

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

Zleceniodawca:		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy):	
DNL Equity Partners Spółka z.o.o, 81-389 Gdynia, ul. Świętojańska 87/3			
Data przyjęcia próbki:			BIOSTYMULATOR tkankowy [tissue BIOSTIMULATOR]
Data rozpoczęcia badania:			
Data zakończenia badania:			
Data utworzenia sprawozdania:			
15.10.2024		Status próbki: bez zastrzeżeń Próbka otrzymana od Zleceniodawcy	
05.11.2024			
08.11.2024			
02.01.2025			

**BIOSTYMULATOR tkankowy [tissue
BIOSTIMULATOR]**

**BADANIE DERMATOLOGICZNE - OBECNOŚĆ ALERGICZNEGO
ODCZYNU/WYPRYSKU KONTAKTOWEGO. METODA DRAŻNIENIA SKÓRY
IN VIVO - TEST PÓŁOTWARTY (25 OCHOTNIKÓW Z WYWIADEM
ALERGOLOGICZNY, 25 BEZ WYWIADU ALERGOLOGICZNEGO)**

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

ZAKRES BADAŃ ZGODNYCH Z

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. W sprawie produktów kosmetycznych.
- Cosmetics Europe - Wytyczne dotyczące testowania produktu w ramach Personal Care Association (wcześniej COLIPA) w zakresie oceny zgodności skóry ludzkiej z 1997.
- Cosmetics Europe - The Personal Care Association (wcześniej COLIPA) Wytyczne dotyczące oceny skuteczności produktów kosmetycznych 2008.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

SPIS TREŚCI

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ.....	4
2. PRZEDMIOT BADAŃ.....	4
3. SKŁAD JAKOŚCIOWY	4
4. CEL BADANIA	4
5. OPIS OCHOTNIKÓW	5
6. METODYKA BADAŃ.....	5
7. PARAMETRY OCENY	6
8. WYNIKI BADAŃ.....	7
8.1. CHARAKTERYSTYKA OCHOTNIKÓW	7
8.2. WYNIKI BADAŃ.....	9
9. OBLICZENIE WARTOŚCI.....	11
10. INTERPRETACJA.....	11
11. KONKLUZJA.....	12
12. PODPISY	13

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ

Próbka do badań dostarczona przez Zleceniodawcę.

Skład jakościowy dostarczony przez Zleceniodawcę.

Wyniki czystości mikrobiologicznej produktu dostarczone przez Klienta (lub deklaracja klienta o czystości mikrobiologicznej) - nie dotyczą produktów o niskim ryzyku mikrobiologicznym.

Klient jest odpowiedzialny za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i czystością mikrobiologiczną próbki produktu przesłanej do testów.

2. PRZEDMIOT BADAŃ

Parametr	Opis
Przeznaczenie	Biostymulator
Opakowanie	Opakowanie zastępcze zawierające nazwę oraz numer próby do badań

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY

Formulacja jakościowa została dostarczona do Laboratorium przez Klienta przed rozpoczęciem badania.

4. CEL BADANIA

Celem pracy była ocena właściwości drażniących (tolerancja skórna) produktu na zdrową skórę dorosłego, z zastosowaniem testu płatkowego.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

5. OPIS OCHOTNIKÓW

Ochotnicy (50 osób) byli zdrowi, 25 osób z negatywną i 25 osób z pozytywną historią alergii. Wybór grupy obejmował kryteria włączenia i wyłączenia. Główne kryteria włączenia: zdrowi mężczyźni i kobiety od 18 roku życia, fototyp: I-IV w skali Fitzpatrick'a, typ skóry Kaukaski, skóra bez podrażnień i zmian wymagających leczenia. Główne kryteria wyłączenia: występujące zmiany skórne wymagające leczenia na obszarze przeprowadzanych badań, ochotnicy posiadający historię chorób dermatologicznych lub poważnych chorób przewlekłych, które mogą mieć wpływ na wynik badania, kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz planujące zajście w ciążę podczas badania. Żaden z ochotników nie zgłosił udokumentowanej nadwrażliwości lub historii działań niepożądanych na poszczególne składniki badanego produktu. Wszyscy ochotnicy spełnili wymagania włączenia do testów i podpisali formularz świadomej zgody (ICF). Dodatkowo zostali poinformowani o celu, metodologii badania i możliwych negatywnych skutkach. Skóra w miejscu aplikacji (ramiona lub obszar międzyłopatkowy) była zdrowa, bez zmian chorobowych. Ochotników poinformowano o konieczności i sposobach szczególnej ostrożności w postępowaniu z zaaplikowanymi testami kontaktowymi.

6. METODYKA BADAŃ

Produkt w stężeniu użytkowym jest nakładany na krążki bibuły filtracyjnej o średnicy 12 mm, firmy SmartPractice®, a następnie przyklejane do ramienia lub na obszar międzyłopatkowy za pomocą plastra. W celu zobiektywizowania wyników i wykluczenia możliwych błędów odczytów związanych z podrażnieniami skóry stosuje się dwie próby kontrolne (próbę „ślepa” oraz próbę z wykorzystaniem wody). Dermatolog odkleja plaster po upływie 48 godzin od aplikacji i dokonuje odczytu po 30 minutach od zdjęcia plastra. 72 godziny po aplikacji, dermatolog ponownie sprawdza reakcję skóry. Jeżeli podrażnienie pojawi się lub utrzyma się 72 godziny od aplikacji, przeprowadza się dodatkowy odczyt po 96 godzinach. Odczytując reakcję skóry, dermatolog ocenia działanie drażniące i uczulające badanego produktu. Na wyniki testu mogą mieć wpływ takie czynniki, jak: styl życia, stres, dieta i warunki środowiskowe itp.

*PB-561 Badanie dermatologiczne - obecność alergicznego odczynu/wyprysku kontaktowego. Metoda drażnienia skóry in vivo - test półotwarty i zamknięty wyd. 3, ob. od 15.01.2024

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

7. PARAMETRY OCENY

SKALA OCENY REAKCJI SKÓRY	
Rumień	Klasyfikacja punktowa
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
Obrzęk / Naciek	Klasyfikacja punktowa
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

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

8. WYNIKI BADAŃ

8.1. CHARAKTERYSTYKA OCHOTNIKÓW

Tabela 1

Nr. ochotnika	Identyfikacja ochotnika (imię i nazwisko)	Początek badania	Wiek	Płeć	Fototyp
1	TRE.MI	05.11.2024	58	K	II
2	GAS.ZE	05.11.2024	55	K	II
3	PIE.EL	05.11.2024	59	K	II
4	RUT.KA	05.11.2024	43	K	II
5	SZU.ZO	05.11.2024	61	K	II
6	GAL.MA	05.11.2024	54	K	II
7	GOR.TE	05.11.2024	60	K	II
8	GUR.ED	05.11.2024	50	K	II
9	PSZ.EL	05.11.2024	57	K	II
10	DAH.KI	05.11.2024	21	K	II
11	ROD.MA	05.11.2024	47	K	II
12	CZE.AG	05.11.2024	38	K	II
13	SZC.PA	05.11.2024	21	K	II
14	DOB.MI	05.11.2024	65	M	II
15	EDE.ED	05.11.2024	56	M	II
16	WRO.AL	05.11.2024	48	K	II
17	JAC.KA	05.11.2024	30	K	II
18	BOG.KA	05.11.2024	45	K	II
19	KAM.AR	05.11.2024	50	M	II
20	PAT.BO	05.11.2024	33	K	II
21	SZW.AL	05.11.2024	57	K	II
22	SZW.MA	05.11.2024	58	M	II
23	BIE.MA	05.11.2024	53	K	II
24	SLU.DA	05.11.2024	63	K	II
25	BIA.AG	05.11.2024	37	K	II
Min			21	No. K	fototyp I
Max			65	21	0
Średnia			49	No. M	fototyp II
				4	25
					fototyp III
					0
					fototyp IV
					0

Tabela 1. Charakterystyka wolontariuszy z negatywną historią alergii

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

Tabela 2

Nr. ochotnika	Identyfikacja ochotnika (imię i nazwisko)	Początek badania	Wiek	Płeć	Fototyp
1	KUR.MA	05.11.2024	53	K	II
2	MAN.MA	05.11.2024	49	K	II
3	PIA.DA	05.11.2024	60	K	II
4	ROM.KA	05.11.2024	50	K	II
5	KWI.BO	05.11.2024	69	K	II
6	DRO.KR	05.11.2024	61	K	II
7	CIE.MA	05.11.2024	63	K	II
8	GOR.AG	05.11.2024	45	K	II
9	ORE.ZO	05.11.2024	39	K	II
10	GAN.MA	05.11.2024	60	K	II
11	TAR.AG	05.11.2024	59	K	II
12	KOV.OL	05.11.2024	42	K	II
13	CHR.PA	05.11.2024	37	K	II
14	JAS.MA	05.11.2024	25	M	II
15	STA.KA	05.11.2024	24	K	II
16	LEW.BI	05.11.2024	18	K	II
17	SZY.DO	05.11.2024	25	K	II
18	ILC.LU	05.11.2024	53	K	II
19	CHM.DO	05.11.2024	39	K	II
20	ZAS.MA	05.11.2024	43	K	II
21	JAK.DO	05.11.2024	40	K	II
22	KOR.MA	05.11.2024	54	K	II
23	LET.EW	05.11.2024	62	K	II
24	RZE.KA	05.11.2024	48	K	II
25	DLU.MA	05.11.2024	63	K	II
		Min	18	No. K	fototyp I
		Max	69	24	0
		Średnia	47	No. M	fototyp II
				1	25
					fototyp III
					0
					fototyp IV
					0

Tabela 2. Charakterystyka wolontariuszy z pozytywną historią alergii

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

8.2. WYNIKI BADAŃ

Tabela 3

Nr.	Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 72 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 96 godzinach od nałożenia próby	
	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk
1	0	0	0	0	Badanie pominięte	
2	0	0	0	0	Badanie pominięte	
3	0	0	0	0	Badanie pominięte	
4	0	0	0	0	Badanie pominięte	
5	0	0	0	0	Badanie pominięte	
6	0	0	0	0	Badanie pominięte	
7	0	0	0	0	Badanie pominięte	
8	0	0	0	0	Badanie pominięte	
9	0	0	0	0	Badanie pominięte	
10	0	0	0	0	Badanie pominięte	
11	0	0	0	0	Badanie pominięte	
12	0	0	0	0	Badanie pominięte	
13	0	0	0	0	Badanie pominięte	
14	0	0	0	0	Badanie pominięte	
15	0	0	0	0	Badanie pominięte	
16	0	0	0	0	Badanie pominięte	
17	0	0	0	0	Badanie pominięte	
18	0	0	0	0	Badanie pominięte	
19	0	0	0	0	Badanie pominięte	
20	0	0	0	0	Badanie pominięte	
21	0	0	0	0	Badanie pominięte	
22	0	0	0	0	Badanie pominięte	
23	0	0	0	0	Badanie pominięte	
24	0	0	0	0	Badanie pominięte	
25	0	0	0	0	Badanie pominięte	

Tabela 3. Wyniki badań wolontariuszy z negatywną historią alergii

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

Tabela 4

Nr.	Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 72 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 96 godzinach od nałożenia próby	
	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk
1	0	0	0	0	Badanie pominięte	
2	0	0	0	0	Badanie pominięte	
3	0	0	0	0	Badanie pominięte	
4	0	0	0	0	Badanie pominięte	
5	0	0	0	0	Badanie pominięte	
6	0	0	0	0	Badanie pominięte	
7	0	0	0	0	Badanie pominięte	
8	0	0	0	0	Badanie pominięte	
9	0	0	0	0	Badanie pominięte	
10	0	0	0	0	Badanie pominięte	
11	0	0	0	0	Badanie pominięte	
12	0	0	0	0	Badanie pominięte	
13	0	0	0	0	Badanie pominięte	
14	0	0	0	0	Badanie pominięte	
15	0	0	0	0	Badanie pominięte	
16	0	0	0	0	Badanie pominięte	
17	0	0	0	0	Badanie pominięte	
18	0	0	0	0	Badanie pominięte	
19	0	0	0	0	Badanie pominięte	
20	0	0	0	0	Badanie pominięte	
21	0	0	0	0	Badanie pominięte	
22	0	0	0	0	Badanie pominięte	
23	0	0	0	0	Badanie pominięte	
24	0	0	0	0	Badanie pominięte	
25	0	0	0	0	Badanie pominięte	

Tabela 4. Wyniki badań wolontariuszy z pozytywną historią alergii

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

9. OBLICZENIE WARTOŚCI

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

	Wynik po 48 godzinach od zaaplikowania produktu		Wynik po 72 godzinach od zaaplikowania produktu		Wynik po 96 godzinach od zaaplikowania produktu	
	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk
Suma reakcji negatywnych (pochylenie punktów klasyfikacyjnych)	0.00	0.00	0.00	0.00	Badanie pominięte	
X _{śr}	0.00					

10. INTERPRETACJA

Obliczono średni indeks rozdrażnienia (X_{sr}). Produkt został następnie sklasyfikowany zgodnie z poniższą tabelą:

Średni wskaźnik podrażnienia (x_{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

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

11. KONKLUZJA

Po przeprowadzeniu testu płatkowego pod kontrolą dermatologiczną na grupie 50 ochotników w tym 25 ochotników z pozytywnym wywiadem alergicznym/ skórą atopową (wrażliwą skórą), stwierdza się, że testowany produkt **BIOSTYMULATOR tkankowy** stosowany przez osoby, u których alergia na którykolwiek ze składników nie została udokumentowana, jest dobrze tolerowany przez skórę. W badanej grupie ochotników nie wystąpiły podrażnienia ani reakcje alergiczne. Produkt spełnia wymagania testu kompatybilności ze skórą (Skin Compatibility Test) i może zostać sklasyfikowany jako **NIEDRAŻNIĄCY**.

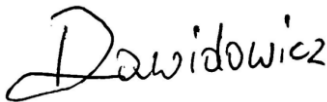
12. IDENTYFIKACJA ZMIAN

Identyfikacja zmiany:	Opis próbki
Opis zmiany:	BIOSTYMULATOR tkankowy [tissue BIOSTIMULATOR]
Data wprowadzenia zmiany:	02.01.2025

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 648572/24/GDA/Z2

Zastępuje sprawozdanie nr 648572/24/GDA/Z1 z dnia 29.11.2024

13. PODPISY

KIEROWNIK PROJEKTU	Podpis i data:  02.01.2025
TECHNIK	Podpis i data:  02.01.2025
KONTROLA JAKOŚCI	Podpis i data:  02.01.2025
DERMATOLOG	Podpis i data:  02.01.2025 Nr PWZ 2880077

Uwaga: Wydana opinia zgodności dermatologicznej produktu nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek z zawartych składników wyrobu.

Adres laboratorium: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk, Polska

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland 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 Poland Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl

*Badanie akredytowane

KONIEC SPRAWOZDANIA