

**Abstrakt nr 25261/17/JSHI (Wersja 2)**

<b>Produkt: Biotebal Szampon przeciw wypadaniu włosów nr wyrobu 260_1</b>	
Raport z badań mikrobiologicznych: NR 81022/15/GDY/Z1	<p><b>Cel:</b> Ocena czystości mikrobiologicznej badanego produktu.</p> <p><b>Metodologia:</b> 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</p> <p><b>Wyniki:</b> Liczba bakterii tlenowych mezofilnych: &lt;10jtk/g Liczba pleśni i drożdży: &lt;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>
Raport z testu skuteczności zakonserwowania produktu: NR 81028/15/GDY/Z1	<p><b>Cel:</b> Ocena skuteczności zakonserwowania badanego produktu.</p> <p><b>Metodologia:</b> Test skuteczności i zakonserwowania produktów kosmetycznych – Challenge Test – PN EN ISO 11930:2012.</p> <p><b>Wnioski:</b> Badanie potwierdziło skuteczność użytego układu konserwującego.</p>
Raport z badań dermatologicznych na rozszerzonej grupie probantów: NR 81027/15/GDY/Z1	<p><b>Cel:</b> Ocena tolerancji skórnej produktu.</p> <p><b>Metodologia:</b> Badanie dermatologiczne testem kontaktowym półotwartym na rozszerzonej grupie probantów.</p> <p><b>Wnioski:</b> Produkt spełnia wymagania testu kompatybilności ze skórą atopową i szczególnie wrażliwą, łatwo ulegającą podrażnieniom. Może zostać sklasyfikowany jako niedrażniący.</p>

Raport z badań aplikacyjnych i  
aparaturowych z opinią  
dermatologa:  
NR 108634/15/GDY

**Cel:** Potwierdzenie deklarowanych przez producenta właściwości produktu.  
**Metodologia:** Badanie aplikacyjne w warunkach domowych z opinią lekarza dermatologa.

**Wnioski:** W badaniu wzięło udział 30 probantów w wieku 23:51 lat (w tym 14 probantów w badaniu aparaturowym). 45% prezentowały włosy normalne, 17% włosy suche, 38% włosy przetłuszczające, w 80% probantów ma włosy farbowane. Po 3 i 6 miesiącach użytkowania produktu poziom połysku włosów wzrósł kolejno u 78% i 100% probantów, dodatkowo u 66% i 88% osób zaobserwowano wzrost nowych włosów i poprawę stanu skóry głowy. Następujące deklaracje zostały potwierdzone odpowiednio

- po 3 miesiącach aplikacji:
  - komfort użytkowania przez 93% probantów został oceniony jako duży lub odpowiedni,
  - działanie pielęgnacyjne na włosy potwierdziło 55% testujących,
  - działanie zmniejszające wypłukiwanie się farby z włosów (39%), zwiększające grubość włosów (24%),
  - zwiększające sprężystość włosów (28%),
  - zmniejszające przetłuszczanie włosów (28%),
  - działanie wzmacniające włosy (38%),
  - regenerujące włosy (32%),
  - poprawiające jakość odrastających włosów (32%).
  - 41% testujących oceniło rozczesywanie włosów mokrych jako łatwe.
- po 6 miesiącach aplikacji:
  - działanie pielęgnacyjne na włosy potwierdziło 59% testujących,
  - działanie zmniejszające wypłukiwanie się farby z włosów (64%), zwiększające grubość włosów (30%),
  - zwiększające sprężystość włosów (30%),
  - zmniejszające przetłuszczanie włosów (30%),
  - działanie wzmacniające włosy (44%),
  - regenerujące włosy (33%),
  - poprawiające jakość odrastających włosów (30%).

Badanie przeprowadzono pod kontrolą dermatologa.

<p>Raport badania stabilności i kompatybilności:          NR 114707/15/GDY/Z1;          NR 187911/16/GDY</p>	<p><b>Cel:</b> Potwierdzenie stabilności i kompatybilności produktu z opakowaniem docelowym.</p> <p><b>Metodologia:</b> Badanie stabilności i kompatybilności produktu z opakowaniem zgodne z wytycznymi Colipa.</p> <p><b>Wnioski:</b> 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>
<p>Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego:          NR 313483/15/GDY;          NR 236734/16/GDY</p>	<p><b>Cel:</b> Ocena bezpieczeństwa wyrobu gotowego.</p> <p><b>Metodologia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• 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;</li> <li>• The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substance and their Safety Evaluation 9th Revision – SCCS/1564/15.</li> </ul> <p><b>Wnioski:</b> 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.</p>
<p>Raport z badań fizykochemicznych:          NR 108100/15/GDY/Z1</p>	<p><b>Cel:</b> Oznaczenie pH, gęstości, wskaźnik trwałości piany, zdolności pianotwórczej i suchej pozostałości produktu.</p> <p><b>Metodologia:</b>          Sucha pozostałość – PB-107 wyd. I z dn. 01.09.2010          Gęstość w 20°C – PB-155 wyd. I z dn. 02.05.2012          pH – PB-234 wyd. I z dn. 03.10.2013          Wskaźnik trwałości piany – BN-86/6140-08/03          Zdolność pianotwórcza – BN-86/6140-08/03</p> <p><b>Wyniki:</b>          Sucha pozostałość – 19,2%          Gęstość w 20°C – 1,038g/cm<sup>3</sup>          pH 1% roztworu wodnego: 5,3          Wskaźnik trwałości piany: 95%          Zdolność pianotwórcza: 309ml</p>

Data: 30/04/2018

Podpis: 