikacji produktu na wybrany obszar skóry z uwzględnieniem rodzaju aplikacji. Zapis wyników został wykonany zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Badania wykonano przy pomocy plastrów hipoalergicznym z komorą (tzw. testów płatkowych). Plaster ten przykleja się na skórę pleców lub ramion. Pod plastrem w specjalnej komorze umieszczona została niewielka ilość badanego produktu w stężeniu handlowym. Próby zdejmowano po 48 h. Pierwszy odczyt testu miał miejsce pół godziny po zdjęciu próby, a następnie po 72 h, 96 h oraz po tygodniu od założenia testu. Ocena odczynów została wykonana przez lekarza dermatologa nadzorującego badanie, według ogólnie przyjętej w badaniach dermatologicznych skali.

8. CZAS TRWANIA BADAŃ

Wszystkie badania oraz analizę otrzymanych wyników przeprowadzono w okresie od 17.01.2018 r. do 13.02.2018r. Badania ukończyły wszystkie przystępujące do nich osoby.

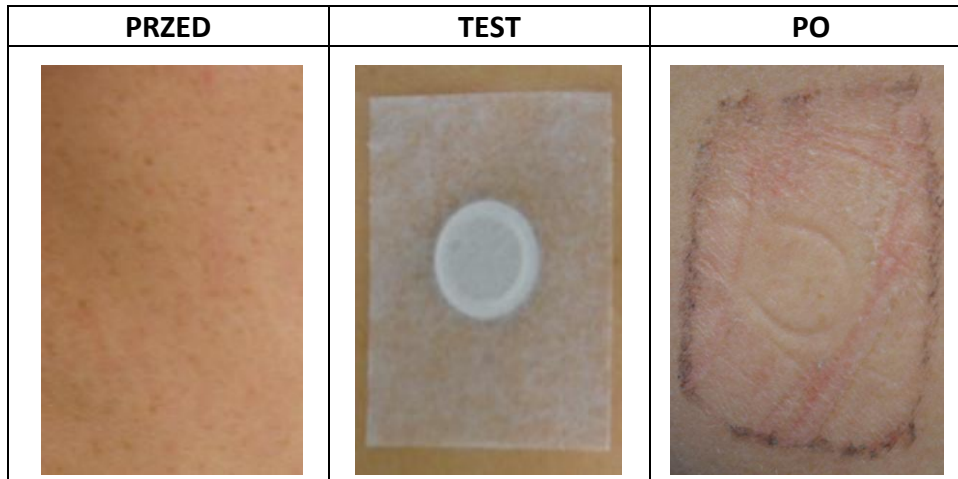
WYNIKI BADAŃ

Zapis wyników został wykonany zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Lp.	Numer identyfikacyjny Probanta	Płeć K/M	Wiek (lata)	Wynik badania			
				po 48 h	po 72 h	po 96 h	po tygodniu
1	17/01/18/D/3-1	K	21	(-)	(-)	(-)	(-)
2	17/01/18/D/3-2	K	24	(-)	(-)	(-)	(-)
3	17/01/18/D/3-3	K	21	(-)	(-)	(-)	(-)
4	17/01/18/D/3-4	K	17	(-)	(-)	(-)	(-)
5	17/01/18/D/3-5	K	17	(-)	(-)	(-)	(-)
6	17/01/18/D/3-6	K	18	(-)	(-)	(-)	(-)
7	17/01/18/D/3-7	K	49	(-)	(-)	(-)	(-)
8	17/01/18/D/3-8	K	40	(-)	(-)	(-)	(-)
9	17/01/18/D/3-9	K	21	(-)	(-)	(-)	(-)
10	17/01/18/D/3-10	K	58	(-)	(-)	(-)	(-)
11	17/01/18/D/3-11	K	26	(-)	(-)	(-)	(-)
12	17/01/18/D/3-12	K	23	(-)	(-)	(-)	(-)
13	17/01/18/D/3-13	K	30	(-)	(-)	(-)	(-)
14	17/01/18/D/3-14	K	28	(-)	(-)	(-)	(-)
15	17/01/18/D/3-15	K	31	(-)	(-)	(-)	(-)

K – kobieta

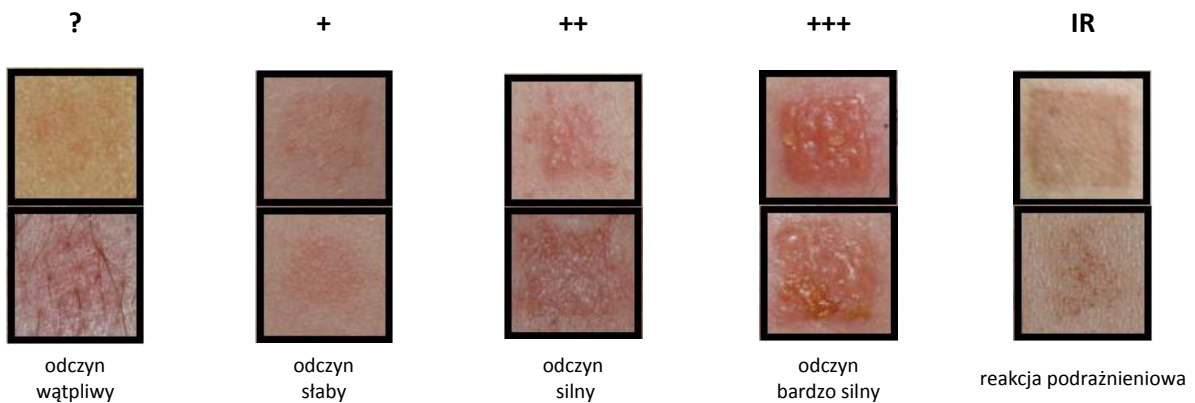
M – mężczyzna



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Interpretacji zapisu wyników z odczytu testów platkowych dokonuje się zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Zapis	Diagnoza	Interpretacja
-	Odczyn ujemny	Brak reakcji
?	Odczyn wątpliwy	Subtelny rumień, palpacyjnie niewyczuwalna plama rumieniowa
+	Odczyn słaby	Wyczuwalne palpacyjnie ognisko rumieniowe, sugerujące mierny obrzęk/naciek, z grudkami lub bez, bez pęcherzyków
++	Odczyn silny	Obecne pęcherzyki, nasilony obrzęk, naciek, grudki
+++	Odczyn bardzo silny	Pęcherze powstałe przez zlewanie się pęcherzyków lub nadżerki, owrzodzenia
IR	Reakcja podrażnieniowa	Błyszcząca skóra, przesuszona, krostki, rumień, tendencja do wygasania



WYNIK:

U żadnej z 15 osób poddanych badaniom dermatologicznym, nie stwierdzono dodatnich odczynów, ani reakcji podrażnieniowej.

WNIOSEK:**Badany produkt****MIESZANKA AROMATERAPEUTYCZNA
SANTA SITA „LEKKIE NOGI”**

nie wykazał własności drażniących ani uczulających.

Powyższa opinia nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek składnik ocenianego produktu.

*Podpis osoby odpowiedzialnej
za opracowanie sprawozdania*

*Podpis osoby odpowiedzialnej
za ocenę dermatologiczną*

Podpis osoby zatwierdzającej

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