

Abstrakt nr 25259/17/JSIH

Produkt: Biotebal Rzęsy XXL Nr wyrobu 257_1

<p>Raport z badań mikrobiologicznych: NR 256524/15/GDY</p>	<p>Cel: ocena czystości mikrobiologicznej badanego produktu. Metodologia: Liczba bakterii tlenowych mezofilnych: PN-EN ISO 21149:2009 Liczba pleśni i drożdży: PN-ISO 16212:2016 Obecność <i>Escherichia coli</i>: PN-EN ISO 21150:2010 Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: PN-EN ISO 22717:2010 Obecność <i>Candida albicans</i>: PN-EN ISO 18416:2009 Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>: PN-EN ISO 22718:2016 Wyniki: Liczba bakterii tlenowych mezofilnych: <10jtk/g Liczba pleśni i drożdży: <10jtk/g Obecność <i>Escherichia coli</i>: nieobecne w 1g Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: nieobecne w 1g Obecność <i>Candida albicans</i>: nieobecne w 1g Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>: nieobecne w 1g</p>
<p>Raport z testu skuteczności zakonserwowania produktu: NR 256525/15/GDY</p>	<p>Cel: ocena skuteczności zakonserwowania badanego produktu. Metodologia: test skuteczności i zakonserwowania produktów kosmetycznych - Challenge Test- PN EN ISO 11930:2012. Wnioski: Badanie potwierdziło skuteczność użytego układu konserwującego.</p>
<p>Raport z badań dermatologicznych na rozszerzonej grupie probantów: NR 256527/15/GDY</p>	<p>Cel: ocena tolerancji skórnej produktu. Metodologia: badanie dermatologiczne testem kontaktowym półotwartym na rozszerzonej grupie probantów. Wnioski: produkt spełnia wymagania testu kompatybilności ze skórą atopową i szczególnie wrażliwą, łatwo ulegającą podrażnieniom. Może zostać sklasyfikowany jako niedrażniący.</p>
<p>Raport z badan aplikacyjnych z opinią dermatologa: NR 231997/16/GDY</p>	<p>Cel: Potwierdzenie deklarowanych przez producenta właściwości produktu. Metodologia: Badanie aplikacyjne w warunkach domowych z opinią lekarza dermatologa Wnioski: W badaniu wzięło udział 25 probantek, 20 probantek (w wieku 20-57 lat) zakończyło badanie. 7 probantek prezentowało oczy wrażliwe, pozostałe 13 oczu normalne. 55% probantek po 3 tygodniach zauważyło wydłużenie lub zagęszczenie rzęs, po 6 tygodniach aplikacji potwierdzono następujące właściwości produktu: działanie wzmacniające rzęsy (100%), wydłużające rzęsy (95%), pogrubiające rzęsy (95%), zagęszczające rzęsy/brwi (95%), hamujące wypadanie rzęs/brwi (100%), sprawiające, że wyrastające rzęsy/brwi są wyraźnie gęstsze, dłuższe i mocniejsze (90%), stymulujące odrastanie rzęs/brwi (90%), poprawiające kondycję rzęs/brwi (100%), przywracające rzęsom/brwiom zdrowy wygląd (100%), rzęsy stają się piękniejsze (100%), nabierają ciemniejszego koloru (90%), stają się bardziej błyszczące (95%), rzęsy są mniej podatne na wypadanie (100%). Zgodnie z opinią dermatologa produkt był bardzo dobrze tolerowany przez skórę wokół oczu.</p>



<p>Raport z badan aplikacyjnych i aparaturowych z opina dermatologia i okulisty: NR 117406/16/GDY</p>	<p>Cel: Potwierdzenie deklarowanych przez producenta właściwości produktu. Metodologia: Badanie aplikacyjne w warunkach domowych z opinią lekarza dermatologa i okulisty. Wnioski: w badaniu wzięło udział 25 probantek w wieku 21-46 lat (w tym 10 probantek w badaniu aparaturowym). 40% probantek prezentowało wrażliwość oczu. Po 8 tygodniach regularnej aplikacji produktu potwierdzono działanie wydłużające i zagęszczające rzęsy u 7 z 10 probantek, a po 12 tygodniach regularnej aplikacji produktu potwierdzono działanie wydłużające i zagęszczające rzęsy u 9 z 10 probantek. Na podstawie badań aplikacyjnych zostały potwierdzone następujące właściwości produktu: działanie wzmacniające rzęsy/brwi (84%), wydłużające rzęsy (76%), pogrubiające rzęsy (56%), zagęszczające rzęsy/brwi (68%), hamujące wypadanie rzęs/brwi (68%), działanie sprawiające, że wyrastające rzęsy/brwi są wyraźnie gęstsze, dłuższe i mocniejsze (64%), stymulujące odrastanie rzęs/brwi(68%), poprawiające kondycję rzęs/brwi (72%) i przywracające rzęsom/brwiom zdrowy wygląd (80%). Dodatkowo probanci ocenili odpowiednią konsystencję (92% pozytywnych odpowiedzi), odpowiednie wchłanianie (80%), łatwość rozprowadzenia na skórze (84%), precyzyjność nałożenia preparatu za pomocą aplikatora w postaci pędzelka (88%), łatwość i przyjemność użycia preparatu za pomocą aplikatora (80%), odpowiednią wydajność (92%), wystarczającą ilość preparatu do stosowania przez okres 3 miesięcy (92%), brak efektu sklejanie/obciążania rzęs/brwi (96%) i działanie wzmacniające rzęsy/brwi (84%). Badanie przeprowadzono pod kontrolą dermatologa i okulisty.</p>
<p>Raport badania stabilności i kompatybilność: NR 120035/16/GDY</p>	<p>Cel: potwierdzenie stabilności i kompatybilności produktu z opakowaniem docelowym. Metodologia: badanie stabilności i kompatybilności produktu z opakowaniem zgodne z wytycznymi Colipa. Wnioski: w wyniku przeprowadzonych badań stabilności i kompatybilności wyrobu kosmetycznego w jego deklarowanym opakowaniu oryginalnym, otrzymano stabilne i porównywalne z próbką kontrolną przechowywaną w warunkach pokojowych wyniki badań organoleptycznych i fizykochemicznych próbek przechowywanych w opakowaniach oryginalnych. Na tej podstawie można stwierdzić, iż badany produkt zachował swoją stabilność i jest kompatybilny z opakowaniem.</p>



Raport z weryfikacji treści etykiety:
NR 107175/16/GDY/Z1

Cel: analiza i weryfikacja treści zawartych na opakowaniu oraz ich korekta w razie konieczności aby zapewnić zgodność przepisami prawnymi.

Metodologia:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59), które obowiązuje od dn. 11 lipca 2013r.
- Cosmetics Europe: Guidelines on Cosmetic Product Labelling, 2011(COLIPA).
- Decyzja Komisji z dnia 9 lutego 2006 r. zmieniająca decyzję 96/335/WE ustanawiającą wykaz i powszechne nazewnictwo składników stosowanych w produktach kosmetycznych(2006/257/WE)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 655/2013z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi

Wnioski: na przedstawionym projekcie opakowania znajdują się wymagane elementy oznakowania. Dostosowania do wymagań prawnych wymaga oznaczenie numeru partii. Numer partii bądź inne oznaczenie pozwalające na identyfikację produktu są elementem obowiązkowym i muszą znaleźć się na opakowaniu. Numer partii może być umieszczony w postaci wytłoczonego lub nadrukowanego numeru lub daty, może być także zakodowany w kodzie paskowym. W przypadku małego rozmiaru opakowania produktu kosmetycznego numer bądź oznaczenie mogą być umieszczone tylko na opakowaniu zewnętrznym. Za zgodność wykazu składników deklarowanego na opakowaniu jednostkowym ze stanem faktycznym odpowiada producent. Wszystkie deklaracje marketingowe dotyczące produktu kosmetycznego powinny być uczciwe i poparte literaturą naukową oraz badaniami potwierdzającymi skuteczność produktu kosmetycznego. Deklaracje odnoszące się do właściwości składników powinny zostać poparte odpowiednią literaturą naukową. Deklaracje skuteczności działania zostały poparte przedstawionymi wynikami badań aparaturowych na grupie probantów.



Raport bezpieczeństwa produktu
kosmetycznego:
NR 201548/16/GDY

Cel: ocena bezpieczeństwa wyrobu gotowego.

Metodologia:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59), które obowiązuje od dn. 11 lipca 2013r wraz z późniejszymi zmianami
- Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
- The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 9th Revision – SCCS/1564/15

Wnioski: produkt kosmetyczny jest bezpieczny przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania i w warunkach możliwych do przewidzenia. Produkt nie stanowi dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony. Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu oraz w oparciu o dostarczone dane dotyczące składników i produktu gotowego.

J.S. HAMILTON INTERNATIONAL
Sp. z o.o.

81-571 Gdynia, ul. Chwaszczyńska 180
NIP 958-166-34-38, Regon 221918400
KRS 0000469873