

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA**

Zleceniodawca: <b>DYNAMIC TECHNOLOGY SP. Z O. O., 32-500 Chrzanów, Fabryczna 12</b>	Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy): <b>NANOMAX ŻEL NAWILŻAJĄCY DO RĄK - ANTYBAKTERYJNY</b>
Data przyjęcia próbki:	09.03.2020
Data utworzenia sprawozdania:	20.03.2020

**Badanie dermatologiczne TEST OTWARTY ZWYKŁY**

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik  
Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Adres laboratorium: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk  
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](http://www.hamilton.com.pl)

## **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA**

### **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 r

Cosmetics Europe - The Personal Care Association (wcześniej COLIPA) Wytyczne dotyczące oceny skuteczności produktów kosmetycznych 2008

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik

Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

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

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](http://www.hamilton.com.pl)

## **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA**

### **SPIS TREŚCI**

1. Podstawa badania
2. Przedmiot badań
3. Skład jakościowy produktu
4. Cel testu
5. Opis ochotników
6. Testowanie metodologii
7. Data wykonania badania
8. Parametry oceny
9. Wyniki
- 9.1. Charakterystyka ochotników
- 9.2. Tabela reakcji skóry
10. Obliczone wartości
11. Interpretacja
12. Wniosek
13. Podpisy

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik

Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

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

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](http://www.hamilton.com.pl)

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA

### 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
Postać	Żel
Kolor	Mleczny
Zapach	Charakterystyczny dla użytych składników (bądź kompozycji zapachowej)
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.

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik

Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Adres laboratorium: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk  
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](http://www.hamilton.com.pl)

## **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA**

### **5. OPIS OCHOTNIKÓW**

Ochotnicy (25 osób) byli zdrowi, z negatywną 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**

Wyżej wymieniony produkt w stężeniu użytkowym nanosi się na oczyszczoną skórę przedramienia. Po upływie 15 minut, 30 minut, 1 godziny oraz po 24 godzinach od nałożenia, skóra jest oglądana i oceniana. Jeżeli podrażnienie pojawi się lub utrzyma się 24 godziny od aplikacji, przeprowadza się dodatkowy odczyt po 48 godzinach. Lekarz dermatolog na podstawie obserwacji odczynu skóry ocenia działanie drażniące i alergizujące badanego wyrobu. Odczyn dodatni, czyli rumieniowy, potwierdza właściwości alergizujące, natomiast wynik ujemny testów otwartych jest tych cech pozbawiony.

### **7. CZAS TRWANIA BADAŃ**

16.03.2020 – 20.03.2020

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik  
Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Adres laboratorium: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk  
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](http://www.hamilton.com.pl)

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA

### 8. PARAMETRY OCENY

<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: Paulina Maciszka, Technik

Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

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

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](http://www.hamilton.com.pl)

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA**
**9. WYNIKI BADAŃ**
**9.1. CHARAKTERYSTYKA OCHOTNIKÓW**
**Tabela 1**

Nr. ochotnika	Identyfikacja ochotnika (imię i nazwisko)	Początek badania	Wiek	Płeć	Fototyp	
1	ROS.WI	17.03.2020	43	K	II	
2	ROS.GR	17.03.2020	43	M	II	
3	KIS.KA	17.03.2020	46	K	II	
4	KIS.JA	17.03.2020	37	M	II	
5	IWA.DA	17.03.2020	41	M	II	
6	BOC.KI	17.03.2020	26	K	II	
7	SIE.AR	17.03.2020	27	M	II	
8	WOJ.DA	17.03.2020	36	M	II	
9	ODA.JO	17.03.2020	24	K	II	
10	KAS.SY	17.03.2020	26	K	II	
11	KOW.MA	17.03.2020	26	K	II	
12	BOC.MI	17.03.2020	30	M	II	
13	SLI.KA	17.03.2020	34	K	II	
14	BIK.MA	17.03.2020	37	M	II	
15	JAC.AN	17.03.2020	36	K	II	
16	JAC.RA	17.03.2020	36	M	II	
17	MAZ.RO	17.03.2020	50	M	II	
18	MAZ.PI	17.03.2020	23	M	II	
19	ZIE.EW	17.03.2020	24	K	II	
20	HOF.AN	17.03.2020	46	K	II	
21	HOF.MI	17.03.2020	18	M	II	
22	NYK.EW	17.03.2020	36	K	II	
23	NYK.KR	17.03.2020	37	M	II	
24	ROM.FI	17.03.2020	22	M	II	
25	SWI.MA	17.03.2020	28	M	II	
			<b>Min</b>	18	<b>No. K</b>	<b>fototyp I</b>
			<b>Max</b>	50	11	0
			<b>Średnia</b>	33	<b>No. M</b>	<b>fototyp II</b>
					14	25
						<b>fototyp III</b>
						0
						<b>fototyp IV</b>
						0

**Tabela 1. Charakterystyka wolontariuszy z negatywną historią alergii**

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik

Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

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

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](http://www.hamilton.com.pl)

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA

### 9.2. WYNIKI BADAŃ

**Tabela 2**

Nr.	Wyniki badania po 15 minutach od nałożenia próby		Wyniki badania po 30 minutach od nałożenia próby		Wyniki badania po 1 godzinie od nałożenia próby		Wyniki badania po 24 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby	
	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk
1	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
2	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
3	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
4	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
5	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
6	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
7	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
8	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
9	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
10	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
11	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
12	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
13	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
14	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
15	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
16	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
17	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
18	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
19	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
20	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
21	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
22	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
23	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
24	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	
25	0	0	0	0	0	0	0	0	Badanie pominięte	

Tabela 2. Wyniki badań wolontariuszy z negatywną historią alergii

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik

Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

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

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](http://www.hamilton.com.pl)



## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA

### 10. OBLICZENIE WARTOŚCI

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

Suma reakcji negatywnych (pochylenie punktów klasyfikacyjnych)	Wyniki badania po 15 minutach od nałożenia próby		Wyniki badania po 30 minutach od nałożenia próby		Wyniki badania po 1 godzinie od nałożenia próby		Wyniki badania po 24 godzinach od nałożenia próby		Wyniki badania po 48 godzinach od nałożenia próby	
	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk	Rumień	Obrzęk
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Badanie pominięte	Badanie pominięte
$X_{av}$	0,00									

### 11. INTERPRETACJA

Obliczono średni indeks rozdrażnienia ( $x_{av}$ ). Produkt został następnie sklasyfikowany zgodnie z poniższą tabelą:

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

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik  
 Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
 Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

Adres laboratorium: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk  
 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](http://www.hamilton.com.pl)

## **SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA**

### **12. KONKLUZJA:**

Po przeprowadzeniu testu płatkowego pod kontrolą dermatologiczną na grupie 25 ochotników, stwierdza się, że testowany produkt NANOMAX ŻEL NAWILŻAJĄCY DO RĄK - ANTYBAKTERYJNY stosowany przez osoby, u których alergia na którykolwiek ze składników nie została udokumentowana, jest dobrze tolerowany przez skórę. Produkt spełnia wymagania testu kompatybilności ze skórą (Skin Compatibility Test) i może zostać sklasyfikowany jako NIEDRAŻNIĄCY.

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik

Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

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

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](http://www.hamilton.com.pl)

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR. 122176/20/CGDA****13. PODPISY:**

<b>Technik</b>	<b>Paulina Maciszka</b>	
<b>Lekarz dermatolog - wenerolog</b>	<b>Karolina Osiecka (2487308)</b>	
<b>Kierownik Pracownik Kosmetologii</b>	<b>Marta Rosińska</b>	

Zleceńodawca ponosi odpowiedzialność za zgodność dostarczonych do badań próbek z deklarowanym składem jakościowym.

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

Przygotował: Paulina Maciszka, Technik

Autoryzował: Karolina Osiecka (2487308), Lekarz dermatolog - wenerolog (kwalifikowany podpis elektroniczny)  
Marta Rosińska, Kierownik Pracownik Kosmetologii (kwalifikowany podpis elektroniczny)

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

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](http://www.hamilton.com.pl)