

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494836-1/23/GDA/PK

Zleceniodawca		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy)	
Ecolea		FI 977 SmileUp WYBIELAJĄCA PASTA DO ZĘBÓW EGZOTYCZNE MANGO Z MIĘTĄ	
Data sprawozdania	26.10.2023		

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNYCH
POD KONTROLĄ STOMATOLOGICZNĄ**

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494836-1/23/GDA/PK

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ

Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym, czystość mikrobiologiczną oraz ujemne wyniki badań dermatologicznych przesłanych do badań próbek, odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.

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.
 - Cosmetics Europe - The Personal Care Association (wcześniej COLIPA) Wytyczne dotyczące uzasadniania oświadczeń produktów kosmetycznych Rewizja i rozszerzenie Wytycznych Colipa dotyczących skuteczności produktów kosmetycznych (2001/rev. 2008) 22 Maja 2019.
 - Instrukcją techniczną J.S. Hamilton Poland IT-01/PK.
 - Instrukcją techniczną J.S. Hamilton Poland IT-03/PK.
 - Instrukcją techniczną J.S. Hamilton Poland IT-14/PK.
 - Instrukcją techniczną J.S. Hamilton Poland IT-16/PK.
-

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494836-1/23/GDA/PK**2. CHARAKTERYSTYKA WYROBU**

Parametr	Opis
Nazwa	FI 977 ECOLEA WYBIELAJĄCA PASTA DO ZĘBÓW EGZOTYCZNE MANGO Z MIĘTĄ
Przeznaczenie	Produkt przeznaczony jest do pielęgnacji jamy ustnej.
Data przyjęcia próbki	8.09.2023

Przeciwwskazaniem do stosowania produktu są ostre stany zapalne w miejscu stosowania, wymagające leczenia oraz stwierdzona alergia lub nadwrażliwość na którykolwiek z jego składników.

Za zgodność składu produktu z Rozporządzeniem 1223/2009 odpowiada Zleceniodawca.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494836-1/23/GDA/PK

3. OPIS BADANIA

3.1 Cel badania

Potwierdzenie/wykluczenie deklarowanych przez producenta właściwości produktu.

3.2 Czas trwania badania

28 dni (+/- 2 dni)

3.3 Metoda badań

3.3.1 Badania aplikacyjne

Badanie aplikacyjne wykonano w warunkach domowych pod kontrolą stomatologiczną. Zakres badań obejmował:

- ocenę wpływu na tolerancję w miejscu stosowania w wyniku regularnej, powtarzalnej aplikacji badanego produktu, zgodnie z przeznaczeniem i sposobem użycia w określonym czasie (test powtarzalny).
- badania prowadzące do potwierdzenia lub wykluczenia deklarowanych właściwości produktu.

Zarówno treść zadawanych pytań w formularzu oceny, charakterystyka panelu jak i jego liczebność była zgodna z wymaganiami Zleceniodawcy. Produkt był aplikowany przez ochotników zgodnie ze sposobem użycia.

Deklaracje zostaną potwierdzone wyłącznie w przypadku, gdy stosunek uzyskanych pozytywnych odpowiedzi do całkowitej liczby ochotników biorących udział w badaniu wyniesie powyżej 50%.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494836-1/23/GDA/PK**4. OPIS PANELU OCHOTNIKÓW**

KRYTERIA	Liczba ochotników:	20
	Płeć:	Kobiety, mężczyźni
	Wiek:	18+
	Typ zębów i jamy ustnej	Każdy

Zakwalifikowani ochotnicy otrzymali badany produkt, specjalnie opracowaną ankietę oraz zostali zobligowani do:

- stosowania otrzymanego produktu zgodnie z przeznaczeniem,
- nie stosowania, w trakcie trwania badania, innych wyrobów o analogicznym przeznaczeniu co badany,
- szczegółowej oceny produktu za pomocą otrzymanej ankiety,
- natychmiastowego zaprzestania stosowania produktu oraz bezzwłocznego zgłoszenia się do specjalisty w J.S. Hamilton Poland w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych w miejscu stosowania.

Czynnikami, które mogą mieć wpływ na wyniki badań, są:

- rodzaj i kondycja w miejscu stosowania,
 - uwarunkowane genetycznie cechy osobnicze,
 - indywidualne upodobania ochotników.
-

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494836-1/23/GDA/PK
5. WYNIKI
5.1 Charakterystyka ochotników

NUMER	KOD OCHOTNIKA	WIEK:	PLEĆ:	WRAZLIWOŚĆ ZĘBÓW:	WRAZLIWOŚĆ DZIAŚEŁ:	DATA ROZPOCZĘCIA BADANIA:	DATA ZAKOŃCZENIA BADANIA:						
1	PAW GR	35	M	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
2	MAK LU	41	M	W	W	21.09.2023	19.10.2023						
3	PAW KA	28	M	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
4	KLA SE	32	M	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
5	TRO WI	28	M	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
6	SAW PI	42	M	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
7	JAN AG	36	M	W	N	21.09.2023	19.10.2023						
8	SYM MO	32	K	W	W	21.09.2023	19.10.2023						
9	KRO RA	36	K	W	W	21.09.2023	19.10.2023						
10	ORE ZO	38	K	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
11	ROS WI	47	K	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
12	CZE OA	29	K	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
13	RYD WI	64	K	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
14	JUR ED	39	K	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
15	WOZ SA	28	K	W	W	21.09.2023	19.10.2023						
16	FLO MA	26	K	W	W	21.09.2023	19.10.2023						
17	KRZ EW	36	K	W	W	21.09.2023	19.10.2023						
18	PIK AL	23	K	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
19	LEW SA	29	K	W	N	21.09.2023	19.10.2023						
20	POZ MA	32	K	N	N	21.09.2023	19.10.2023						
		ŚREDNIA	35	MĘŻCZYZNA (M)	7	NIEWRAŻLIWE (N)	12	NIEWRAŻLIWE (N)	14	LICZBA OCHOTNIKÓW ROZPOCZYNAJĄCYCH BADANIE APLIKACYJNE	20	LICZBA OCHOTNIKÓW KOŃCZĄCYCH BADANIE APLIKACYJNE	20
		MIN	23	KOBIETA (K)	13	WRAŻLIWE (W)	8	WRAŻLIWE (W)	6				
		MAX	64										

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494836-1/23/GDA/PK**5.2 Ocena wpływu preparatu na tolerancję w miejscu aplikacji na grupie ochotników (powtarzalna aplikacja)**

Na podstawie wywiadów zebranych od ochotników stwierdzono, że badany produkt **FI 977 ECOLEA WYBIELAJĄCA PASTA DO ZĘBÓW EGZOTYCZNE MANGO Z MIĘTĄ** był bardzo dobrze tolerowany w miejscu stosowania. U wszystkich osób które ukończyły badanie w trakcie aplikacji, nie zaobserwowano oraz nie stwierdzono w drodze wywiadu negatywnych objawów i odczuć, które mogłyby wskazywać na nietolerancję na którykolwiek ze składników wyrobu tj. zaczerwienienia, pieczenia, obrzęku, odczucia mrowienia i świądu. Produkt nie spowodował wysuszenia w miejscu stosowania.

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że produkt stosowany zgodnie z przeznaczeniem jest bardzo dobrze tolerowany u osób, u których nie występują przeciwwskazania do jego stosowania.

6. WNIOSKI

Na podstawie przeprowadzonych badań aplikacyjnych, po 28 dniach regularnej aplikacji stwierdzono, że produkt **FI 977 ECOLEA WYBIELAJĄCA PASTA DO ZĘBÓW EGZOTYCZNE MANGO Z MIĘTĄ:**

- był testowany pod kontrolą stomatologiczną,
 - był testowany na 20 ochotnikach,
 - był testowany dwa razy dziennie przez 4 tygodnie
 - był bardzo dobrze tolerowany w miejscu aplikacji,
 - na podstawie subiektywnej oceny ochotników, zostały potwierdzone deklarowane przez Producenta właściwości produktu:
 - Produkt skutecznie oczyszcza zęby.
 - Produkt widocznie rozjaśnia szkliwo.
 - Produkt nadaje zębom piękny połysk.
 - Produkt widocznie usuwa przebarwienia z zębów.
 - Produkt daje uczucie pielęgnacji zębów.
 - Produkt daje odczucie odświeżenia oddechu.
 - Produkt daje uczucie regeneracji dziąseł.
 - Produkt daje uczucie ukojenia jamy ustnej.
 - Produkt widocznie ogranicza osadzanie się płytki nazębnej.
 - Produkt daje uczucie dbania o dziąsła.
 - Produkt widocznie usuwa osad nazębny.
 - Produkt widocznie wybiela zęby.
 - Produkt daje uczucie długotrwałej świeżości zębów i jamy ustnej.
-