

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 494837/23/GDA**

Zleceniodawca: <b>Ecolea</b>	Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy): FI 977 SmileUp Wybielająca pasta do zębów Egzotyczne mango z miętą
Data przyjęcia próbki:	13.09.2023
Data utworzenia sprawozdania:	15.09.2023

**Badanie dermatologiczne - Test półotwarty (25 ochotników, bez wywiadu alergologicznego)**

---

## **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 494837/23/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 r

Cosmetics Europe - The Personal Care Association (wcześniej COLIPA) Wytyczne dotyczące oceny skuteczności produktów kosmetycznych 2008

---

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 494837/23/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**

<b>Parametr</b>	<b>Opis</b>
Postać	Emulsja
Kolor	Mleczny
Zapach	Charakterystyczny dla użytych składników (bądź kompozycji zapachowej)
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. 494837/23/GDA

### 5. OPIS OCHOTNIKÓW

Ochotnicy (25 osób) byli zdrowi, z negatywną 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 10% 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.

### 7. CZAS TRWANIA BADANIA

12.09.2023 – 15.09.2023

---

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 494837/23/GDA**
**8. PARAMETRY OCENY**

<b>SKALA OCENY REAKCJI SKÓRY</b>	
<b>Rumień</b>	<b>Klasyfikacja punktowa</b>
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
<b>Obrzęk / Naciek</b>	<b>Klasyfikacja punktowa</b>
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. 494837/23/GDA**
**9. WYNIKI BADAŃ**
**9.1. CHARAKTERYSTYKA OCHOTNIKÓW**
**Tabela 1**

<b>Nr. ochotnika</b>	<b>Identyfikacja ochotnika (imię i nazwisko)</b>	<b>Początek badania</b>	<b>Wiek</b>	<b>Płeć</b>	<b>Fototyp</b>
1	JAN.AG	12.09.2023	36	K	II
2	JAZ.MA	12.09.2023	43	K	II
3	JUR.ED	12.09.2023	39	K	II
4	GOL.DA	12.09.2023	20	M	II
5	DZI.MA	12.09.2023	45	K	II
6	LEW.SA	12.09.2023	29	K	II
7	SWI.KA	12.09.2023	46	K	II
8	SUC.EW	12.09.2023	58	K	II
9	MIC.AG	12.09.2023	36	M	II
10	FAN.AL	12.09.2023	25	K	II
11	MIC.WI	12.09.2023	65	K	II
12	KLI.JA	12.09.2023	55	M	II
13	ROS.WI	12.09.2023	46	K	II
14	SZL.JO	12.09.2023	50	K	II
15	ZYG.BO	12.09.2023	64	K	II
16	SLA.BA	12.09.2023	23	K	II
17	CYB.MA	12.09.2023	62	K	II
18	GZE.JO	12.09.2023	46	K	II
19	DIE.BE	12.09.2023	49	K	II
20	ZYG.DA	12.09.2023	24	K	II
21	KLU.JO	12.09.2023	46	K	II
22	DAH.MA	12.09.2023	46	K	II
23	DAH.KI	12.09.2023	20	K	II
24	ANI.DO	12.09.2023	47	K	II
25	ADA.AN	12.09.2023	39	K	II
		<b>Min</b>	20	<b>No. K</b>	<b>fototyp I</b>
		<b>Max</b>	65	22	0
		<b>Średnia</b>	42	<b>No. M</b>	<b>fototyp II</b>
				3	25
					<b>fototyp III</b>
					0
					<b>fototyp IV</b>
					0

Tabela 1. Charakterystyka wolontariuszy z negatywną historią alergii

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 494837/23/GDA**
**9.2. WYNIKI BADAŃ**
**Tabela 2**

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 2. Wyniki badań wolontariuszy z negatywną historią alergii

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 494837/23/GDA

### 10. 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	
$X_{av}$	0.00					

### 11. INTERPRETACJA

Obliczono średni indeks rozdrażnienia ( $x_{av}$ ). Produkt został następnie sklasyfikowany zgodnie z poniższą tabelą:

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

### Konkluzja

Po przeprowadzeniu testu płatkowego pod kontrolą dermatologiczną na grupie 25 osób, stwierdza się, że testowany produkt FI 977 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.