

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494872-3/23/GDA/GDY/PK**

Zleceniodawca  <b>Ecolea</b>	Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy)  <b>FI 978 SmileUp ODŚWIEŻAJĄCY PŁYN DO PŁUKANIA JAMYUSTNEJ EGZOTYCZNE MANGO Z MIĘTĄ</b>
Data sprawozdania:	31.10.2023

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNYCH  
POD KONTROLĄ STOMATOLOGICZNĄ**

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494872-3/23/GDA/GDY/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 494872-3/23/GDA/GDY/PK****2. CHARAKTERYSTYKA WYROBU**

<b>Parametr</b>	<b>Opis</b>
Nazwa	FI 978 ODŚWIEŻAJĄCY PŁYN DO PŁUKANIA JAMY USTNEJ EGZOTYCZNE MANGO Z MIĘTĄ
Przeznaczenie	Produkt przeznaczony jest do pielęgnacji jamy ustnej.
Data przyjęcia próbki	08.09.2023

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 494872-3/23/GDA/GDY/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 494872-3/23/GDA/GDY/PK****4. OPIS PANELU OCHOTNIKÓW**

<b>KRYTERIA</b>	Liczba ochotników:	20
	Płeć:	Kobiety, mężczyźni
	Wiek:	18+
	Typ zębów i dziąseł:	Wrażliwe i niewrażliwe

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 494872-3/23/GDA/GDY/PK**
**5. WYNIKI**
**5.1 Charakterystyka ochotników**

NUMER	KOD OCHOTNIKA	WIEK:	PLEĆ:	WRAŻLIWOŚĆ ZĘBÓW:	WRAŻLIWOŚĆ DZIASEŁ:	DATA ROZPOCZĘCIA BADANIA:	DATA ZAKOŃCZENIA BADANIA:					
1	BOV AR	30	M	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
2	ROS AR	49	M	N	N	26.09.2023	24.10.2023					
3	SYN AR	30	M	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
4	GIR NA	59	M	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
5	SZU PI	18	M	N	W	26.09.2023	24.10.2023					
6	BOV TE	54	M	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
7	JUR ED	39	M	N	N	26.09.2023	24.10.2023					
8	GAN MA	59	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
9	ANA AN	62	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
10	TIR DO	49	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
11	SYM MA	32	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
12	WIE MO	43	K	N	N	26.09.2023	24.10.2023					
13	ZAL AG	48	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
14	SZY MA	51	K	N	W	26.09.2023	24.10.2023					
15	BAL IZ	59	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
16	CIC BA	70	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
17	TRO MA	44	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
18	KOW HE	60	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
19	JAN JO	56	K	W	N	26.09.2023	24.10.2023					
20	KOW HA	59	K	W	W	26.09.2023	24.10.2023					
ŚREDNIA		44	MĘŻCZYZNA (M)	7	NIEWRAŻLIWE (N)	5	NIEWRAŻLIWE (N)	4	LICZBA OCHOTNIKÓW ROZPOCZYNAJĄCYCH BADANIE APLIKACYJNE	20	LICZBA OCHOTNIKÓW KOŃCZĄCYCH BADANIE APLIKACYJNE	20
MIN		18	KOBIETA (K)	13	WRAŻLIWE (W)	15	WRAŻLIWE (W)	16				
MAX		70										

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 494872-3/23/GDA/GDY/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 978 ODŚWIEŻAJĄCY PŁYN DO PŁUKANIA JAMY USTNEJ 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 978 ODŚWIEŻAJĄCY PŁYN DO PŁUKANIA JAMY USTNEJ EGZOTYCZNE MANGO Z MIĘTĄ:**

- był testowany pod kontrolą stomatologiczną,
  - był testowany na 20 ochotnikach,
  - był testowany 2 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 daje uczucie świeżego oddechu.
    - Produkt daje uczucie czystości jamy ustnej na dłużej.
    - Produkt widocznie ogranicza osadzanie się płytki nazębnej.
    - Produkt daje uczucie dbania o dziąsła.
    - Produkt daje uczucie regeneracji jamy ustnej.
    - Produkt widocznie pielęgnuje dziąsła.
    - Produkt intensywnie i długotrwanie odświeża oddech.
    - Produkt daje uczucie ukojenia i pielęgnacji jamy ustnej.
    - Produkt widocznie działa regenerująco na dziąsła.
    - Produkt zapewnia doskonałe uzupełnienie szczotkowania zębów.
    - Produkt widocznie wspomaga działanie wybielające past do zębów.
    - Produkt daje uczucie długotrwałej świeżości zębów i jamy ustnej.
-