

Załącznik nr F/27681/10 do Sprawozdania z Badań

| | |
|--------------------------------|--|
| Nazwa produktu: | Serum do twarzy z retinolem |
| Numer próbki: | 27681/10/22 |
| Rodzaj badania: | Badanie aplikacyjno - aparaturowe |
| Data rozpoczęcia badań: | 21.11.2022 |
| Data zakończenia badań: | 19.12.2022 |

Cel badań

Celem badań aplikacyjnych była:

- ocena długoterminowej tolerancji skóry na badany wyrób;
- ocena i weryfikacja deklarowanego przez Producenta działania (właściwości) wyrobu;
- ocena marketingowa.

Celem badań aparaturowych była:

- ocena i weryfikacja deklarowanego przez Producenta działania (właściwości) wyrobu – efektu długotrwałego i po jednej aplikacji.

Badanie czystości mikrobiologicznej

Produkt dopuszczony mikrobiologicznie.

Badania czystości mikrobiologicznej zostały wykonane w Laboratorium GBA POLSKA / przesłane przez Zleceniodawcę*.

Badanie dermatologiczne

Wyniki badań dermatologicznych bez zastrzeżeń.

Badania dermatologiczne zostały wykonane w Laboratorium GBA POLSKA / przesłane przez Zleceniodawcę*.

*niepotrzebne skreślić

Charakterystyka produktu

| PARAMETR | OPIS |
|--|---|
| Wygląd | Jednorodny olejowy płyn |
| Barwa | Jasnożółta |
| Zapach | Zgodny z zastosowanymi surowcami |
| Opakowanie | Zastępcze |
| Przeznaczenie | Pielęgnacja skóry twarzy |
| Sposób użycia | Niewielką ilość SERUM delikatnie wklep lub rozmasuj bezpośrednio na skórze okrężnymi ruchami. |
| Czas i częstotliwość stosowania | 4 tygodnie |

Skład jakościowy wyrobu

Skład INCI ():** *Coco-Caprylate/Caprates, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Vitis Vinifera Seed Oil, Caprylic/Capric Triglyceride, Squalene, Tocopheryl Acetate, Phospholipids, Retinol, Parfum*

(**) – Zleceniodawca ponosi całkowitą odpowiedzialność za zgodność dostarczonych do badań próbek z deklarowanym składem jakościowym; Laboratorium nie przeprowadza analizy składu próbki na zgodność z aktualnymi wymaganiami prawnymi.

Zakres badań zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dn. 30.11.2009r. dotyczącym produktów kosmetycznych
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013r. dotyczącym oświadczeń o produktach kosmetycznych
- Cosmetics Europe - The Personal Care Association Guidelines „Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”
- Cosmetics Europe - The Personal Care Association „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008”

Metodyka badań

Badania aplikacyjne przeprowadzone zostały:

- zgodnie z procedurą wewnętrzną Centrum Badań Kosmetyków, PB-34/LK;
- pod kierunkiem specjalisty oraz lekarza dermatologa;
- na 20-osobowej grupie probantów w warunkach domowych.

Badaną próbkę stosowano zgodnie z zaleceniami Producenta. Po deklarowanym czasie stosowania poproszono probantów o wypełnienie karty oceny zgodnie z własnymi odczuciami.

W karcie oceny w części zawierającej deklarację Producenta zastosowano skalę 4-stopniową, z równą liczbą odpowiedzi pozytywnych i negatywnych.

Deklaracja może zostać potwierdzona w przypadku, gdy suma pozytywnych odpowiedzi przekroczy 50% ocen wszystkich probantów.

Na wyniki badań wpływ mogą mieć takie czynniki, jak: rodzaj i kondycja skóry twarzy, tryb życia, uwarunkowania genetyczne, indywidualne upodobania, warunki środowiskowe.

Badania aparaturowe oceniające efekt regularnego, w czasie 4 tygodni stosowania kosmetyku przeprowadzone zostały:

- w Pracowni Badań Aparaturowych GBA POLSKA;
- pod kierunkiem specjalisty;
- na 10 – osobowej grupie probantów;
- przy użyciu specjalistycznej aparatury pomiarowej firmy Courage&Khazaka tj.:
 - Skin-Colorimeter CL 400 – pomiar rozjaśnienia przebarwień skóry zgodnie z procedurą wewnętrzną PB-45/LK;
- w zestandaryzowanych warunkach środowiskowych tj. w pomieszczeniu klimatyzowanym o temperaturze 20-25°C i wilgotności względnej 40-60%;
- na wyznaczonych dla każdej osoby obszarach skóry twarzy - tych samych na rozpoczęcie badań (P₀) i na ich zakończenie (P₁);
- na skórze dokładnie oczyszczonej, bez żadnych kosmetyków pielęgnacyjnych.

Badania aparaturowe oceniające efekt jednej, ilościowej aplikacji kosmetyku przeprowadzone zostały:

- w Pracowni Badań Aparaturowych GBA POLSKA;

- pod kierunkiem specjalisty;
- na 10 – osobowej grupie probantów;
- przy użyciu specjalistycznej aparatury pomiarowej firmy Courage&Khazaka tj.:
 - Tewameter ® TM Hex – pomiar stopnia parowania wody z naskórka (parametr TEWL) zgodnie z procedurą wewnętrzną PB-46/LK;
- w zestandaryzowanych warunkach środowiskowych tj. w pomieszczeniu klimatyzowanym o temperaturze 20-25°C i wilgotności względnej 40-60%;
- na wyznaczonych dla każdej osoby obszarach skóry - tych samych na rozpoczęcie badań (P₀) oraz w założonych planem badania odstępach czasowych tj. po 1h od aplikacji;
- na skórze dokładnie oczyszczonej, bez żadnych kosmetyków pielęgnacyjnych – pomiar początkowy oraz na skórze z ilościowo naniesionym produktem kosmetycznym – pomiar na zakończenie badania.

Deklaracja może zostać potwierdzona w przypadku, gdy poprawa zostanie potwierdzona u większości osób poddanych badaniu tj. 6 z 10.

Poprawa może być stwierdzona, jeżeli zmiana wartości przekroczy niepewność pomiaru.

Dobór Probantów

Dobór Probantów przeprowadzono zgodnie z wewnętrzną Procedurą Badawczą PB-34/LK uwzględniając:

- Deklarację Helsińską z 1964 r. (wraz z późniejszymi uzupełnieniami)
- Aktualnie obowiązujące polskie i europejskie przepisy prawne
- Wytyczne Cosmetics Europe - The Personal Care Association z zastosowaniem kryteriów włączeń i wyłączeń

Do badań aplikacyjnych wytypowano 20 ochotników, którzy wypełnili szczegółową ankietę dotyczącą ich trybu życia, aktualnego stanu zdrowia, przebytych chorób, nawyków żywieniowych, przyjmowanych leków oraz stosowanych używek.

W badaniach aparaturowych udział wzięło 10 osób losowo wybranych z grupy osób biorących udział w badaniu aplikacyjnym.

Wszyscy wytypowani do badań ochotnicy spełniali wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisali zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu, a także zostali poinformowani o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych.

Wszyscy uczestnicy badania zostali zobligowani do:

- zgłaszania się do Pracowni Badań Aparaturowych w wyznaczonych planem badania odstępach czasowych i terminach,
- regularnego stosowania wyrobu przez okres 4 tygodni,
- niestosowania w trakcie testów żadnych innych wyrobów o identycznym lub analogicznym działaniu,
- niezmienniania przez cały okres trwania testów dotychczas stosowanych preparatów do pielęgnacji skóry o przeznaczeniu innym niż testowany,
- natychmiastowego przerwania stosowania wyrobu i zgłoszenia się do specjalisty nadzorującego badania w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych.

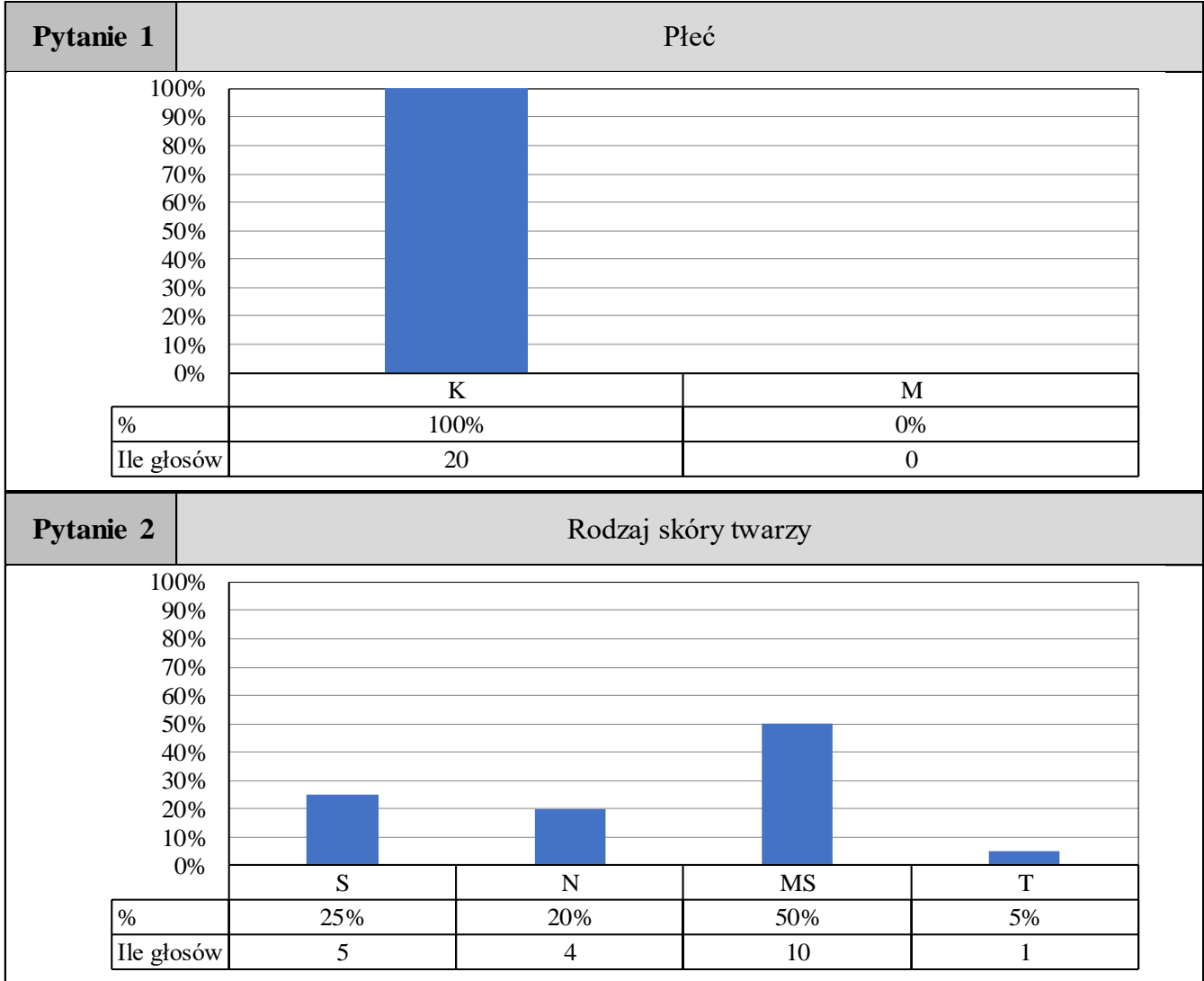
Charakterystyka i skład grupy biorącej udział w badaniu aplikacyjnym

Badanie aplikacyjne przeprowadzone zostało na wytypowanej zgodnie ze wskazaniami grupie 20 osób.

| Kod probanta | Wiek | Płeć | Rodzaj skóry twarzy | Odczucia/objawy niepożądane |
|--------------|------|------|---------------------|-----------------------------|
| 1 | 45 | K | N | (-) |
| 2 | 49 | K | MS | (-) |
| 3 | 31 | K | S | (-) |
| 4 | 43 | K | S | (-) |
| 5 | 68 | K | N | (-) |
| 6 | 57 | K | S | (-) |
| 7 | 42 | K | MS | (-) |
| 8 | 40 | K | MS | (-) |
| 9 | 50 | K | MS | (-) |
| 10 | 43 | K | S | (-) |
| 11 | 48 | K | MS | (-) |
| 12 | 39 | K | N | (-) |
| 13 | 27 | K | MS | (-) |
| 14 | 34 | K | N | (-) |
| 15 | 23 | K | MS | (-) |
| 16 | 27 | K | T | (+) |
| 17 | 33 | K | MS | (-) |
| 18 | 33 | K | S | (-) |
| 19 | 72 | K | MS | (-) |
| 20 | 42 | K | MS | (-) |

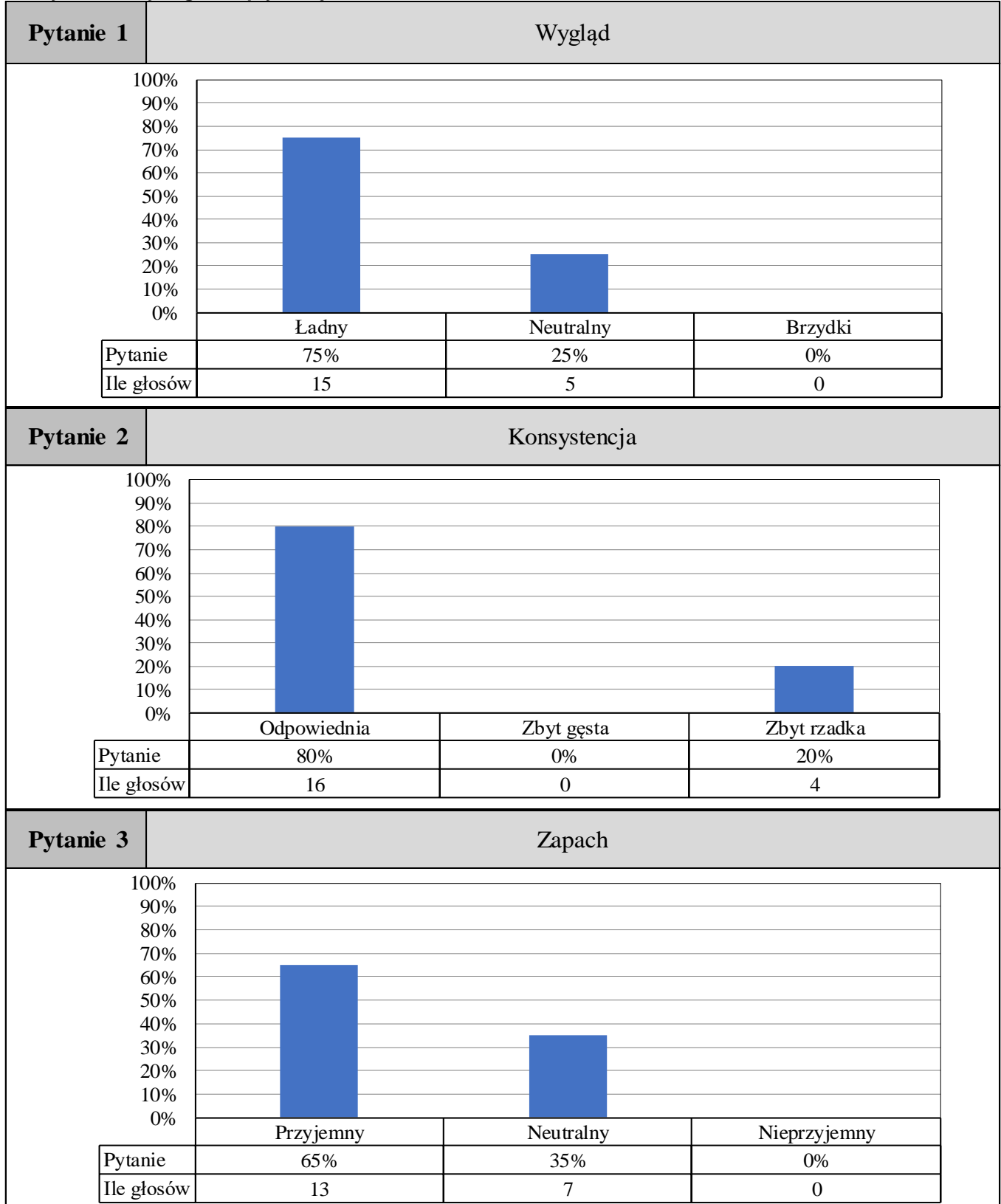
Legenda: K – kobieta, M - Mężczyzna, N – normalna, MS – mieszana, S – sucha, (-) – brak odczuć dyskomfortowych, (+) – wystąpienie odczuć/objawów dyskomfortowych

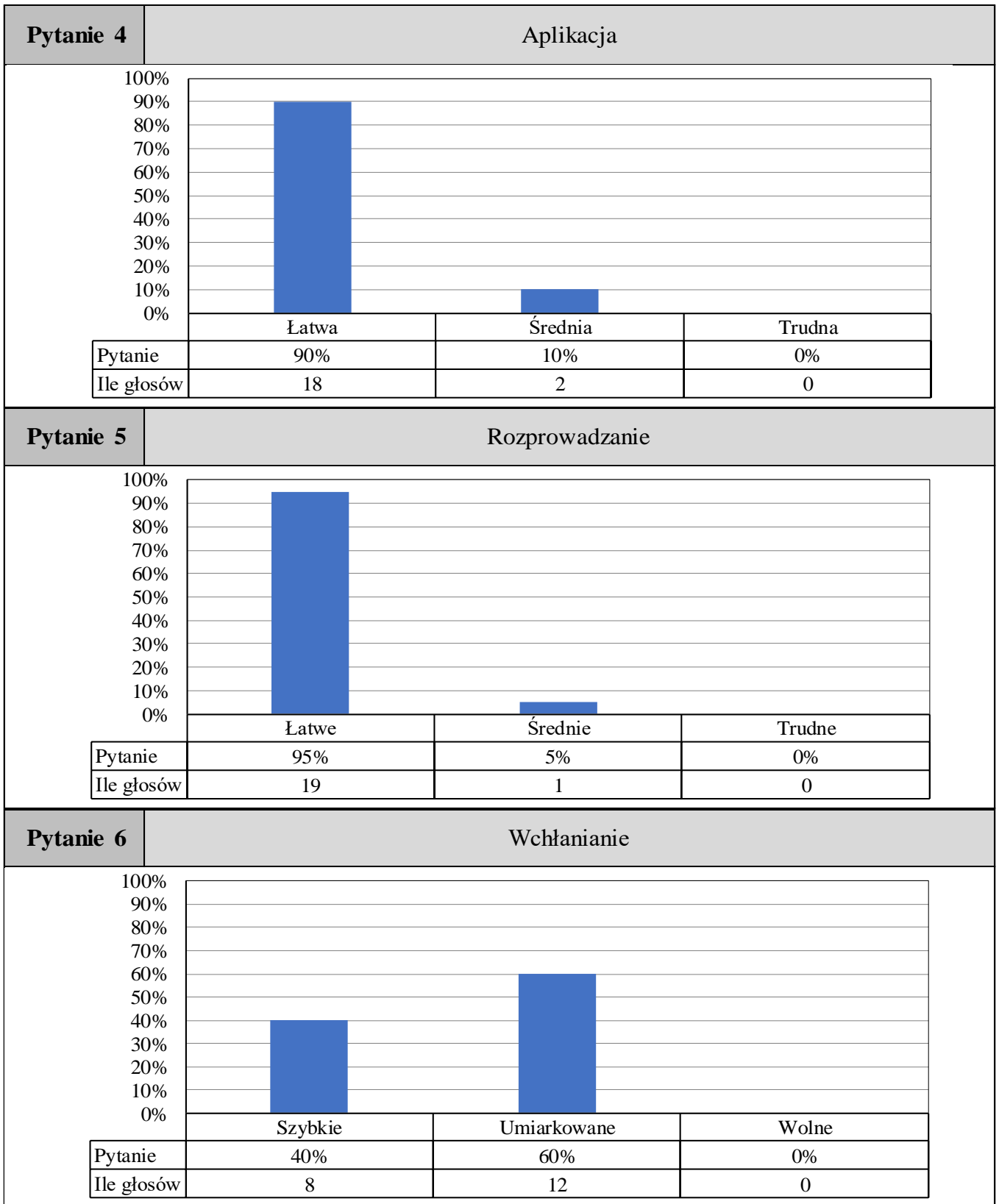
Statystyka osób biorących udział w badaniu aplikacyjnym

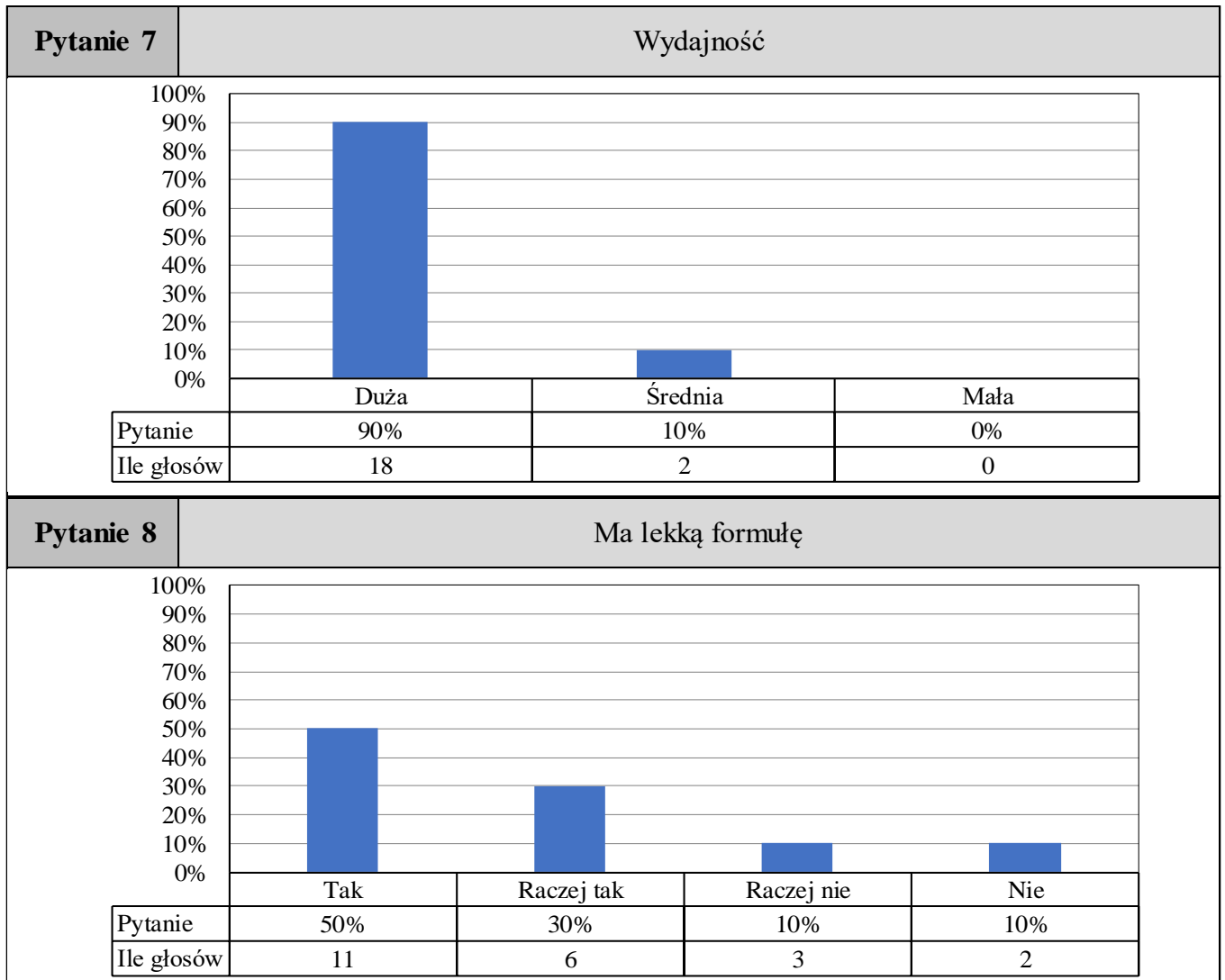


Wyniki badań aplikacyjnych

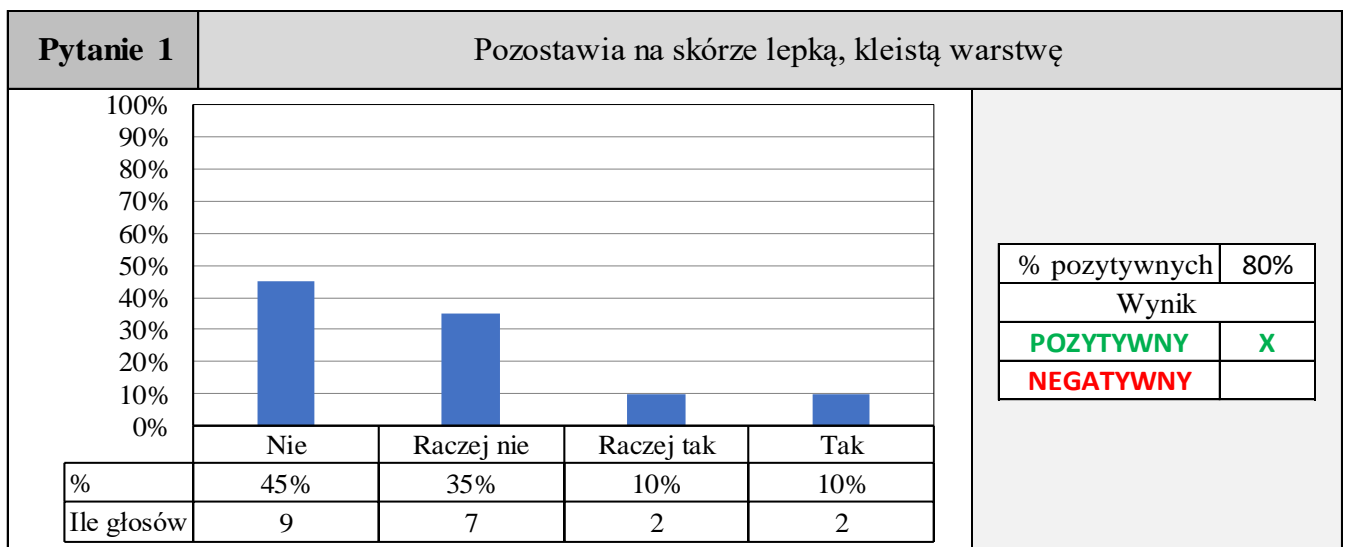
1. Wyniki oceny organoleptycznej

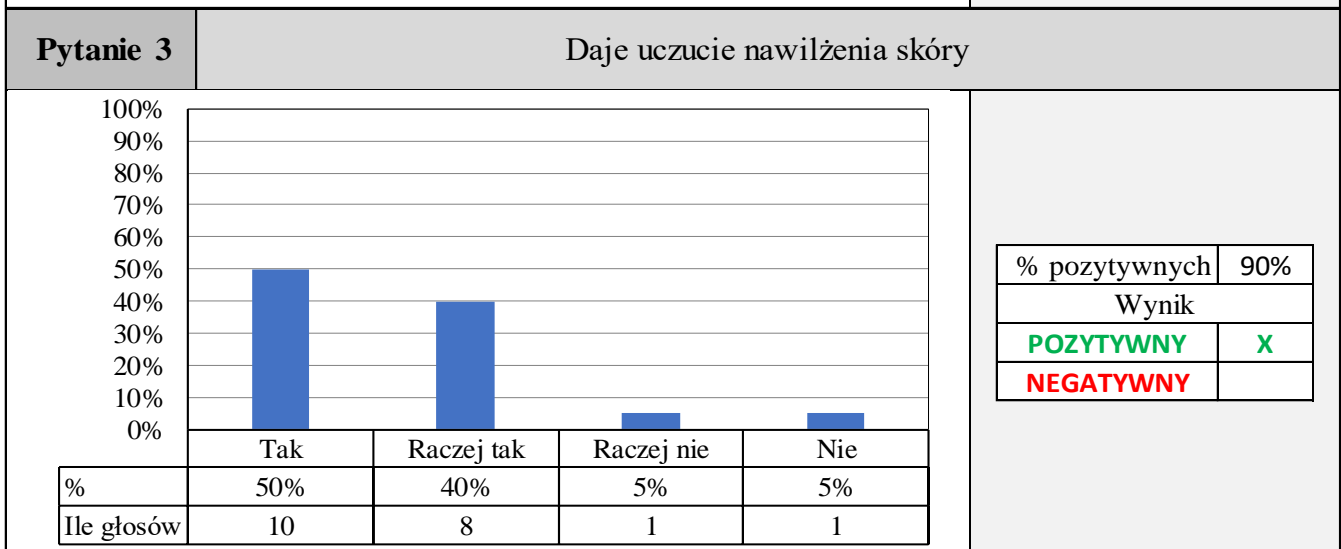
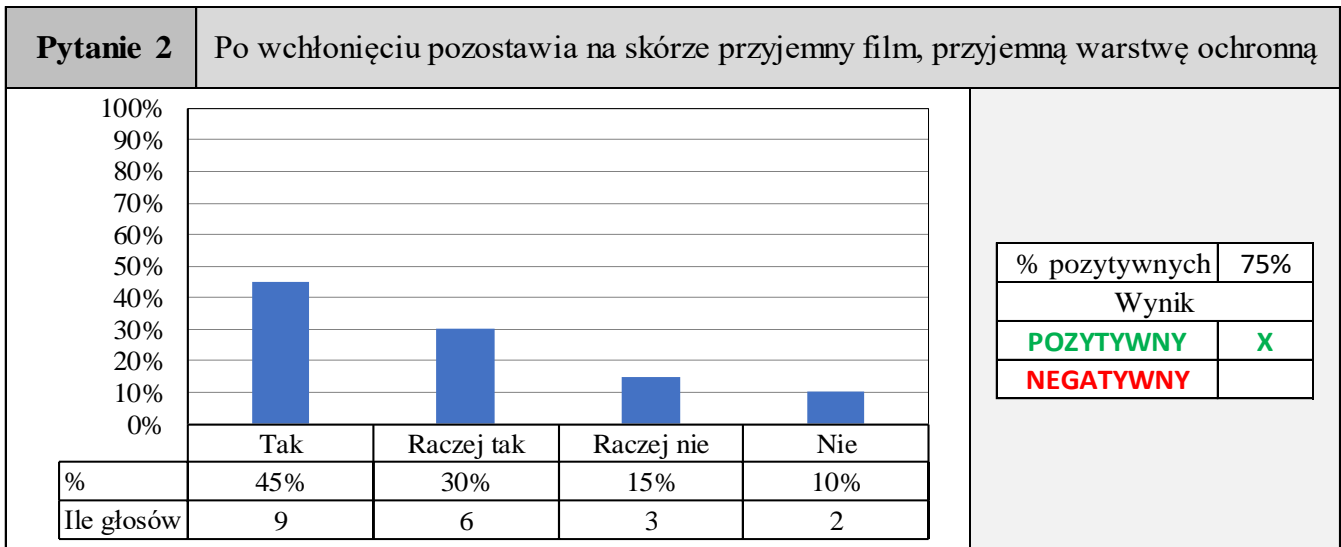




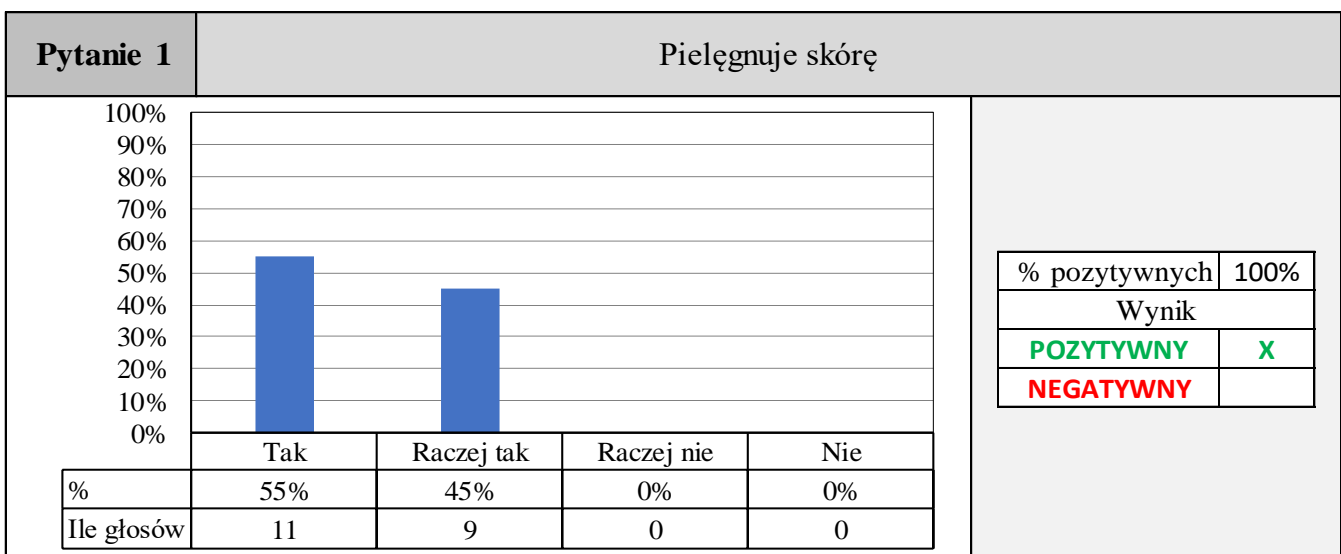


2. OCENA EFEKTÓW DZIAŁANIA – po jednym zastosowaniu produktu

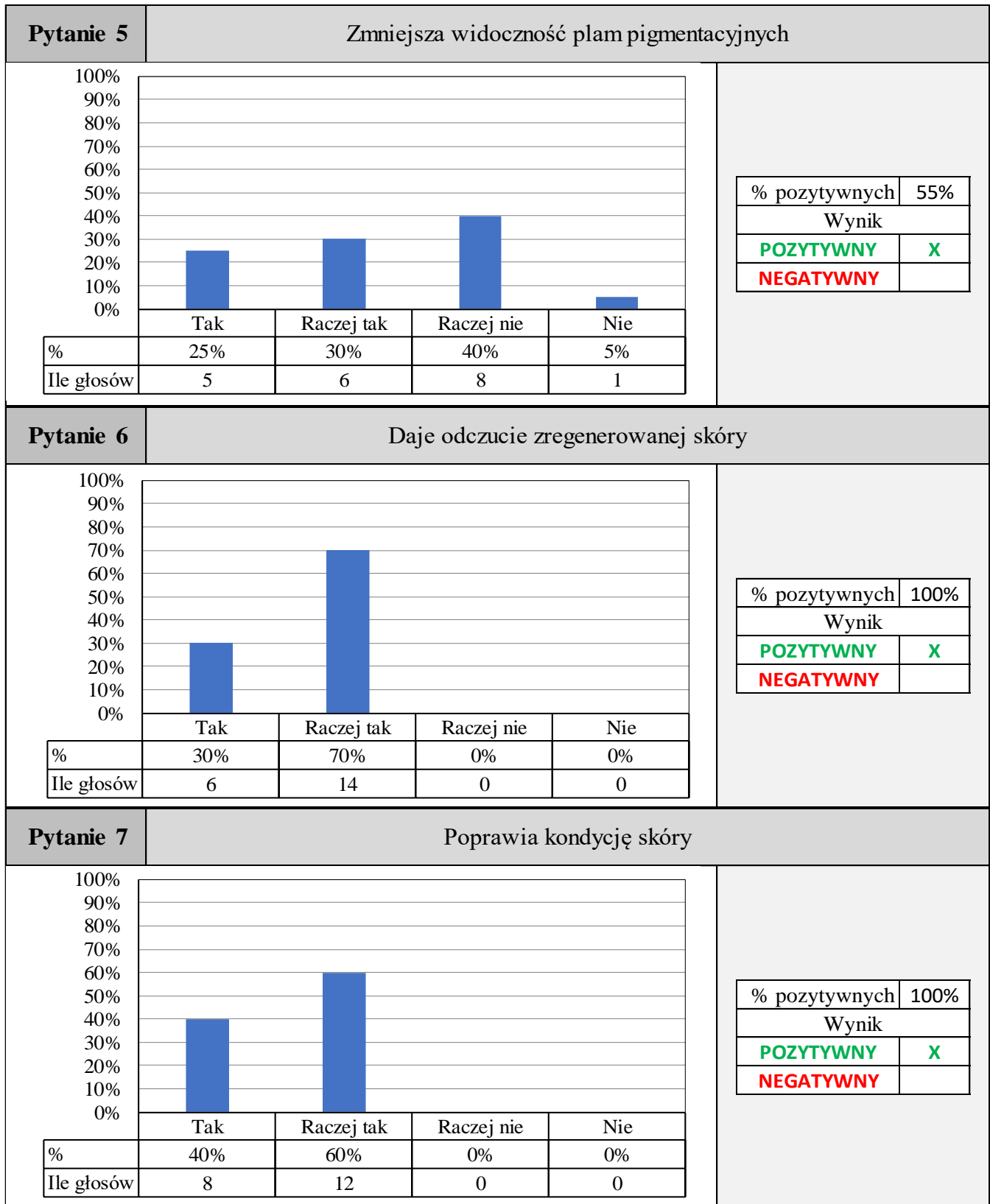


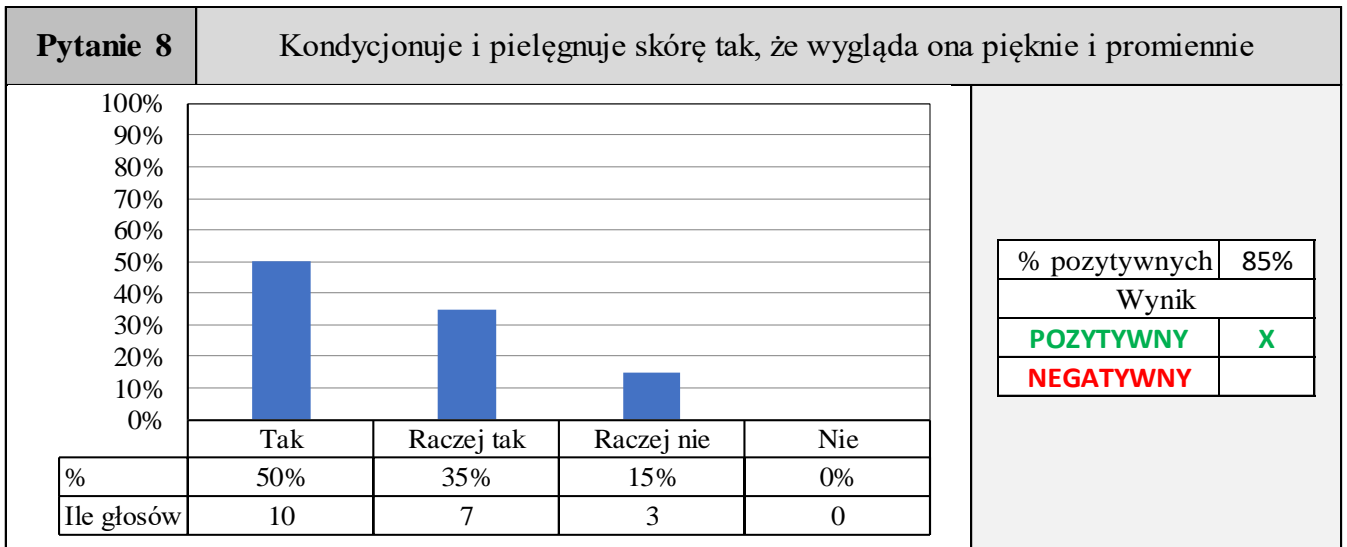


3. OCENA EFEKTÓW DZIAŁANIA – po regularnym stosowaniu produktu w czasie 4 tygodni

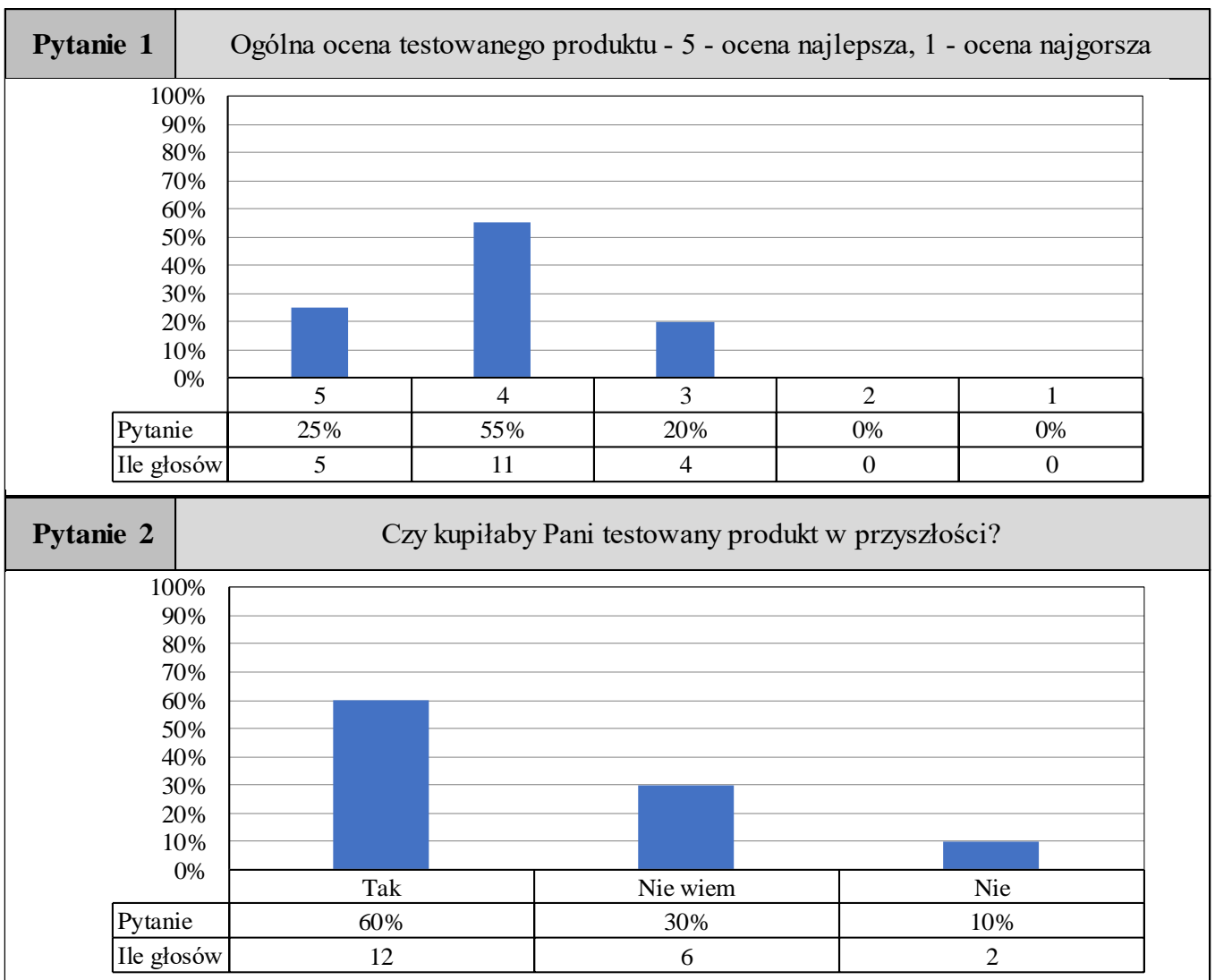


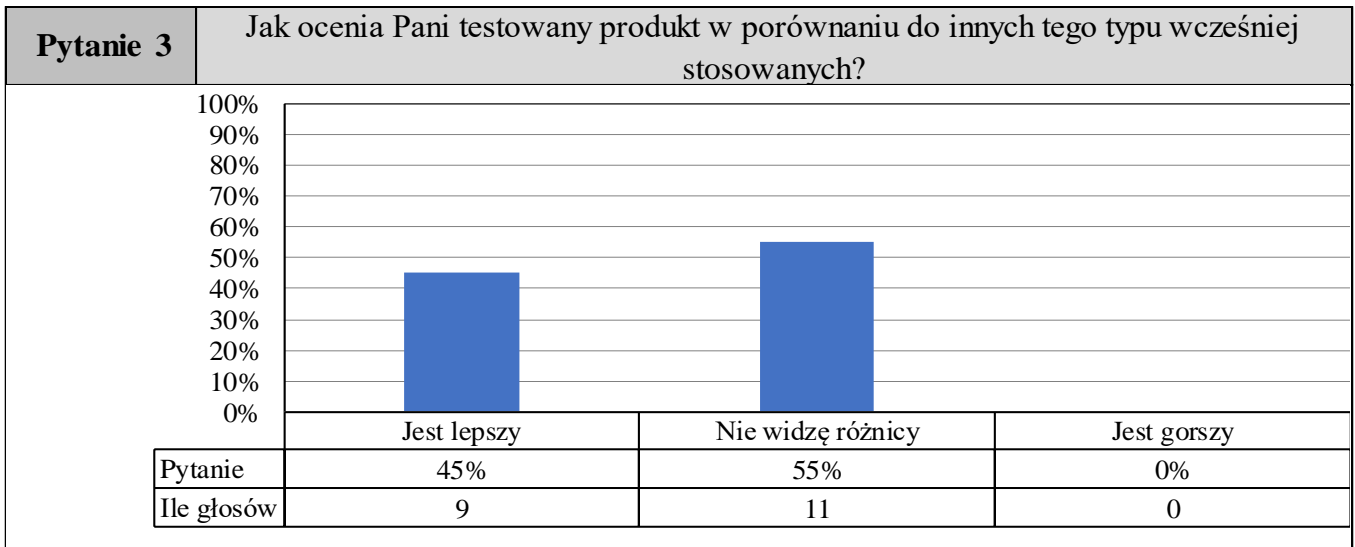
| Pytanie 2 | Nawilża skórę | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|------------|------------|------------|-----|---|-----|-----|-----|----|------------|----|---|---|---|--|--|--|--|---------------|-----|-------|--|------------------|----------|------------------|--|
| <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Tak</td> <td>Raczej tak</td> <td>Raczej nie</td> <td>Nie</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>55%</td> <td>40%</td> <td>5%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Ile głosów</td> <td>11</td> <td>8</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </table> | | Tak | Raczej tak | Raczej nie | Nie | % | 55% | 40% | 5% | 0% | Ile głosów | 11 | 8 | 1 | 0 | <table border="1"> <tr> <td>% pozytywnych</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Wynik</td> </tr> <tr> <td>POZYTYWNY</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>NEGATYWNY</td> <td></td> </tr> </table> | | | | % pozytywnych | 95% | Wynik | | POZYTYWNY | X | NEGATYWNY | |
| | Tak | Raczej tak | Raczej nie | Nie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % | 55% | 40% | 5% | 0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ile głosów | 11 | 8 | 1 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % pozytywnych | 95% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wynik | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| POZYTYWNY | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NEGATYWNY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pytanie 3 | Wyrównuje koloryt skóry | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Tak</td> <td>Raczej tak</td> <td>Raczej nie</td> <td>Nie</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>45%</td> <td>40%</td> <td>15%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Ile głosów</td> <td>9</td> <td>8</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> </table> | | Tak | Raczej tak | Raczej nie | Nie | % | 45% | 40% | 15% | 0% | Ile głosów | 9 | 8 | 3 | 0 | <table border="1"> <tr> <td>% pozytywnych</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Wynik</td> </tr> <tr> <td>POZYTYWNY</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>NEGATYWNY</td> <td></td> </tr> </table> | | | | % pozytywnych | 85% | Wynik | | POZYTYWNY | X | NEGATYWNY | |
| | Tak | Raczej tak | Raczej nie | Nie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % | 45% | 40% | 15% | 0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ile głosów | 9 | 8 | 3 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % pozytywnych | 85% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wynik | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| POZYTYWNY | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NEGATYWNY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pytanie 4 | Zmniejsza przebarwienia skóry | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Tak</td> <td>Raczej tak</td> <td>Raczej nie</td> <td>Nie</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>30%</td> <td>40%</td> <td>30%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Ile głosów</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> </table> | | Tak | Raczej tak | Raczej nie | Nie | % | 30% | 40% | 30% | 0% | Ile głosów | 6 | 8 | 6 | 0 | <table border="1"> <tr> <td>% pozytywnych</td> <td>70%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Wynik</td> </tr> <tr> <td>POZYTYWNY</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>NEGATYWNY</td> <td></td> </tr> </table> | | | | % pozytywnych | 70% | Wynik | | POZYTYWNY | X | NEGATYWNY | |
| | Tak | Raczej tak | Raczej nie | Nie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % | 30% | 40% | 30% | 0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ile głosów | 6 | 8 | 6 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % pozytywnych | 70% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wynik | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| POZYTYWNY | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NEGATYWNY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |





4. OCENA MARKETINGOWA





5. OPINIA DERMATOLOGA

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że u 19 z 20 osób regularna (w czasie 4 tygodni) aplikacja produktu nie wywołała niepożądanych objawów tj. zaczerwienienie, obrzęk, wysypka. Jedna probantka (o kodzie 16) zauważyła zaczerwienienie skóry twarzy po pierwszej aplikacji produktu. Zaczerwienienie szybko ustąpiło i nie pojawiło się więcej, a probantka stosowała produkt przez cały zalecany okres tj. przez 4 tygodnie. Ponadto, żadna z 20 osób nie zgłaszała dyskomfortowych odczuć tj. świąd, pieczenie, mrowienie.

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że produkt **Serum do twarzy z retinolem** aplikowany zgodnie z przeznaczeniem jest bezpieczny do stosowania w pielęgnacji każdego rodzaju skóry twarzy. Powyższa opinia nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników testowanego produktu.

*Podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym
lek. med. Aleksandra Błazik - specjalista dermatolog*

Wyniki badań aparaturowych – efekt długotrwałego stosowania produktu – przez 4 tygodnie

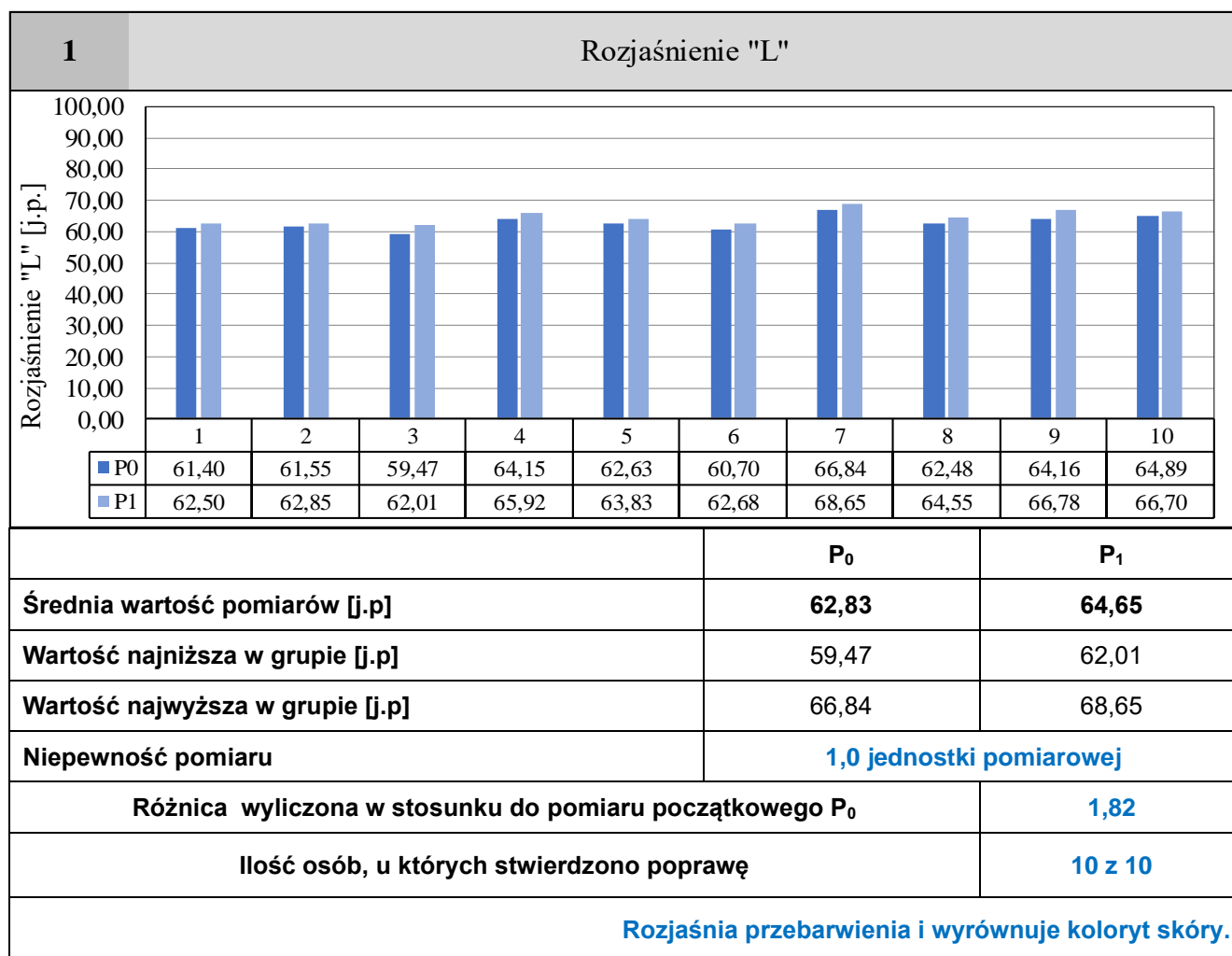
Badanie aparaturowe przeprowadzone zostały na wytypowanej zgodnie ze wskazaniami grupie 10 osób.

Legenda:

P₀ – pomiar początkowy zmierzony przed pierwszym zastosowaniem wyrobu na skórze czystej

P₁ – pomiar końcowy zmierzony po 4 tygodniach stosowania wyrobu na skórze czystej

1. Wyniki działania rozjaśniającego



Wzrost parametru w czasie P₁ jest wynikiem pozytywnym – świadczy o rozjaśnieniu przebarwień skóry.

Wyniki badań aparaturowych – efekt jednej, ilościowej aplikacji

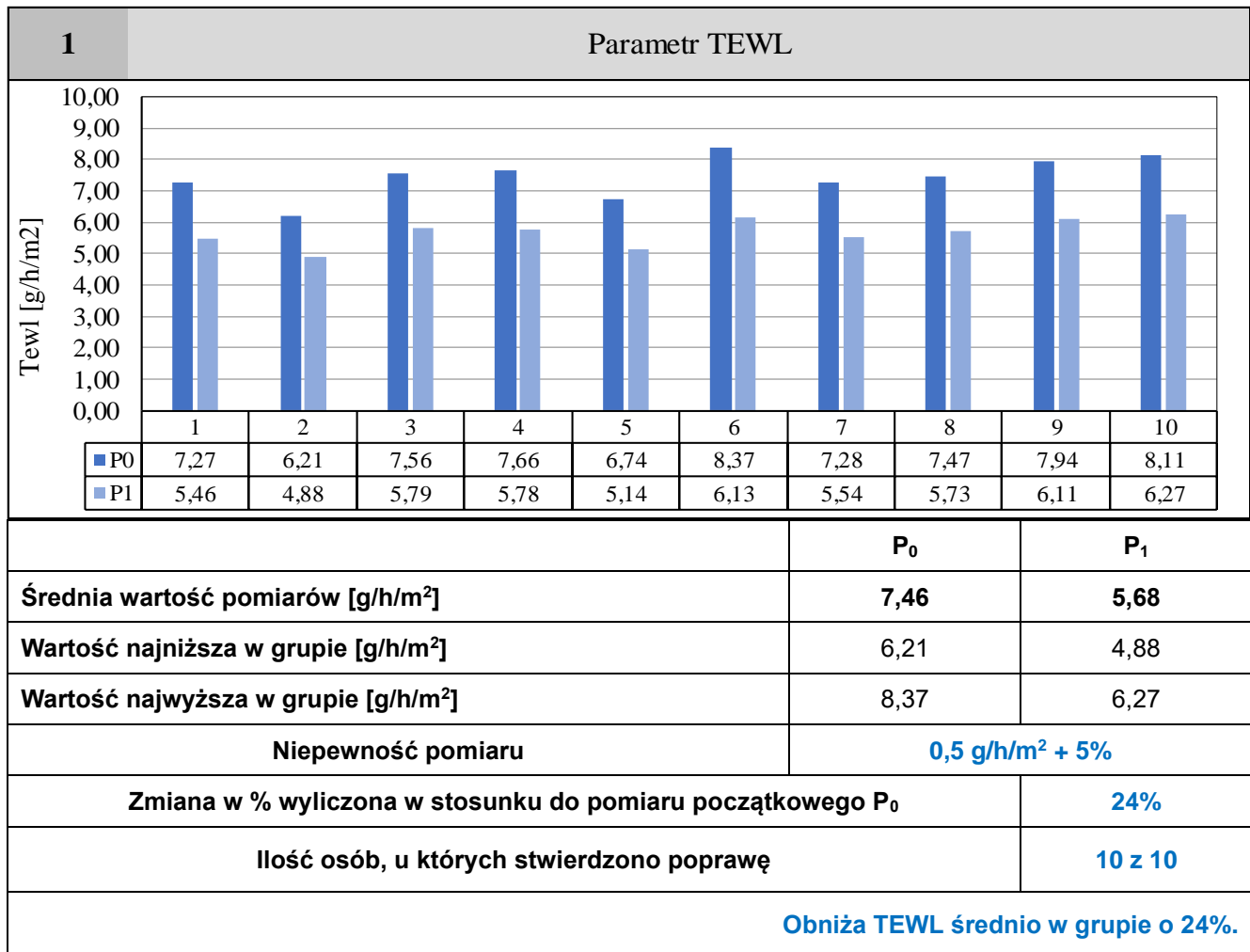
Badanie aparaturowe przeprowadzone zostały na wytypowanej zgodnie ze wskazaniami grupie 10 osób.

Legenda:

P₀ – pomiar początkowy zmierzony na skórze czystej przed aplikacją produktu

P₁ – pomiar wykonany po 1h od aplikacji serum z zalegającym, ilościowo naniesionym produktem

1. Wyniki pomiaru TEWL.



Spadek parametru TEWL w czasie P₁ jest wynikiem pozytywnym.

PODSUMOWANIE

Na podstawie przeprowadzonych badań aplikacyjnych stwierdzono, że badany produkt o nazwie **Serum do twarzy z retinolem**:

1. Był dobrze tolerowany przez skórę w miejscu stosowania ponieważ u 20 osób badanych nie wywoływał podrażnień, odczynów alergicznych i nie pozostawiał dyskomfortowych odczuć.
2. Spełnił oczekiwania probantów pod kątem walorów organoleptycznych tj.:
 - Ma ładny wygląd.
 - Posiada odpowiednią konsystencję/ ma lekką formułę.
 - Ma przyjemny zapach.
 - Łatwo się aplikuje.
 - Łatwo się rozprowadza.
 - Szybko lub umiarkowanie szybko się wchłania i nie pozostawia lepkiej, kleistej warstwy na skórze.
 - Jest wydajny.
3. Jednokrotnie zastosowany wykazywał pozytywne działanie na skórę twarzy. Na podstawie subiektywnych odczuć probantów potwierdzone zostały następujące deklaracje Producenta:
 - Po wchłonięciu pozostawia na skórze przyjemny film, przyjemną warstwę ochronną.
 - Daje uczucie nawilżenia skóry.

Na podstawie przeprowadzonych badań aparaturowych stwierdzono, że **Serum do twarzy z retinolem** jednokrotnie zastosowane:

- tworzy na powierzchni skóry warstwę ochronną, dzięki czemu ogranicza parowanie wody z naskórka/ chroni przed utratą wilgoci. Parametr TEWL (*Transepidermal Water Loss*) zmniejszył się po aplikacji produktu średnio w grupie o 24%.
4. Stosowany regularnie przez okres 4 tygodni (zgodnie ze sposobem użycia podanym przez Producenta) wykazywał pozytywne działanie na skórę twarzy. Na podstawie subiektywnych odczuć probantów potwierdzone zostały następujące deklaracje Producenta:
 - Nawilża skórę.
 - Zmniejsza przebarwienia skóry/Zmniejsza widoczność plam pigmentacyjnych/ Wyrównuje koloryt skóry.
 - Daje odczucie zregenerowanej skóry.
 - Poprawia kondycję skóry.
 - Pielęgnuje skórę.
 - Kondycjonuje i pielęgnuje skórę tak, że wygląda ona pięknie i promiennie.

Na podstawie przeprowadzonych badań aparaturowych stwierdzono, że **Serum do twarzy z retinolem** stosowane regularnie przez okres 4 tygodni:

- rozjaśnia koloryt skóry/ zmniejsza widoczność przebarwień średnio w grupie o 1,82 j.p. Tym samym przyczynia się do wyrównania kolorytu skóry.
5. Na podstawie przeprowadzonych badań aplikacyjnych i aparaturowych stwierdzono, że badany produkt o nazwie **Serum do twarzy z retinolem** może być polecany do codziennej pielęgnacji każdego rodzaju skóry twarzy.

KONIEC Załącznika

| | | |
|--|--|--|
| Sporządzono dnia: 29-12-2022 | Opracował: Pracownik GBA POLSKA nr: 2599 | Autoryzował: Pracownik GBA POLSKA nr: 2426 |
|--|--|--|