

Produkt: BIOTEBAL MEN SZAMPON PRZECIW WYPADANIU WŁOSÓW Nr wyrobu 318; seria 012020-00	
<p>Raport z badań mikrobiologicznych: Nr. PAZ17-002591-02/A01</p>	<p>Cel: ocena czystości mikrobiologicznej badanego produktu. Metodologia: Liczba bakterii tlenowych mezofilnych PN-EN ISO 21149:2009 Liczba drożdży i pleśni PN-EN ISO 16212:2011 Wyniki: Liczba bakterii tlenowych mezofilnych: <10jtk/g Liczba drożdży i pleśni: <10jtk/g</p>
<p>Raport z testu skuteczności zakonserwowania produktu: Nr. PAZ17-002591-06</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 skuteczności użytego układu konserwującego. Sposób zakonserwowania produktu kosmetycznego spełnia założone kryteria.</p>
<p>Raport z badań dermatologicznych na grupie probantów: Nr. B-0926/17</p>	<p>Cel: Ocena tolerancji skórnej produktu. Badanie ma na celu ocenę właściwości drażniących i alergizujących produktu. Metodologia: Badanie przeprowadzono na podstawie rekomendacji Cosmetics Europe – The Personal Care Association Guidelines. Badanie dermatologiczne – Test płatkowy półotwarty . Wnioski: Wyniki prób płatkowych wypadły ujemnie, co oznacza, że produkt nie wywiera działania drażniącego ani alergizującego. Może zostać sklasyfikowany jako niedrażniący.</p>
<p>Raport z badania trichoskopowego produktu: Nr. B-1749/17</p>	<p>Cel: Badanie ma na celu ocenę ilości i gęstości włosów. Metodologia: Badanie przeprowadzono na podstawie rekomendacji Cosmetics Europe – The Personal Care Association Guidelines. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczących produktów kosmetycznych. Badania przeprowadzono na 25 mężczyznach, którzy spełnili wcześniejsze wymagania. Zostali zobowiązani do stosowania produktu zgodnie z zaleceniami przez okres 24 tygodni w warunkach domowych. Badanie videotrichoskopowe zostało przeprowadzone przed rozpoczęciem stosowania produktu, następnie po 3 i 6 miesiącach, jego regularnego stosowania. Pomiary wykonano w 3 okolicach: okolica czołowa, skroniowa, potyliczna. Badania wykonywano analogicznie za każdym razem w tym samym miejscu.</p>

	<p>Wnioski: Według lekarza dermatologa-trychologa nastąpiło pobudzenie wzrostu włosów (spadek pustych mieszków włosowych o ponad 60%, wzrost ilości pojedynczych jednostek włosowych o prawie 20%, spadek potrójnych o ponad 13%), zmniejszenie wypadania włosów, zwiększenie ich całkowitej ilości o ponad 3%. Regularna aplikacja przyczynia się do pobudzenia wzrostu nowych włosów, poprawy kondycji włosów, są grubsze, bardziej wytrzymałe, odporne na działanie czynników mechanicznych i fizycznych. Dermatolog potwierdził pojawianie się nowych włosów w miejscach przerzedzonych np. w okolicy zakoli.</p>
<p>Raport z badań aplikacyjnych z opinią dermatologa: Nr. B-1749/17</p>	<p>Cel: Sprawdzenie właściwości i potwierdzenie lub wykluczenie deklaracji producenta dotyczących produktu.</p> <p>Metodologia: Badanie przeprowadzono na podstawie rekomendacji Cosmetics Europe – The Personal Care Association Guidelines. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczących produktów kosmetycznych. Badania przeprowadzono na 25 mężczyznach, którzy spełnili wcześniejsze wymagania. Zostali zobowiązani do regularnego stosowania produktu zgodnie z zaleceniami przez okres 24 tygodni w warunkach domowych. Probandcy wypełnili 2 ankiety, jedną w trakcie stosowania po 12 tygodniach użytkowania produktu, następnie końcową po 24 tygodniach stosowania.</p> <p>Wnioski: Probandcy w 5 stopniowej skali ocenę bardzo dobrą (bliską 5) nadali: konsystencji produktu, pienieniu się, łatwości aplikacji, łatwości spłukiwania, zapachowi. Ocenę dobrą (bliską 4) nadali: intensywności zapachu pozostającego na włosach. Natomiast ilość dni na które wystarczy jedno opakowanie produktu ocenili po 12 tygodniach na 7,3 dnia, natomiast po 24 tygodniach na 10 dni.</p> <p>Probandcy po okresie stosowania 12 tygodni (x) i 24 tygodnie (y) stwierdzili odpowiednio (x%/y%):</p> <ul style="list-style-type: none"> produkt nie podrażnia skóry głowy (100%/100%); skóra głowy i włosy są dobrze umyte (100%/100%); stosowanie daje uczucie chłodu, orzeźwienia na skórze (100%/100%); włosy nabierają objętości/stają się bardziej gęste (84%/88%); włosy po użyciu są łatwe do rozczesania i ułożenia (92%/96%); włosy po użyciu nie puszą się/nie elektryzują się (100%/100%); włosy są bardziej lśniąco i gładkie (92%/92%); włosy po użyciu są przyjemne w dotyku/bardziej sprężyste (96%/100%); produkt przywraca zdrowszy wygląd włosów/poprawia kondycję włosów (92%/96%); produkt zapewnia odczucie wzmocnienia, odżywienia i

	<p>regeneracji włosów (96%/96%); produkt pobudza porost włosów (przyspiesza ich wzrost) (56%/64%); produkt hamuje/powstrzymuje wypadanie włosów (76%/84%); produkt regeneruje zniszczone włosy (80%/80%); produkt zmniejsza przetłuszczanie się włosów/skóry głowy (64%/76%); produkt nie obciąża włosów (76%/80%); produkt wspomaga łagodzenie podrażnień skóry głowy/ koi skórę głowy (68%/68%); czy zauważyłeś nowe włoski w miejscach przerzedzonych (36%/68%); jest skuteczny/satysfakcjonujący (86%/92%); włosy stają się grubsze (64%/72%). Wnioski ogólne: Według opinii dermatologa produkt nie wykazuje żadnych reakcji drażniących, alergicznych, toksycznych oraz spełnia wszystkie założenia producenta.</p>
<p>Raport badania stabilności i kompatybilności: Nr. FSK/476/1/11/2017</p>	<p>Cel: Potwierdzenie stabilności i kompatybilności produktu z opakowaniem docelowym. Metodologia: Badanie czystości mikrobiologicznej następuje przed przystąpieniem do testów i po ich zakończeniu. Badane produkty poddawane są 15 cyklom zmian warunków temperaturowych (24h w temp. pokojowej, 24h 0°C, 24h w 40°C), próbki porównywane są z kontrolą po każdej zmianie warunków temperaturowych. Wartość pH próby badanej jest mierzona po każdym cyklu, próby kontrolnej co 4 cykle. Próbką poddawana wszystkim testom jest ważona i porównywana z próbą kontrolną w celu kontroli masy produktu i przekazywana do badania czystości mikrobiologicznej. Wnioski: Na podstawie badań stwierdza się, że próbka poddawana testom jest zgodna z próbką kontrolną. Waga produktu praktycznie nie uległa zmianie. Wartości pH nie wykazują znacznych odchyień od normy producenta. Produkt uznaje się za stabilny. Czystość mikrobiologiczna przed i po zakończeniu badań wskazuje na brak wpływu opakowania na masę. Brak zmian w wyglądzie opakowań. Opakowanie kompatybilne w zakresie 0°C i 40°C. Produkt zachował swoją stabilność, jest kompatybilny z opakowaniem.</p>
<p>Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego: Nr. OB 7298714/05/2018</p>	<p>Metodologia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009), które obowiązuje od dn.11 lipca 2013r. wraz z późniejszymi zmianami • Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013r. w

	<p>sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych</p> <ul style="list-style-type: none">• The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 9th Revision – SCCS/1564/15 <p>Wnioski: wyrób kosmetyczny krajowej produkcji o zadeklarowanym przez producenta składzie chemicznym, stosowany zgodnie z przeznaczeniem i sposobem użycia, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka. Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu w oparciu o dane dotyczące składników i produktu gotowego.</p>
--	--

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez Michał Abendrot; DR KOZIEJ Sp. z o.o. Sp. k.
Data: 2018.08.02 15:22:32 CEST

