

SPIS TREŚCI

1.	INFORMACJE OGÓLNE	2
2.	PODSTAWA WYKONYWANIA BADANIA	3
3.	CEL BADANIA.....	3
4.	ZAKRES BADANIA.....	3
4.1.	PODSTAWA PRAWNA.....	3
5.	DOBÓR GRUPY BADAWCZEJ	3
5.1.	KRYTERIA WŁĄCZENIA DO BADANIA ZGODNE Z NORMAMI PRAWNYMI.....	3
5.2.	KRYTERIA WYŁĄCZENIA Z BADANIA.....	3
6.	ŚWIADOMA ZGODA UCZESTNIKÓW BADANIA.....	3
7.	METODYKA BADANIA	4
8.	WYNIKI BADANIA.....	4
8.1.	IDENTYFIKACJA UCZESTNIKÓW	4
8.1.1.	ODCZYT Z BADANIA – KLASYFIKACJA PUNKTOWA	4
8.2.	WSKAŹNIK PODRAŻNIENIA	4
9.	WNIOSKI / OPINIE I INTERPRETACJE	5
10.	AUTORYZACJA WYNIKÓW	5

RAPORT Z BADANIA DERMATOLOGICZNEGO

1. INFORMACJE OGÓLNE

Data wydania raportu		12.06.026
Numer raportu / numer próbki		02/06/26/D/3
Informacje przekazane przez Zleceniodawcę	Nazwa próbki	PUELLA COTTONISSA
	Numer identyfikacyjny próbki nadany przez Zleceniodawcę (seria / data produkcji / numer wewnętrzny)	-
	Rodzaj produktu	mieszanina chemiczna
	Skład jakościowy produktu / INCI	<i>materiały wewnętrzne</i>
	Zleceniodawca / osoba odpowiedzialna	Ekolabos Sp. z o.o. ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław (zleceniodawca) MB Elix sp. z o.o. sp.k. ul. Skarżyńskiego 26, 54-530 Wrocław (osoba odpowiedzialna)
Data rozpoczęcia badania		03.06.2026
Data zakończenia badania		11.06.2026
Ocena stanu próbki		Brak zastrzeżeń
Grupa badawcza		15 uczestników
Typ skóry		wrażliwa
Uzupełnienia / odstępstwa / ograniczenia metody		-
Uwagi		-

2. PODSTAWA WYKONYWANIA BADANIA

- Zlecenie oraz próbki do badania przekazane przez Zleceniodawcę
- Potwierdzenie czystości mikrobiologicznej / niewrażliwości mikrobiologicznej produktu przez Zleceniodawcę

Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym oraz czystością mikrobiologiczną przesłanych do badania próbek, odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.

3. CEL BADANIA

Badanie ma na celu ocenę tolerancji skórnej produktu u grupy ochotników w celu określenia ewentualnych właściwości drażniących i alergizujących.

4. ZAKRES BADANIA

4.1. PODSTAWA PRAWNA

- Rozporządzenie 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. 1964 - 2013).
- Ustawa z dn. 4 października 2018r. o Produktach Kosmetycznych, Dz.U. 2018 poz.2227.
- Procedura badawcza obowiązująca w SKINLAB P.S.A.: PB.01 Badania dermatologiczne.

5. DOBÓR GRUPY BADAWCZEJ

5.1. KRYTERIA WŁĄCZENIA DO BADANIA ZGODNE Z NORMAMI PRAWNYMI

- Aktualnie obowiązującymi przepisami prawnymi w Polsce i w Europie.
- Wytycznymi Cosmetics Europe- The Personal Care Association.
- Deklaracją Helsińską (1964-2013).
- Procedurą badawczą obowiązującą w SKINLAB P.S.A.: PB.01 Badania dermatologiczne.

5.2. KRYTERIA WYŁĄCZENIA Z BADANIA

- Stosowanie antybiotyków
- Ciąża/karmienie piersią
- Chemioterapia/radioterapia
- Gorączka
- Czynna infekcja ogólna (np. Przeziębienie)
- Stosowanie leków/maści przeciwalergicznych
- Skóra ze zmianami chorobowymi
- Osoby poniżej 18 roku życia

6. ŚWIADOMA ZGODA UCZESTNIKÓW BADANIA

Wszyscy wytypowani do badania uczestnicy spełniali wymagania dotyczące włączenia do badania oraz podpisali zgodę na dobrowolne uczestniczenie w badaniu, a także zostali poinformowani o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Uczestnicy podczas całego badania byli pod stałą opieką lekarza dermatologa.

7. METODYKA BADANIA

Badanie wykonano zgodnie z procedurą badawczą SKINLAB P.S.A. (PB.01 Badania dermatologiczne) pod nadzorem lekarza dermatologa. Test polegał na jednokrotnej aplikacji produktu na wybrany obszar skóry, a następnie obserwacji stanu skóry w odstępie czasowym. Zapis wyników oraz klasyfikację wyrobu dokonuje się na podstawie oceny zgodnej z kryteriami ICDRG oraz skali punktowej (0-4) reakcji skóry. Kwalifikacja, nanoszenie prób oraz odczyty mają miejsce w SKINLAB P.S.A. w Krakowie.

8. WYNIKI BADANIA

8.1. IDENTYFIKACJA UCZESTNIKÓW

8.1.1. ODCZYT Z BADANIA – KLASYFIKACJA PUNKTOWA

NUMER IDENTYFIKACYJNY UCZESTNIKA	PŁEĆ K – kobieta M – mężczyzna	WIEK	TYP SKÓRY N – normalna W – wrażliwa	ODCZYT Z BADANIA	
				PO 48 h	
				Rumień	Obrzęk
1	K	23	W	0	0
2	K	39	W	0	0
3	K	51	W	0	0
4	K	43	W	0	0
5	K	68	W	0	0
6	K	45	W	0	0
7	K	24	W	0	0
8	K	31	W	0	0
9	K	63	W	0	0
10	K	29	W	0	0
11	K	66	W	0	0
12	K	48	W	0	0
13	K	43	W	0	0
14	K	47	W	0	0
15	K	65	W	0	0

8.2. WSKAŹNIK PODRAŻNIENIA

Średni wskaźnik podrażnienia obliczany jest na podstawie sumy klasyfikacji punktowej dla rumienia oraz obrzęku. Na podstawie wskaźnika podrażnienia produkt zostaje sklasyfikowany zgodnie ze skalą.

ŚREDNI WSKAŹNIK PODRAŻNIENIA (x_{sr})	KLASYFIKACJA WYROBU
$x_{\text{sr}} < 0,5$	niedrażniący
$0,5 < x_{\text{sr}} < 2,0$	lekko drażniący
$2,0 < x_{\text{sr}} < 5,0$	umiarkowanie drażniący
$5,0 \leq x_{\text{sr}}$	silnie drażniący

Na podstawie uzyskanych wyników tab. 8.1.1. obliczono wskaźnik podrażnienia dla badanego produktu: $x_{\text{sr}} = 0$,

$$\text{gdzie } x_{\text{sr}} = \frac{\text{suma klasyfikacji punktowej}}{\text{liczba probantów/uczestników}}$$

9. WNIOSKI / OPINIE I INTERPRETACJE

Wnioski zawierają opinie i interpretacje, stwierdzenia zgodności

Przeprowadzone badanie dermatologiczne na uczestnikach, u których nie stwierdzono występowania alergii na którykolwiek ze składników badanego produktu, potwierdza, że produkt „**PUELLA COTTONISSA**” jest **DOBRZE TOLEROWANY** przez skórę, ponieważ nie wykazał właściwości drażniących, ani alergizujących. Produkt może zostać sklasyfikowany jako **NIEDRAŻNIĄCY**.

Przeprowadzone badanie upoważnia osobę odpowiedzialną do umieszczenia informacji oraz logo specjalistycznego laboratorium badawczego SKINLAB P.S.A. na etykiecie produktu „**PUELLA COTTONISSA**”, posługując się poniższym stwierdzeniem: „**Przebadany dermatologicznie przez niezależne laboratorium badawczo-konsultingowe SKINLAB P.S.A.**”

10. AUTORYZACJA WYNIKÓW

Specjalista dermatolog i wenerolog	lek. med. BARBARA WNUK Numer prawa wykonywania zawodu lekarza (PWZ): 5562935
Raport przygotowany przez	Aleksandra Dutka Koordynator R&D
Raport autoryzowany przez (podpis elektroniczny)	Olga Gruca Młodszy Specjalista ds. Wdrożeń Kosmetyków

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek

----- KONIEC RAPORTU -----