

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APARATUROWYCH

Wydanie: 01/ 12.08.2020

Strona 1 z 5

Data wydania sprawozdania:		30.06.2021
Numer próbki / numer badania:		20/05/21/A/2
Informacje przekazane przez Zleceniodawcę	Nazwa próbki:	MAŚĆ KONOPNA 100 MG CBD / CANNABIS SOOTHING OINTMENT 100 MG CBD
	Numer identyfikacyjny próbki nadany przez Zleceniodawcę (seria / data produkcji/ numer wewnętrzny):	25.01.2021r, 25072022
	Skład jakościowy produktu / INCI:	Butyrospermum Parkii Butter, Cannabis Sativa Seed Oil, Cera Alba, Theobroma Grandiflorum Seed Butter, Papaver Somniferum (Poppy) Seed Oil, Retinyl Palmitate, Arachis Hypogaea (Peanut) Oil, Tocopherol, Tocopherol Acetate, CBD (Cannabidiol), Mentha Piperita Oil, Rosmarinus Officinalis Leaf Oil, Pinus Silvestris, Limonene, Linalool, Benzyl Alcohol, Benzyl Salicylate, Benzyl Benzoate, Eugenol, Geraniol, Citronellol.
	Osoba odpowiedzialna:	Bio herbs Spółka z o.o. ul. Dzieci Warszawy 27 C / 54, 02-495 Warszawa
	Zleceniodawca:	Ekolabos sp. z o.o. ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław
Data rozpoczęcia badań:		24.05.2021
Data zakończenia badań:		21.06.2021
Uwagi dotyczące stanu próbki / odstępstwa:		BRAK
Grupa badawcza:		5 ochotników
Typ skóry:		normalna
Płeć:		kobiety
Wiek:		25 - 35
Badane parametry skóry:		wrażliwość

1. PODSTAWA WYKONYWANIA BADAŃ

- Zlecenie oraz próbki do badań przekazane przez Zleceniodawcę
- Potwierdzenie czystości mikrobiologicznej / niewrażliwości mikrobiologicznej produktu przez Zleceniodawcę
- Ujemne wyniki badań dermatologicznych

Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym przesłanych do badań próbek, odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.

2. CEL BADAŃ

Potwierdzenie efektów działania produktu na skórę za pomocą pomiaru jej parametrów.

3. ZAKRES BADAŃ ZGODNY Z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dn. 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych.
- Cosmetics Europe- The Personal Care Association „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008”
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (wyd. 1964 - 2013).
- Ustawa z dn. 4 października 2018r. o Produktach Kosmetycznych, Dz.U. 2018 poz.2227.
- Procedurą badawczą obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: PO-08 Realizacja badań.
- Instrukcją techniczną obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: I06/PO-08 Badanie aparaturowe.

4. DOBÓR OCHOTNIKÓW

Ochotnicy biorący udział w badaniach zostali wytypowani w oparciu o:

- Aktualnie obowiązujące polskie i europejskie przepisy prawne
- Wytyczne Cosmetics Europe- The Personal Care Association
- Deklarację Helsińską (1964-2013)
- Procedurą badawczą obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: PO-08 Realizacja badań
- Instrukcją techniczną obowiązującą w Skin Lab International Sp. z o.o.: I01/PO-08 Kwalifikacja probantów ochotników do badania

Wszyscy wytypowani do badań ochotnicy spełniali wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisali zgodę na dobrowolne uczestniczenie w badaniu, a także zostali poinformowani o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Ochotnicy podczas całego badania byli pod stałą opieką lekarza dermatologa.

5. METODYKA BADAŃ

Badanie wykonano zgodnie z procedurą badawczą Skin Lab International Sp. z o.o. (PO-08 Realizacja badań) pod nadzorem lekarza specjalisty. Badanie prowadzono w warunkach domowych. Zakwalifikowani do badań ochotnicy otrzymali do testowania badany produkt oraz zostali poinformowani o warunkach prowadzenia badania, o obszarze oraz częstotliwości stosowania produktu. Pomiar parametrów skóry prowadzono w Laboratorium Skin Lab International w Krakowie zgodnie z ustalonym wcześniej planem. Pomiar prowadzono z użyciem aparatów pomiarowych Derma Lab Combo oraz ASW 300.

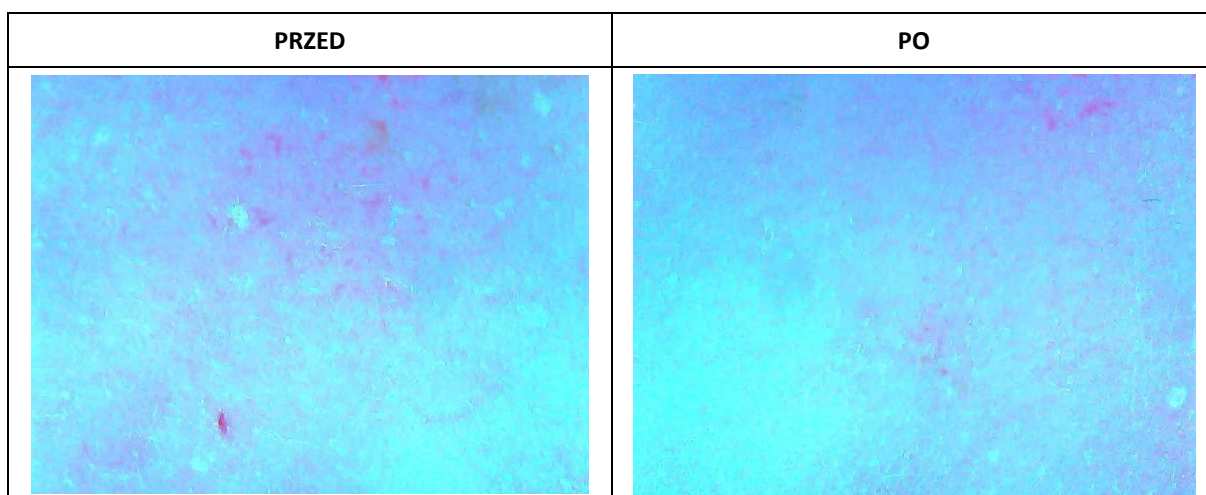
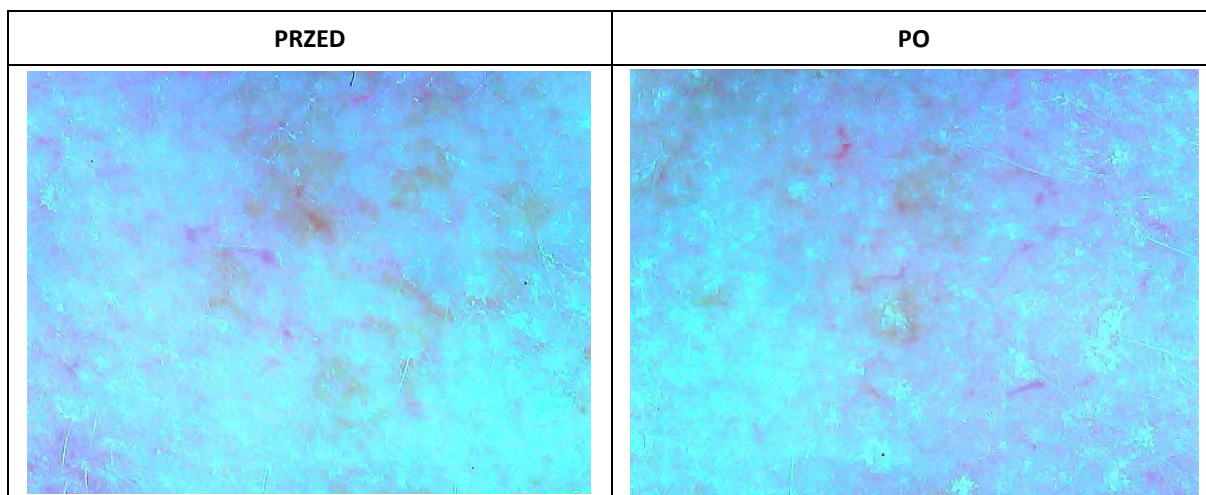
6. WYNIKI BADAŃ

6.1. EFEKTY UBOCZNE

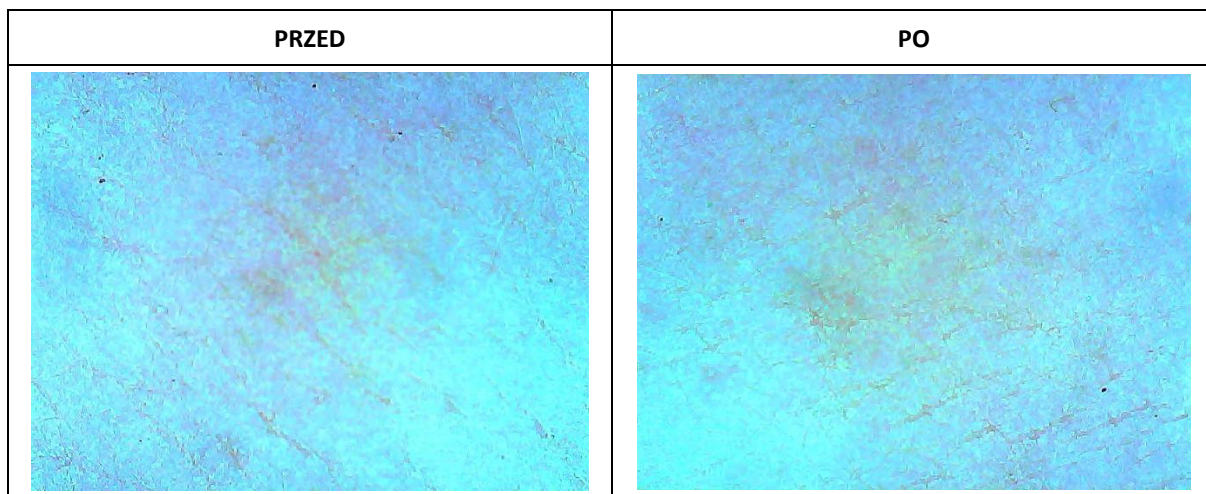
Żaden z ochotników uczestniczących w badaniu aplikacyjnym nie zaobserwował wystąpienia ubocznego działania produktu.

6.2. POMIAR PARAMETRU WRAŻLIWOŚĆ SKÓRY

CZAS POMIARU	ŚREDNIA WARTOŚĆ PARAMETRU [j.p.]	OTRZYMANY WYNIK
PRZED	12,40	- 9,68%
PO	11,20	



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APARATUROWYCH



Badanie wykonane zostało przy użyciu aparatu pomiarowego ASW 300 firmy Aram Huvis. Zdjęcie skóry zostało wykonane z wykorzystaniem światła spolaryzowanego w powiększeniu x30.

Średnia wartość poziomu wrażliwości skóry uzyskana jest z pomiarów przeprowadzonych u wszystkich ochotników. Ostateczny wynik obejmuje procent zmiany poziomu wrażliwości skóry w stosunku do wartości wyjściowej. Przedstawiono fotografie skóry wybranych ochotników. Spadek wartości wrażliwości skóry jest wynikiem pozytywnym.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ APARATUROWYCH

Wydanie: 01/ 12.08.2020

Strona 5 z 5

7. WNIOSEK

Przeprowadzone pomiary aparaturowe wybranych parametrów skóry na ochotnikach, potwierdziły, że badany produkt: zmniejsza poziom wrażliwości skóry.

8. AUTORYZACJA WYNIKÓW

Sprawozdanie autoryzowane przez:	Aleksandra Dutka Młodszy specjalista ds. badań	<i>Podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym</i>
Sprawozdanie zatwierdzone przez:	lek. med. SPECJALISTA DERMATOLOG I WENEROLOG KR 5562935	<i>Podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym</i>

----- KONIEC RAPORTU -----

Wszyscy ochotnicy zobligowani są do testowania produktu zgodnie z zaleceniami oraz do zachowania poufności odnośnie testowanych próbek. Czynniki mogące mieć wpływ na wyniki badań są rodzaj i kondycja skóry probanta oraz cechy osobnicze.