



## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI

Zleceniodawca <b>HYGIENIKA DYSTRYBUCJA S.A.</b> <b>ul. Powstańców Śląskich 54</b> <b>42-700 Lubliniec</b>		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy)  <b>BAMBINO PREMIUM MIDI</b>
Data przyjęcia próbki:	07.11.2017	
Data zakończenia badań:	24.11.2017	
Data utworzenia sprawozdania:	27.11.2017	

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

### TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

## **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI**

### **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.
- Procedurą badawczą obowiązującą w J.S. Hamilton Poland S.A. PB-242 – Test kontaktowy płatkowy.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w J.S. Hamilton Poland S.S. IT-01/PK – Zakres i organizacja badań wykonywanych w Pracowni Kosmetologii.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w J.S. Hamilton Poland S.S. IT-02/PK – Forma badanego wyrobu używanego w teście kontaktowym półotwartym.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w J.S. Hamilton Poland S.S. IT-16/PK – Postępowanie w przypadku wystąpienia odczynów dodatnich i objawów niepożądanych.

Przygotował: Katarzyna Rujska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



## **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI**

### **SPIS TREŚCI:**

1. Podstawa wykonania badań.
2. Przedmiot badań.
3. Skład jakościowy wyrobu.
4. Deklarowane przeznaczenie wyrobu.
5. Cel badania.
6. Opis panelu probantów.
7. Metodyka badań.
8. Czas trwania badań.
9. Parametry oceny.
10. Wyniki badań.
11. Obliczone wartości.
12. Graficzne przedstawienie wyników.
13. Interpretacja wyników.
14. Wnioski.
15. Podpisy.

Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI

### 1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ:

- Próbkę do badań dostarczona przez Zleceniodawcę.
- Wyniki czystości mikrobiologicznej wykonane w J.S. Hamilton (Sprawozdanie z badań nr 463256/17/JSHI).

Za zgodność z deklarowaną czystością mikrobiologiczną przesłanych do badań próbek, odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.

### 2. PRZEDMIOT BADAŃ:

Lp.	Parametr	Opis
1.	Postać	Pielucha
2.	Barwa	Biała
3.	Zapach	Bezwonny
4.	Opakowanie	Opakowanie zastępcze zawierające nazwę oraz numer próby do badań

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY WYROBU:

Nie dotyczy.

### 4. DEKLAROWANE PRZEZNACZENIE WYROBU:

Produkt przeznaczony do higieny intymnej.

### 5. CEL BADANIA:

Celem badania była ocena tolerancji skórnej produktu, u zdrowego, dorosłego ochotnika, metodą jednokrotnie aplikowanego testu płatkowego.

Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

## **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI**

### **6. OPIS PANELU PROBANTÓW:**

Dobór panelu probantów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań. Do badania wytypowano 25 osób w wieku 23 – 65 lat. Żadna z osób nie posiadała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego produktu. Wszystkie osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu i zostały poinformowane o celu badania, przeciwwskazaniach i zaleceniach, sposobie prowadzenia badań oraz o możliwych działaniach niepożądanych. W chwili przystąpienia do badań, skóra w miejscu aplikacji testu (ramiona lub okolica międzyłopatkowa) była prawidłowa, bez zmian chorobowych, wymagających leczenia. Probandów poinformowano o konieczności i sposobach szczególnej ostrożności w postępowaniu z zaaplikowanymi testami kontaktowymi.

### **7. METODYKA BADAŃ:**

Próby płatkowe wg Jadassohna – Blocha w modyfikacji Rudzkiego są prowadzone pod nadzorem lekarza dermatologa. Test półotwarty jest jednym z podstawowych badań potwierdzającym alergię kontaktową. Oceny właściwości alergizujących i podrażniających preparatu dokonuje się na grupie 25 zdrowych wolontariuszy bez wywiadu alergologicznego. Przed wykonaniem prób płatkowych są oni zapoznani z przeciwwskazaniach i zaleceniach dotyczącymi tego badania. Skóra w miejscu wykonania testu była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.

W/w wyrób w postaci wyciętych kwadratów o wymiarach 0,5 cm x 0,5 cm nanosi się bezpośrednio na plaster, który następnie przymocowuje się na ramieniu lub okolicy międzyłopatkowej. W celu zobiektywizowania wyników badań wykonano dwie próby kontrolne: próbę „ślepa” oraz próbę z wykorzystaniem wody. Pierwszego odczytu dokonywano po upływie 48 godzin, po 30 minutach od zdjęcia plastra. Drugiego odczytu dokonywano po 72 godzinach, a w przypadkach wątpliwych również po 96 godzinach. Lekarz dermatolog na podstawie obserwacji odczynu skóry oceniał tolerancję skóry na badany preparat. Na wyniki badań wpływ mogą mieć czynniki takie jak: tryb życia, stres, dieta żywieniowa oraz warunki środowiska naturalnego itp.

### **8. CZAS TRWANIA BADAŃ:**

20.11.2017 – 24.11.2017

Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI**

**9. PARAMETRY OCENY:**

Tabela 1

<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

Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI**
**10. WYNIK BADAŃ**

 Wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 2. Tabela 2

Lp.	Charakterystyka probanta		Miejsce nałożenia próby	Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 72 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 96 godzinach od nałożenia próby	
	Wiek	Płeć		Rumień	Naciek Obrzęk	Rumień	Obrzęk Naciek	Rumień	Obrzęk Naciek
1	31	M	Ramię	0	0	0	0	0	0
2	27	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
3	33	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
4	23	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
5	61	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
6	27	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
7	38	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
8	27	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
9	65	M	Ramię	0	0	0	0	0	0
10	29	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
11	35	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
12	52	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
13	27	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
14	44	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
15	33	M	Ramię	0	0	0	0	0	0
16	28	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
17	54	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
18	33	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
19	57	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
20	29	M	Ramię	0	0	0	0	0	0
21	47	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
22	60	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
23	38	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
24	25	K	Ramię	0	0	0	0	0	0
25	47	K	Ramię	0	0	0	0	0	0

Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

 Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

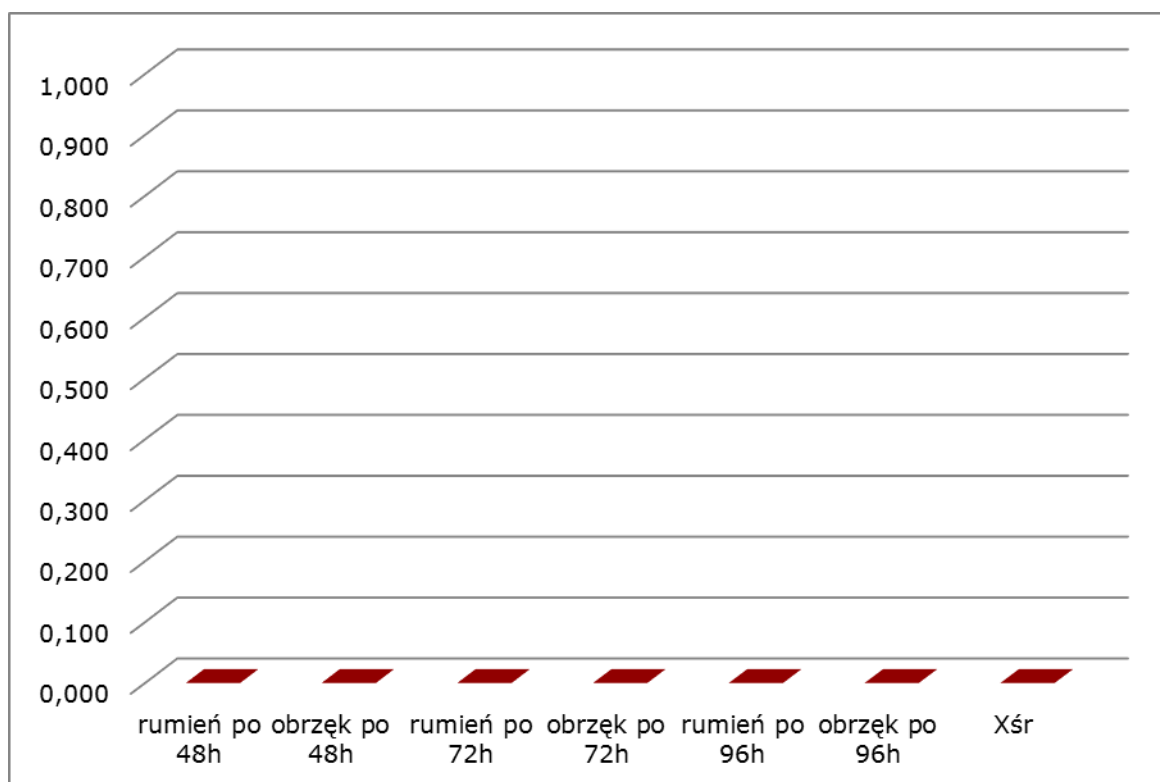
## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI

### 11. OBLICZONE WARTOŚCI:

Poniższe wartości przedstawiają Wskaźnik Podrażnienia ( $x_{sr}$ ), obliczony na podstawie sumy klasyfikacji punktowej dla rumienia oraz obrzęku/nacieku.

<u>Tabela 3</u>	Wynik badania po 48h	Wynik badania po 72h	Wynik badania po 96h
<b>Rumień</b>	0,00	0,00	0,00
<b>Obrzęk/naciek</b>	0,00	0,00	0,00
<b><math>X_{sr}</math></b>	0,00		

### 12. GRAFICZNE PRZEDSTAWIENIE WYNIKÓW:



Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r



## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI

### 13. INTERPRETACJA WYNIKÓW:

Średni wskaźnik podrażnienia ( $x_{\text{sr}}$ ) obliczany jest na podstawie odczytów reakcji skóry 25 probantów. Następnie produkt zostaje sklasyfikowany zgodnie z poniższą skalą przedstawioną w tabeli nr 4.

Tabela 4

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

### 14. WNIOSKI:

Po przeprowadzeniu prób płatkowych w grupie 25 osób, stwierdza się, że produkt **BAMBINO PREMIUM MIDI** stosowany przez osoby, u których nie występuje udokumentowana alergia na którykolwiek z jego składników, jest dobrze tolerowany przez skórę. Produkt spełnia wymagania testu kompatybilności ze skórą (Skin Compatibility Test) i może zostać sklasyfikowany jako **NIEDRAŻNIĄCY**.

Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 463259/17/JSHI**

**15. PODPISY:**

Autoryzował:	<b>Dermatolog Dorota Karpowicz 9055994</b>	
Autoryzował:	<b>Kierownik Pracowni Kosmetologii Marta Rosińska</b>	
Przygotował:	<b>Technik Katarzyna Rulska</b>	

\*Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność za zgodność dostarczonych do badań próbek z deklarowanym składem jakościowym.  
Uwaga: Wydana opinia bezpieczeństwa dermatologicznego produktu nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek z zawartych składników wyrobu.

Przygotował: Katarzyna Rulska, Technik.

Autoryzował: Dorota Karpowicz, Dermatolog, 9055994 (kwalifikowany podpis elektroniczny),

Marta Rosińska Kierownik Pracowni Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny).

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton International Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton International Sp. Z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl)

Formularz IT-01/PK/40a wyd. z dn. 17.10.2014r