

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNO-APARATUROWYCH

Wydanie: 01/ 12.08.2020

Strona 1 z 5

Data wydania sprawozdania:		14.09.2021
Numer próbki / numer badania:		09/08/21/A/1
Informacje przekazane przez Zleceniodawcę	Nazwa próbki:	MELATULINE SERUM DO TWARZY ZE SPILANTOLEM
	Numer identyfikacyjny próbki nadany przez Zleceniodawcę (seria / data produkcji/ numer wewnętrzny):	20.07.21, 200721
	Skład jakościowy produktu / INCI:	Aqua, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Propanediol, Spilanthes Acmella Extract (and) Caprylic/Capric Triglycerid, Bentonite, Olus Oil and Camelina Sativa Seed Oil, Glycerin, Isoamyl Laurate, Atelocollagen, Sodium Hyaluronate, Ceramide 1, Ceramide 3, Ceramide AP, Cholesterol, Sodium Lauroyl Lactylate, Phytosphingosine, Glyceryl Linoleate and Glyceryl Linolenate and Glyceryl Oleate, Tocopheryl Acetate, Hectorite, Xantan Gum, Sodium Stearoyl Glutamate, Citric Acid, Benzyl Alcohol, Dehydroacetic Acid, Parfum.
	Zleceniodawca / osoba odpowiedzialna:	MELALEUCA POLAND SP. Z O .O. AL. KORFANTEGO 5/1, 44-100 GLIWICE
	Zleceniodawca:	Ekolabos sp. z o.o. ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław
Data rozpoczęcia badań:		10.08.2021
Data zakończenia badań:		07.09.2021
Uwagi dotyczące stanu próbki / odstępstwa:		BRAK
Grupa badawcza badanie aplikacyjne		15 ochotników
Grupa badawcza badanie aparaturowe		5 ochotników
Płeć:		kobiety
Wiek:		22 - 72
Typ skóry:		normalna
Badane parametry:		analiza zmarszczek

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNO-APARATUROWYCH

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

Wydanie: 01/ 12.08.2020

Strona 2 z 5

1. PODSTAWA WYKONYWANIA BADAŃ

- Zlecenie oraz próbki do badań przekazane przez Zleceniodawcę
- Potwierdzenie czystości mikrobiologicznej / niewrażliwości mikrobiologicznej produktu przez Zleceniodawcę
- Ujemne wyniki badań dermatologicznych

Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym przesłanych do badań próbek, odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.

2. CEL BADAŃ

Ocena właściwości użytkowych produktu oraz potwierdzenie efektów jego działania zgodnie z deklaracją producenta.

3. 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 for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008”
- 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.
- Procedurą badawczą obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: PO-08 Realizacja badań.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: I05/PO-08 Badanie aplikacyjne.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: I06/PO-08 Badanie aparaturowe.

4. DOBÓR OCHOTNIKÓW

Ochotnicy biorący udział w badaniach zostali wytypowani w oparciu o:

- Aktualnie obowiązujące polskie i europejskie przepisy prawne
- Wytyczne Cosmetics Europe- The Personal Care Association
- Deklarację Helsińską (1964-2013)
- Procedurą badawczą obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: PO-08 Realizacja badań
- Instrukcją techniczną obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: I01/PO-08 Kwalifikacja probantów ochotników do badania

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

5. METODYKA BADAŃ

Badanie wykonano zgodnie z procedurą badawczą Skin Lab International Sp. z o.o. (PO-08 Realizacja badań) pod nadzorem lekarza specjalisty. Badanie prowadzono w warunkach domowych. Zakwalifikowani do badań ochotnicy otrzymali do testowania badany produkt oraz przygotowaną ankietę. Ochotnicy zostali poinformowani o warunkach prowadzenia badania, o obszarze oraz częstotliwości stosowania produktu. Pomiarów parametrów skóry prowadzono w Laboratorium Skin Lab International w Krakowie zgodnie z ustalonym wcześniej planem. Pomiarów prowadzone są z użyciem aparatów pomiarowych Derma Lab Combo oraz ASW 300.

Deklaracje zostają potwierdzone wyłącznie w przypadku uzyskania powyżej 50% pozytywnych wyników.

Wyniki badań dotyczą wyłącznie badanej próbki (09/08/21/A/1), za której skład i przekazane informacje odpowiada Zleceniodawca. Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części. Odpowiedzialność Skin Lab International Sp. z o.o. ogranicza się wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Realizacji Badań zamieszczonym na stronie www.skinlab.pl. Kontakt: Skin Lab International Sp. z o.o., ul. Zaczysze 6/7, 31-156 Kraków, tel: 797 700 986, 508 503 210.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNO-APARATUROWYCH

Wydanie: 01/ 12.08.2020

Strona 3 z 5

6. WYNIKI BADAŃ

6.1. OCENA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH

CECHA	ODPOWIEDŹ	IŁOŚĆ OSÓB	% OSÓB	POZYTYWNE ODPOWIEDZI (%) (POTWIERDZENIE DEKLARACJI)
KONSYSTENCJA	zbyt gęsta	0	0,00	100,00%
	odpowiednia	15	100,00	
	zbyt rzadka	0	0,00	
BARWA	bardzo nieprzyjemna	0	0,00	100,00%
	nieprzyjemna	0	0,00	
	obojętna	0	0,00	
	przyjemna	15	100,00	
	bardzo przyjemna	0	0,00	
ZAPACH	bardzo nieprzyjemny	0	0,00	100,00%
	nieprzyjemny	0	0,00	
	obojętny	0	0,00	
	przyjemny	15	100,00	
	bardzo przyjemny	0	0,00	
INTENSYWNOŚĆ ZAPACHU	za mało intensywny	0	0,00	100,00%
	odpowiedni	15	100,00	
	zbyt intensywny	0	0,00	
APLIKACJA	bardzo zła	0	0,00	100,00%
	zła	0	0,00	
	średnia	0	0,00	
	dobra	11	73,33	
	bardzo dobra	4	26,67	
WYDAJNOŚĆ	bardzo mała	0	0,00	100,00%
	mała	0	0,00	
	średnia	0	0,00	
	duża	10	66,67	
	bardzo duża	5	33,33	
ROZPROWADZANIE	bardzo złe	0	0,00	100,00%
	złe	0	0,00	
	średnie	0	0,00	
	dobre	10	66,67	
	bardzo dobre	5	33,33	

6.2. OCENA EFEKTÓW DZIAŁANIA

DEKLARACJA	ODPOWIEDŹ	IŁOŚĆ OSÓB	% OSÓB	POZYTYWNE ODPOWIEDZI (%) (POTWIERDZENIE DEKLARACJI)
NAWILŻA	zdecydowanie nie	0	0,00	100,00%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	0	0,00	
	tak	13	86,67	
	zdecydowanie tak	2	13,33	
WYGŁADZA	zdecydowanie nie	0	0,00	100,00%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	0	0,00	
	tak	13	86,67	
	zdecydowanie tak	2	13,33	
UJĘDRNIA	zdecydowanie nie	0	0,00	73,33%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	4	26,67	
	tak	10	66,67	
	zdecydowanie tak	1	6,67	
UELASTYCZNIA	zdecydowanie nie	0	0,00	73,33%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	4	26,67	
	tak	9	60,00	
	zdecydowanie tak	2	13,33	

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNO-APARATUROWYCH

Wydanie: 01/ 12.08.2020

Strona 4 z 5

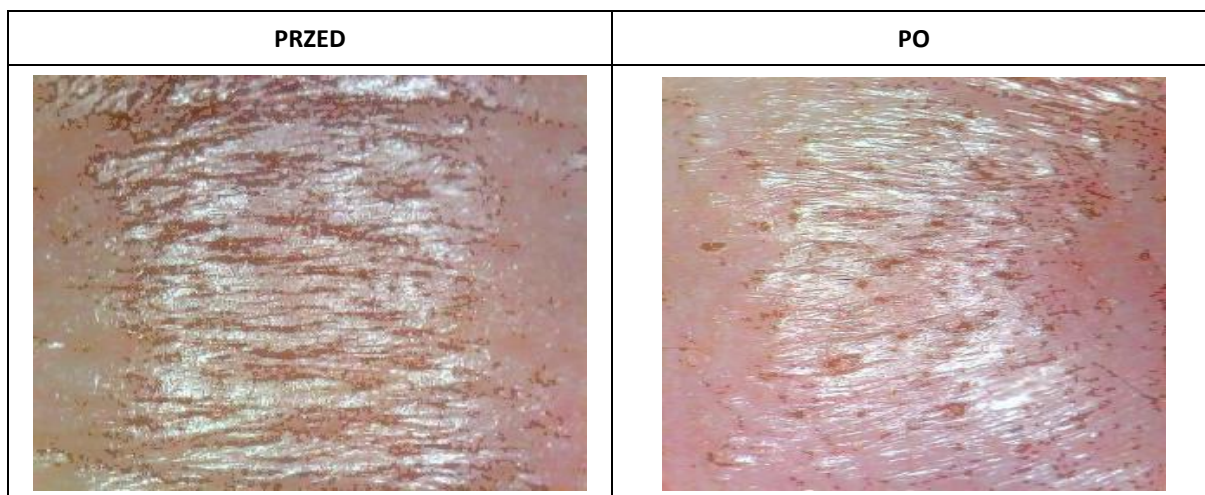
EFEKT REGENERACJI	zdecydowanie nie	0	0,00	80,00%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	3	20,00	
	tak	11	73,33	
	zdecydowanie tak	1	6,67	
DAJE EFEKT ODŻYWIENIA	zdecydowanie nie	0	0,00	93,33%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	1	6,67	
	tak	13	86,67	
	zdecydowanie tak	1	6,67	
SPRAWIA, ŻE ZMARSZCZKI STAJĄ SIĘ MNIEJ WIDOCZNE	zdecydowanie nie	0	0,00	66,67%
	nie	1	6,67	
	przeciętnie	4	26,67	
	tak	8	53,33	
	zdecydowanie tak	2	13,33	
ZNACZNA POPRAWA KONDYCJI SKÓRY / OGÓLNA POPRAWA KONDYCJI SKÓRY	zdecydowanie nie	0	0,00	73,33%
	nie	0	0,00	
	przeciętnie	4	26,67	
	tak	9	60,00	
	zdecydowanie tak	2	13,33	

6.3. EFEKTY UBOCZNE

Żaden z ochotników uczestniczących w badaniu aplikacyjnym nie zaobserwował wystąpienia ubocznego działania produktu.

6.4. ANALIZA ZMARSZCZEK

CZAS POMIARU	ŚREDNIA WARTOŚĆ PARAMETRU [j.p.]	OTRZYMANY WYNIK
PRZED	62,80	- 40,45%
PO 4 TYGODNIACH	37,40	



Badanie wykonane zostało przy użyciu aparatu pomiarowego ASW 300 firmy Aram Huvis Zdjęcie skóry zostało wykonane z wykorzystaniem światła rozproszonego w powiększeniu x30.

Średnia wartość poziomu zmarszczek uzyskana jest z pomiarów przeprowadzonych u wszystkich ochotników. Ostateczny wynik obejmuje procent zmiany wartości poziomu zmarszczek w stosunku do wartości wyjściowej. Przedstawiono fotografie skóry wybranych ochotników. Spadek wartości poziomu zmarszczek jest wynikiem pozytywnym.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNO-APARATUROWYCH

Wydanie: 01/ 12.08.2020

Strona 5 z 5

7. WNIOSEK

Przeprowadzone badanie aplikacyjno-aparaturowe na ochotnikach, potwierdza działanie produktu deklarowane przez producenta w zakresie wszystkich deklaracji.

Przeprowadzone pomiary aparaturowe wybranych parametrów skóry na ochotnikach, potwierdziły, że badany produkt: zmniejsza poziom zmarszczek.

8. AUTORYZACJA WYNIKÓW

Sprawozdanie autoryzowane przez:	Anna Kszczanowicz-Kierzkowska Koordynator R&D	<i>Podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym</i>
Sprawozdanie zatwierdzone przez:	lek. med. SPECJALISTA DERMATOLOG I WENEROLOG KR 5562935	<i>Podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym</i>

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

Wszyscy ochotnicy zobligowani są do testowania produktu zgodnie z zaleceniami oraz do zachowania poufności odnośnie testowanych próbek. Czynniki mogące mieć wpływ na wyniki badań są rodzaj i kondycja skóry probanta, cechy osobnicze, indywidualne upodobania.