

SPECJALISTYCZNE LABORATORIUM BADAWCZE



ZAKŁAD BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH, APLIKACYJNYCH I CHEMICZNYCH
WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I CHEMII GOSPODARCZEJ

01-434 Warszawa, ul. Obozowa 82A, paw 1
tel/fax (022) 837 28 20, tel (022) 877 36 00 , (022) 877 36 02

www.itatest.pl e-mail itatest@itatest.pl

NIP 527-10-59-491 konto bankowe PKO BP XVII O/W-WA
nr. 03 102011850000 4102 0081 7783

**SPRAWOZDANIE MOŻE BYĆ POWIELANE TYLKO W CAŁOŚCI
INNA FORMA KOPIOWANIA WYMAGA PISEMNEJ ZGODY LABORATORIUM**

Warszawa, 27.08.2009r.

Egz.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APLIKACYJNYCH

B – 20222/3677/09

SOLANKA ZABŁOCKA

zgłoszona przez

**SOLANKA ZABŁOCKA S.C.
ul. Olszowa 30D
44-335 Jastrzębie Zdrój**



Certyfikat ISO 9001:2000 Nr 80606602

w zakresie:

badania wpływu kosmetyków i wyrobów chemii gospodarczej na bezpieczeństwo zdrowia ludzi,
badań własności użytkowych i zgodności z normami. Badania mikrobiologiczne, opracowanie
specyfikacji technicznych i badania wody.

1.	Podstawa wykonania badań	<ul style="list-style-type: none"> • Zlecenie zarejestrowane pod nr B-20222/3677/09 w dniu 20.07.2009 oraz próbki laboratoryjne preparatu dostarczone do badań w opakowaniach zastępczych, • Ujemne wyniki badań dermatologicznych preparatu (brak odczynów dodatnich w teście kontaktowym u ludzi) wykonanych w S. L. B. „ITA – TEST”.
2.	Charakterystyka wyrobu	<p><i>Opakowanie zastępcze</i> – nieoznakowana butelka z tworzywa sztucznego</p> <p><i>Wygląd</i> – przejrzysta ciecz barwy słomkowej z widocznym brunatnym osadem.</p> <p><i>Zapach</i> – delikatny, swoisty.</p>
3.	Przeznaczenie wyrobu	<p><i>SOLANKA ZABŁOCKA</i> przeznaczona jest jako dodatek do kąpeli.</p>
4.	Oczekiwane działanie wyrobu:	<p>Stosowana jako dodatek do kąpeli ciała:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ usuwa zmęczenie, ▪ odświeża, ▪ działa wygładzająco, ujędrniająco i uelastyczniająco na skórę ▪ zmniejsza nadmierne rogowacenie naskórka, ▪ łagodzi stresy
5.	Zakres badań zgodny z	<p style="text-align: center;">Ustawą z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42 poz. 473 wraz z późniejszymi uzupełnieniami)</p> <p style="text-align: center;">Art. 11 ust. 1 p.4 i 6</p> <p>✚ p.4 ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi - obejmująca badania dotyczące tolerancji skóry na badany preparat, w miejscu jego stosowania,</p> <p>p.6 potwierdzenie deklarowanych przez Producenta rodzajów działań – obejmujące badanie własności użytkowych zgłoszonego wyrobu.</p>

6.	Metoda badań	I. Badania aplikacyjne przeprowadzono pod kontrolą lekarza dermatologa na odpowiednio dobranej grupie probantów-ochotników w warunkach domowych (panel domowy).
7.	Dobór probantów – ochotników do badań	<p style="text-align: center;">Dobór probantów - ochotników do badań prowadzony był zgodnie z Procedurą Badawczą S.L.B. „ITA – TEST” PB 03/DA</p> <p>Do badań aplikacyjnych lekarz dermatolog zakwalifikował 16 kobiet w wieku 37 – 75 lat, wśród których 6 osób miało normalną skórę ciała, 9 kobiet skórę suchą, a 1 skórę normalną ze skłonnością do przetłuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia.</p> <p><i>Skóra ciała wszystkich probantek była badana przez lekarza dermatologa przed rozpoczęciem badania oraz po ich zakończeniu. W chwili przystąpienia do badań nie miała podrażnień i była bez zmian chorobowych wymagających leczenia farmakologicznego.</i></p> <p>Uczestniczącym w badaniach nie stawiano żadnych specjalnych wymagań wychodząc z założenia, że należy badać działanie tego typu wyrobu w warunkach naturalnych, w których będzie on w praktyce stosowany.</p>
8.	Sposób prowadzenia badań	<p>I. BADANIA APLIKACYJNE</p> <p>■ Warunki domowe (panel domowy)</p> <p><i>Zakwalifikowane do badań przez lekarza dermatologa probantki otrzymały po 1 opakowaniu badanego preparatu wraz ze specjalnie opracowaną ankietą (z 10-punktową skalą ocen, której była przypisana ocena słowna) oraz zostały zobowiązane do:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ☀ zastosowania otrzymanej solanki do 3-ech kąpieli w wannie zgodnie z podanym sposobem użycia: <i>„Przed kąpielą z użyciem solanki skórę ciała dokładnie umyć pod prysznicem i osuszyć. Następnie do napełnionej wodą wanny dodać 1/3 butelki preparatu. Kąpiel powinna trwać od 10 do 30 minut. Następnie delikatnie osuszyć skórę ręcznikiem”</i> ☀ nie stosowania w tym czasie innych wyrobów o identycznym lub analogicznym przeznaczeniu co badany,

		<ul style="list-style-type: none"> ✿ w przypadku wystąpienia jakichkolwiek negatywnych objawów na skórze: <ul style="list-style-type: none"> ■ natychmiastowego przerwania stosowania wyrobu, ■ bezzwłocznego zgłoszenia tych objawów lekarzowi dermatologowi w SLB „ITA – TEST”, ✿ szczegółowego odnotowywania w ankietach uwag dotyczących własności użytkowych badanego wyrobu, ✿ zgłaszania się do lekarza dermatologa na badania kontrolne w trakcie trwania badania jaki i bezpośrednio po jego zakończeniu. <p style="text-align: center;"><i>Opinie probantów - ochotników w zakresie własności użytkowych badanej SOLANKI ZABŁOCKIEJ opracowano w formie tabelarycznych i graficznych zapisów stanowiących integralną część niniejszego sprawozdania /Załączniki nr 1-2/</i></p>
<p>9.</p>	<p>Czas trwania badań</p>	<p><i>Badania aplikacyjne zakończone sprawozdaniem, trwały od 27.07.2009r. do 27.08.2009r i ukończyły je wszystkie przystępujące do nich osoby.</i></p>

WYNIKI BADAŃ OBEJMUJĄ

I. Ocena wpływu preparatu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi obejmującą badania dotyczące tolerancji skóry ciała na

SOLANKĘ ZABŁOCKĄ

Art.11 ust.1 p.4. Ustawy z dnia 30 marca 2001r o kosmetykach
(Dz. U. Nr 42 poz. 473 z wraz z późniejszymi uzupełnieniami)

II. Potwierdzenie rodzajów działań – obejmujące badanie własności użytkowych

SOLANKI ZABŁOCKIEJ

Art.11 ust.1 p.6. Ustawy z dnia 30 marca 2001r o kosmetykach
(Dz. U. Nr 42 poz. 473 z wraz z późniejszymi uzupełnieniami)

I. Ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi dokonana przez lekarza dermatologa – obejmująca badania dotyczące tolerancji skóry ciała na

SOLANKĘ ZABŁOCKĄ

(Art. 11 ust.1 p.4 Ustawa z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach (Dz. U. 42 poz. 473 wraz późniejszymi zmianami)

Na podstawie badań lekarskich oraz wywiadów zebranych od probantów-ochotników (zakwalifikowanych do badań) stwierdzam, iż badana SOLANKA ZABŁOCKA stosowana dokąpieli relaksacyjnych:

- *Nie wywoływała negatywnych objawów na skórze ciała takich jak: obrzęk, zaczerwienienie, pieczenie, mrowienie lub świąd, tak w czasie trwania badań, jak i po ich zakończeniu u wszystkich testujących ją probantek - ochotniczek.
Była bardzo dobrze tolerowana przez skórę w miejscu stosowania.*
- *Nie wysuszała nadmiernie skóry ciała zdaniem większości (75%) stosujących go probantek – ochotniczek.*
- *Chroniła przed powstawaniem podrażnień skóry ciała w odczuciu 75% stosujących go probantek.*

Może być polecana do kąpieli relaksacyjnych w wannie bez względu na rodzaj skóry ciała, jako środek odprężający, uspokajający – usuwający objawy zmęczenia.

■ *przeciwwskazaniem do stosowania solanki są:*

- *ostre stany zapalne skóry, wymagające leczenia farmakologicznego*
- *stwierdzona alergia lub nadwrażliwość na którykolwiek z jej składników, szczególnie jod czy brom*
- *choroby nowotworowe*
- *nadczynność tarczycy.*

I. OPINIE I INTERPRETACJE DOTYCZĄCE OCENY DERMATOLOGICZNEJ

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzam, iż

SOLANKA ZABŁOCKA

Stosowana zgodnie z przeznaczeniem jest preparatem bezpiecznym dla zdrowia ludzi, u których nie występują przeciwwskazania do jego stosowania.

(Ustawa z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach (Dz. U. 42 poz. 473 wraz późniejszymi zmianami)

*Nazwisko i podpis lekarza
dermatologa nadzorującego badanie*

6196221

Malgorzata Polkowska
specjalista
chorób skórnych i wenerologicznych
Warszawa, ul. Falata 2 m. 2
tel. 0 608 502-190

II. Potwierdzenie deklarowanych przez Producenta rodzajów działań – obejmujące badanie własności użytkowych

SOLANKI ZABŁOCKIEJ

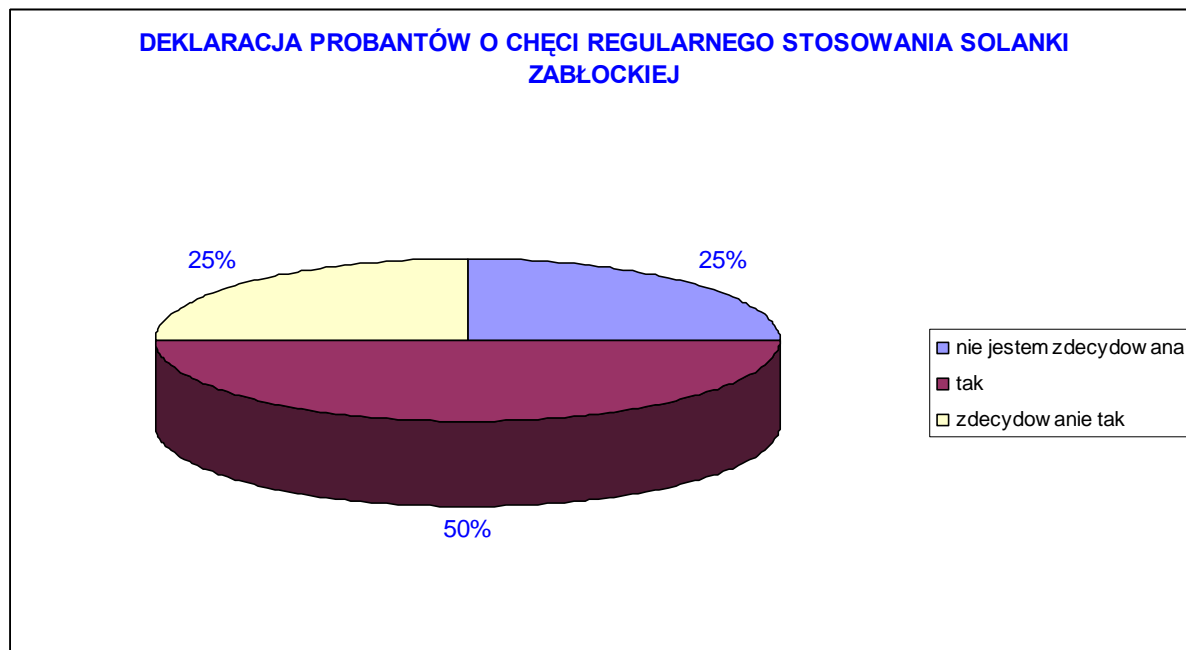
(Art.11 ust.1 p.6 Ustawa z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach (Dz. U. 42 poz. 473 wraz późniejszymi zmianami)

Na podstawie wyników badań ankietowych oraz zebranych wywiadów od probantek – ochotniczek (zakwalifikowanych do badań) stwierdzamy, że:

SOLANKA ZABŁOCKA

- ◆ **Bardzo dobrze rozprawała się w wodzie.** Osad gromadził się na dnie opakowania i nie był dozowany do kąpieli.
- ◆ Zdaniem większości probantek (69%) posiadała **obojętny, swoisty zapach**, który nie był postrzegany jako nieprzyjemny. Pozostałe 31% testujących oceniło zapach preparatu jako przyjemny.
- ◆ W odczuciu 81% probantek kąpiel z dodatkiem solanki **zmiękczała skórę** . Pozostałe 19% testujących przeciętnie oceniło ten parametr.
- ◆ **Zmniejszała nadmierne rogowacenie, złuszczenie się naskórka** zdaniem 56% stosujących ją probantek - ochotniczek. 38% testujących nie umiało ocenić tego parametru, a pozostałe 6% (1 osoba) nie zauważyła pozytywnego działania preparatu w tym zakresie. W wyniku tego działania naskórek stawał się bardziej wygładzony.
- ◆ Zdaniem 63% testujących **wyraźnie poprawiała elastyczność skóry** ciała, 31% nie potrafiło ocenić tego parametru, a pozostałe 6% (1 osoba) nie zauważyła pozytywnego działania preparatu w tym zakresie.
- ◆ **Wyraźnie poprawiała jędrność skóry** ciała w odczuciu 56% probantek – ochotniczek. 38% nie potrafiło ocenić tego parametru, a pozostałe 6% (1 osoba) nie zauważyła pozytywnego działania preparatu w tym zakresie.
- ◆ **Usuwała uczucie zmęczenia** w odczuciu zdecydowanej większości (88%) testujących. Pozostałe 12% (2 osoby) nie potwierdziły tych właściwości preparatu;
- ◆ **Wzmacniała uczucie odświeżenia** zdaniem wszystkich testujących;
- ◆ **Powodowała uczucie relaksu, odprężenia** w odczuciu 94% probantek.

Powyższe własności użytkowe solanki wpłynęły na deklarację probantów o chęci jej przyszłego stosowania w codziennej pielęgnacji skóry ciała. Na zadane w ankiecie pytanie „Czy stosowałaby Pani badany żel regularnie ?” odpowiedzi „zdecydowanie tak” i „tak” udzieliło **75% testujących**.



(dane Załącznik 2)

III. OPINIE I INTERPRETACJE DOTYCZĄCE OCENY DEKLAROWANYCH WŁASNOŚCI UŻYTKOWYCH.

Na podstawie wyników stwierdzamy, iż w badaniach zostały potwierdzone
deklarowane przez Producenta następujące własności użytkowe
SOLANKI ZABŁOCKIEJ

tj.

Stosowana jako dodatek do kąpieli ciała:

- usuwa zmęczenie,
- odświeża,
- działa wygładzająco, ujędrniająco i uelastyczniająco na skórę
- zmniejsza nadmierne rogowacenie naskórka,
- łagodzi stresy.

(Ustawa z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach (Dz. U. 42 poz. 473 wraz późniejszymi zmianami)

<p>Nazwisko i podpis osoby opracowującej sprawozdanie z badań</p> <p>Specjalistyczne Laboratorium Badawcze ita-test</p> <p><i>Alicja Bogna Niesłuchowska</i></p> <p>mgr Alicja Bogna NIEŚLUCHOWSKA Kosmetolog - Analityk</p>	<p>Nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną</p> <p>6196221</p> <p>Małgorzata Poikowska specjalista chorób skórnych i wenerycznych Warszawa, ul. Piłsudskiego 2 m. 2 tel. 0 806 502 190</p>	<p>ZATWIERDZAM</p> <p>Specjalistyczne Laboratorium Badawcze</p> <p><i>Agneszka Wasowska</i></p> <p>mgr Agnieszka WASOWSKA Zastępca Dyrektora ds. Badań</p>
---	--	--

Załączniki:

1. Wyniki badań ankietowych,
2. Ocena probantów dotycząca własności użytkowych solanki.

Uwaga: Ankiety stanowiące podstawę do wystawienia oceny są do wglądu w naszym Zakładzie

Egz. 1,2 (Zleceniodawca)

Egz. 3 a/a (B - 20222/3677/09)

KONIEC SPRAWOZDANIA