

Informacja o produkcie:

CHUSTECZKA NASĄCZONA Po kontakcie z bronią palną, amunicją i metalami ciężkimi

ABACO sp. z o.o.
ul. Grójecka 5
02-019 Warszawa
NIP: 5272786106

e-mail: info@akcs.pl
Tel.: +48 500 344 253



1. BADANIE APLIKACYJNO – UŻYTKOWE PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Cel badania

Celem badania było:

Ocena tolerancji skórnej w wyniku długoterminowej, powtarzanej aplikacji przy zastosowaniu produktu zgodnie z przeznaczeniem i zgodnie z deklarowanym sposobem użycia

Potwierdzenie/wykluczenie deklarowanego przez producenta działania produktu:

- Chusteczki pielęgnują
- Produkt daje odczucie nawilżenia
- Chusteczki pozostawiają czyste i odświeżone dłonie.
- Chusteczki chronią skórę przed zanieczyszczeniami (metalami ciężkimi, smogiem) oraz czynnikami zewnętrznymi

CHARAKTERYSTYKA GRUPY BADAWCZEJ

Opis panelu ochotników biorących udział w badaniu:

Lp	Inicjały	Wiek	Płeć	Fototyp	Wrażliwość skóry (samoocena ochotnika)	Rodzaj skóry (samoocena ochotnika)	Data rozpoczęcia badania	Data badania końcowego
1.	UW	65	K	II	W	N	23.02.2022	2.03.2022
2.	BB	46	K	II	NW	M	23.02.2022	2.03.2022
3.	BL	46	K	III	W	M	23.02.2022	2.03.2022
4.	MK	50	K	III	NW	S	23.02.2022	2.03.2022
5.	AK	49	K	III	W	M	23.02.2022	2.03.2022
6.	MS	28	K	III	NW	M	23.02.2022	2.03.2022
7.	KK	69	K	III	W	M	23.02.2022	2.03.2022
8.	JG	42	K	III	W	M	23.02.2022	2.03.2022
9.	ML	43	K	III	NW	N	23.02.2022	2.03.2022
10.	JS	50	K	III	NW	N	23.02.2022	2.03.2022
11.	TL	72	K	II	NW	M	23.02.2022	2.03.2022
12.	AK	27	K	II	NW	N	23.02.2022	2.03.2022
13.	KC	53	K	III	NW	N	23.02.2022	2.03.2022
14.	JR	48	K	III	NW	M	23.02.2022	2.03.2022
15.	KS	41	K	II	W	S	23.02.2022	2.03.2022
16.	AB	41	K	III	W	N	23.02.2022	2.03.2022
17.	MS	31	K	III	W	S	23.02.2022	2.03.2022
18.	S.C.	28	K	III	W	T	23.02.2022	2.03.2022
19.	KM	36	K	IV	NW	T	23.02.2022	2.03.2022
20.	MS	39	K	III	W	M	23.02.2022	2.03.2022

PODSUMOWANIE	ŚREDNIA .: 45,2 MIN: 27 MAX: 72	K – 100% M – 0%	I – 0% II – 25% III-70% IV-5%	NW –50% W – 50%	N-30% M- 45% S-15% T-10%	IŁOŚĆ OSÓB ROZPOCZYNAJĄCY CH BADANIE: 20	IŁOŚĆ OSÓB KOŃCĄCYCH BADANIE: 20
--------------	--	--------------------	--	--------------------	-----------------------------------	--	--

LEGENDA:

Płeć:

K – kobieta, M – mężczyzna

Wrażliwość skóry:

W – wrażliwa, NW – niewrażliwa

Rodzaj skóry:

N – normalna, S - sucha, M – mieszana, T – tłusta

WNIOSKI

Na podstawie przeprowadzonych badań aplikacyjno – użytkowych stwierdza się, że produkt AKCS (PeBe) SafetyQuality Chusteczka nasączana po kontakcie z bronią, amunicją i metalami ciężkimi potwierdzono deklarowane przez producenta właściwości produktu:

- Chusteczki pielęgnują (90% pozytywnych odpowiedzi)
- Produkt daje odczucie nawilżenia (95% pozytywnych odpowiedzi)
- Chusteczki pozostawiają czyste i odświeżone dłonie (95% pozytywnych odpowiedzi)
- **Chusteczki chronią skórę przed zanieczyszczeniami (metalami ciężkimi, smogiem) oraz czynnikami zewnętrznymi (85% pozytywnych odpowiedzi)**

2. STABILNOŚĆ MASY KOSMETYCZNEJ I KOMPATYBILNOŚĆ Z OPAKOWANIEM

Cel badania

Określenie stabilności badanego produktu oraz kompatybilności masy kosmetycznej z opakowaniem na podstawie 4 i 8 tygodniowych testów przyspieszonego starzenia. Sprawozdanie przedstawia wyniki po 4 i 8 tygodniach badania.

Wyniki badania

OCENA STABILNOŚCI/KOMPATYBILNOŚCI MASY KOSMETYCZNEJ

Badany parametr	Przed badaniem – P ₀	Wyniki					
	Warunki badania	Ocena po 4 tygodniach - P ₁			Ocena po 8 tygodniach – P ₂		
		5°C	20 - 25°C	40°C	5°C	20- 25°C	40°C
Wygląd	klarowny roztwór bez zanieczyszczeń mechanicznych	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian
Barwa	bezbarwna	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian
Zapach	charakterystyczny, zgodny ze wzorem	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian

OCENA STABILNOŚCI OPAKOWANIA

Badany parametr	Przed badaniem – P ₀	Wyniki					
	Warunki badania	Ocena po 4 tygodniach - P ₁			Ocena po 8 tygodniach – P ₂		
		5°C	20 - 25°C	40°C	5°C	20 - 25°C	40°C
Wygląd	saszetka- FOLIA EBEBE, PET 12tr + LDPE 60 biały HS	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian	Bez zmian
Deformacja	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak
Pękanie	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak

Wnioski

W wyniku przeprowadzonych badań stabilności i kompatybilności wyrobu kosmetycznego o nazwie CHUSTECZKA NASĄCZONA PO KONTAKCIE Z BRONIĄ, AMUNICJĄ I METALAMI CIĘŻKIMI w jego deklarowanym opakowaniu oryginalnym, otrzymano wyniki badań organoleptycznych zgodne ze specyfikacją wyrobu. Podczas trwania testów nie zaobserwowano zmiany w wyglądzie próbek. Nie zaobserwowano zmian w wyglądzie i parametrach oceny oryginalnych opakowań. Wyniki badania wskazują na stabilność i kompatybilność z opakowaniem produktu w prowadzonych warunkach badania: test odporności temperaturowej (5°C) i (20-25°C – warunki otoczenia) oraz test odporności temperaturowej (40°C). Na podstawie wyników przeprowadzonych badań potwierdzono stabilność i kompatybilność produktu po 4 i 8 tygodniowym okresie badania w warunkach obniżonej i podwyższonej temperatury oraz temperatury pokojowej.

3. SKÓRNY TEST PŁATKOWY PÓŁOTWARTY POD NADZOREM DERMATOLOGICZNYM (PANEL NORMALNY)

Cel badania

Określenie potencjału drażniącego i uczulającego produktów mających dłuższy czas kontaktu ze skórą. Wykluczenie/potwierdzenie potencjału drażniącego i uczulającego preparatu poprzez jednorazową aplikację produktu na ludzką skórą w postaci nasączonego plastra.

Czas trwania badania

Próby zdejmowano po 48 h od nałożenia plastra. Pierwszego odczytu dokonano po 15-20 minutach od zdjęcia plastra, dla odczynów wątpliwych dokonywano następnie kolejnego odczytu po 72 h od aplikacji plastra:

Opis panelu badawczego

Ochotnicy byli zdrowi, pełnoletni, bez wcześniejszej historii związanej z występowaniem alergii.

Wszystkie wytypowane do badań osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu, a także zostały poinformowane o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Wszystkie badania z udziałem ludzi spełniają kwestie etyczne zgodnie z Deklaracją Helsińską z 1964 r. wraz z późniejszymi zmianami. Dermatologiczny test płatkowy to badanie z udziałem odpowiednio dobranej grupy wolontariuszy. Dobór probantów na podstawie oceny i wywiadu z dermatologiem w oparciu o kryteria włączenia i wyłączenia.

Wnioski

Badanie dermatologiczne dla produktu CHUSTECZKA NASĄCZONA PO KONTAKCIE Z BRONIĄ, AMUNICJĄ I METALAMI CIĘŻKIMI; wykonano testem płatkowym na grupie wolontariuszy ze skórą normalną. U 100% osób poddanych badaniom dermatologicznym, nie stwierdzono dodatnich odczynów

lub reakcji podrażnieniowych. Badanie potwierdziło, że produkt jest NIEDRAŻNIĄCY dla skóry i potwierdziło deklarację „PRODUKT TESTOWANY DERMATOLOGICZNIE”.

4. OCENA TOLERANCJI SKÓRNEJ W WYNIKU DŁUGOTERMINOWEJ, POWTARZANEJ APLIKACJI

Cel badania

Celem badania było:

- Ocena tolerancji skórnej w wyniku długoterminowej, powtarzanej aplikacji przy zastosowaniu produktu zgodnie z przeznaczeniem i zgodnie z deklarowanym sposobem użycia.
- Potwierdzenie/wykluczenie deklarowanego przez producenta działania produktu:
 - Chusteczki pielęgnują
 - Produkt daje odczucie nawilżenia
 - Chusteczki pozostawiają czyste i odświeżone dłonie
 - Chusteczki chronią skórę przed zanieczyszczeniami (metalami ciężkimi, smogiem) oraz czynnikami zewnętrznymi

Badanie testem użycia wykonano na grupie pełnoletnich, zdrowych ochotników w warunkach domowych przez 7 dni w czasie regularnej, powtarzanej aplikacji. Dobór probantów w oparciu o kryteria włączenia i wyłączenia. Wszystkie wytypowane do badań osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu, a także zostały poinformowane o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Wszystkie badania z udziałem ludzi spełniają kwestie etyczne zgodnie z Deklaracją Helsińską z 1964 r. wraz z późniejszymi zmianami.

Wynik badania

Badany produkt był dobrze tolerowany przez skórę w okresie aplikacji. W trakcie stosowania nie zaobserwowano i nie stwierdzono negatywnych objawów wskazujących na nietolerancję produktu lub nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu. Przeciwwskazaniem do stosowania produktu jest potwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek składnik kosmetyku oraz zmiany zapalne skóry w miejscu stosowania.

5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I CIĘŻKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak danych na temat działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu preparatu. Brak zgłoszeń wskazuje na bezpieczeństwo produktu.

Informacje na temat działania niepożądanego muszą być aktualizowane i regularnie udostępniane osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa, która może uznać za konieczność zmianę oceny bezpieczeństwa, zasugerować ulepszenie receptury lub wykorzystać informacje w celu sporządzenia oceny bezpieczeństwa dla podobnych produktów.

6. ALERGENY

Alergeny zapachowe - załącznik III

Zgodnie z wymaganiami określonym w art. (19) pkt 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1223/2009, należy wykazać obecność alergenów w stężeniu przekraczającym 0.001% (10 ppm) w wyrobach niesplukiwanych ze skóry: brak alergenów.

Nazwa INCI	C [%]	SED skumulowany	NOAEL	MoS	Ograniczenia
-	-	-	-	-	-

7. BADANIA CZYSTOŚCI MIKROBIOLOGICZNEJ

Cel badań

Potwierdzenie czystości mikrobiologicznej badanego produktu kosmetycznego

Wyniki badań

Badanie	Metoda	Jednostka	Uzyskany wynik	Kryterium*
Liczba tlenowych drobnoustrojów mezofilnych (bakterie + pleśnie i drożdże)	PN-EN ISO 21149:2017-07 PN-EN ISO 16212:2017-08	jtk/1g	$< 1.0 \times 10^1$	$\leq 1 \times 10^2$
Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PN-EN ISO 22717:2016-01	jtk/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>	PN-EN ISO 22718:2016-01	jtk/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Escherichia coli</i>	PN-EN ISO 21150:2016-01	jtk/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Candida albicans</i>	PN-EN ISO 18416:2016-01	jtk/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g

* Limity ilościowe i jakościowe oparte są na PN- EN ISO 17516:2014 Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits. The European Standard EN ISO 17516:2014 was approved by CEN on 9 August 2014 and at present is widely used by the cosmetics industry as international standard (Table A9). It is reviewed and confirmed in 2020.

8. Podpis

DATA WYDANIA SPRAWOZDANIA	AUTORYZACJA	SPRAWDZANIE	PRZYGOTOWANIE
12.03.2022	<i>Urszula Ptaszek - Rohde</i> Kierownik ds. Badań I Legislacji	<i>Grzegorz Rohde</i> Kierownik ds. Technicznych I Rozwoju Biznesu	<i>Michalina Mudlaff</i> Asystent ds. badań kosmetyków
Kwalifikowany podpis elektroniczny		-	-
NADZÓR DERMATOLOGICZNY NAD BADANIEM		<i>Lek. med. Ewa Musiałkowska</i> Specjalista dermatolog Nr licencji 189989	

ZLECENIODAWCA: ABACO sp. z o.o.
ul. Grójecka 5
02-019 Warszawa

DANE LABORATORIUM BADAWCZEGO: CHEMICOS CONSULTING
UL. WAŁOWA 28a L.2,
84-200 WEJHEROWO

DATA PRZYJĘCIA PRÓBK: 12.01.2022

CZAS TRWANIA: 23.02.2022 – 2.03.2022

BADANIA:

NUMER RAPORTU	WERSJA	DATA SPORZĄDZENIA
58/01/22/APL	V1	14.03.2022

9. POTWIERDZENIE NOTYFIKACJI W BAZIE CPNP

(CPNP - Cosmetic product notification portal)

Informacje ogólne

Nr referencyjny CPNP: 3907435
Nr referencyjny przemysłu: Nie dotyczy
Wersja: 1
Data pierwszego zgłoszenia: 04/03/2022 09:05:52
Data ostatniej zmiany: 04/03/2022 09:05:52

Nazwa produktu	Cienie (w stosownych przypadkach)	Język
PeBe SafetyQuality Chusteczka nasączana po kontakcie z bronią, amunicją i metalami ciężkimi		Polski

Produkt specjalnie przeznaczony dla dzieci poniżej 3 roku życia: Nie

ID: 200284
Osoba odpowiedzialna: ABACO sp. z o.o.
Adres osoby odpowiedzialnej: ul.Grójecka 5 02-019 Warszawa Polska
Nr tel.:
Nr faksu:
Adres e-mail: info@akcs.pl

Osoba wyznaczona do kontaktów: Anna Michalec-Kosewska
Adres osoby wyznaczonej do kontaktów: ul.Grójecka 5 02-019 Warszawa Polska
Nr tel.: +48 501108473
Dodatkowy nr tel. 1:
Dodatkowy nr tel. 2:
Nr faksu:
Adres e-mail: info@akcs.pl

Produkt przywożony do Wspólnoty: Nie
Państwo członkowskie, w którym produkt został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu: Polska