

Informacja o produkcie:

MYDŁO W PŁYNIE

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

DEKLAROWANY SKŁAD INCI:

Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, Cocamide DEA, Cocamidopropyl Betaine, Glycerin, Propylene Glycol, Tetrasodium Glutamate Diacetate, Phenoxyethanol, DMDM Hydantoin, Parfum, Citric Acid, Ethylhexylglycerin, Disodium EDTA, CI 16255, w którym:

- Disodium EDTA - składnik chelatujący, który tworzy kompleksy wielowartościowych metali, jak wapń, magnez, miedź, kadm, glin i metale ciężkie; (CIR, JT 21(S2):95-142, 2002, Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA).
- Tetrasodium Glutamate Diacetate – składnik chelatujący, który poprawia trwałość produktów kosmetycznych poprzez kompleksowanie śladowych ilości metali ciężkich, NOAEL

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:

o Ocena właściwości produktu:

- Pielęgnuje
- Pozostawia czyste odświeżone dłonie
- Pomaga w utrzymaniu dobrej kondycji skóry
- Nadaje zdrowy wygląd skórze i chroni przed zanieczyszczeniami (metalami ciężkimi, smogiem) oraz czynnikami zewnętrznymi
- Radzi sobie ze wszystkimi zabrudzeniami
- łatwe w aplikacji
- wydajny
- zdolności myjące

CHARAKTERYSTYKA GRUPY BADAWCZEJ

Opis panelu ochotników biorących udział w badaniu

Ochotnik	Inicjały/ Wiek	Płeć	Fototyp	Wrażliwość skóry (samoocena ochotnika)	Rodzaj skóry (samoocena ochotnika)	Data rozpoczęcia badania	Data zakończenia
1	MS/31	K	III	NW	S	12.04.2022	27.04.2022
2	TS/36	M	I	NW	S	12.04.2022	27.04.2022
3	AK/43	K	IV	NW	S	12.04.2022	27.04.2022
4	AS/40	K	III	NW	N	12.04.2022	27.04.2022
5	KH/42	K	III	NW	S	12.04.2022	27.04.2022
6	KC/53	K	III	NW	N	12.04.2022	27.04.2022
7	AK/27	K	II	NW	S	12.04.2022	27.04.2022
8	LM/71	K	III	NW	N	12.04.2022	27.04.2022
9	WD/57	K	III	NW	S	12.04.2022	27.04.2022
10	DG/51	K	III	W	N	12.04.2022	27.04.2022
11	DP/72	K	III	NW	S	12.04.2022	27.04.2022
12	EF/62	K	III	NW	N	12.04.2022	27.04.2022
13	AL./57	K	IV	NW	N	12.04.2022	27.04.2022
14	AR/50	K	I	NW	N	12.04.2022	27.04.2022
15	RR/32	K	III	NW	N	12.04.2022	27.04.2022
16	GK/67	K	III	NW	N	12.04.2022	27.04.2022
17	JM/60	K	III	NW	P	12.04.2022	27.04.2022
18	JS/29	K	II	NW	S	12.04.2022	27.04.2022
19	TB/70	K	III	W	S	12.04.2022	27.04.2022
20	SK/41	K	III	W	P	12.04.2022	27.04.2022
PODSUMOWANIE	ŚREDNIA: 49,5 MIN: 27 MAX: 72	K – 95% M – 5%	I – 10% II – 10% III- 70% IV – 10%	NW – 85% W – 15%	N – 45% M – 0% S – 45% P – 10%	IŁOŚĆ OSÓB ROZPOCZYNAJĄCYCH BADANIE: 20	IŁOŚĆ OSÓB KOŃCZĄCYCH BADANIE: 20
Legenda: Płeć: K – kobieta, M – mężczyzna Wrażliwość skóry: W – wrażliwa, NW – niewrażliwa, Rodzaj skóry: N – normalna, M – mieszana, S – sucha, P – podrażniona							

WNIOSKI

Na podstawie przeprowadzonych badań aplikacyjno – użytkowych stwierdza się, że produkt **MYDŁO W PŁYNIE PO KONTAKCIE Z BRONIĄ, AMUNICJĄ I METALAMI CIĘŻKIMI** potwierdzono deklarowane przez producenta właściwości produktu:

o Ocena właściwości produktu:

- Produkt pielęgnuje (90% pozytywnych odpowiedzi)
- Produkt pozostawia czyste odświeżone dłonie (100% pozytywnych odpowiedzi)
- Produkt pomaga w utrzymaniu dobrej kondycji skóry (80% pozytywnych odpowiedzi)
- Produkt nadaje zdrowy wygląd skórze i chronię przed zanieczyszczeniami (metalami ciężkimi, smogiem) (90% pozytywnych odpowiedzi)
- Radzi sobie ze wszystkimi zabrudzeniami (95% pozytywnych odpowiedzi)
- Jest łatwy w aplikacji (100% pozytywnych odpowiedzi)
- Wydajny(95% pozytywnych odpowiedzi)
- Posiada zdolności myjące (100% 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	gęsty transparentny żel bez zanieczyszczeń mechanicznych	Bez zmian	Bez zmian	Lekko odparowana	Bez zmian	Bez zmian	Półowa masy odparowana
Barwa	transparentna koralowa, zgodna ze wzorem	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	butelka transparentna PET, pompka (PP, PE, stal, szkło)	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 MYDŁO W PŁYNIE PO KONTAKCIE Z BRONIĄ, AMUNICJĄ I METALAMI CIĘŻKIMI w jego deklarowanym opakowaniu oryginalnym, otrzymano wyniki badań organoleptycznych zgodne ze specyfikacją wyrobu. Podczas trwania testów zaobserwowano zmiany w wyglądzie próbek przechowywanych jedynie w temperaturze 40°C (zmiany są akceptowalne). 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 MYDŁO W PŁYNIE 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.

Badanie testem użycia wykonano na grupie pełnoletnich, zdrowych ochotników w warunkach domowych przez 14 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 0.01% (100 ppm) w wyrobach zmywanych ze skóry:

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	< 10	$\leq 1 \times 10^2$
Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PN-EN ISO 22717:2016-01	jtk/1g	Nie stwierdzono	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>	PN-EN ISO 22718:2016-01	jtk/1g	Nie stwierdzono	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Escherichia coli</i>	PN-EN ISO 21150:2016-01	jtk/1g	Nie stwierdzono	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Candida albicans</i>	PN-EN ISO 18416:2016-01	jtk/1g	Nie stwierdzono	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
28.04.2022	<i>Urszula Ptaszek - Rohde</i> Kierownik ds. Badań I Legislacji	<i>Grzegorz Rohde</i> Kierownik ds. Technicznych I Rozwoju Biznesu	<i>Kinga Popel</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: 17.03.2022
CZAS TRWANIA Od 12-13.04.2022
BADANIA: Do 26-27.04.2022

NUMER RAPORTU	WERSJA	DATA SPORZĄDZENIA
684/03/22/APL	V1	28.04.2022

9. POTWIERDZENIE NOTYFIKACJI W BAZIE CPNP (CPNP - Cosmetic product notification portal)

Informacje ogólne

Nr referencyjny CPNP: 4005329
Nr referencyjny przemysłu: Nie dotyczy
Wersja: 1
Data pierwszego zgłoszenia: 05/07/2022 11:09:17
Data ostatniej zmiany: 05/07/2022 11:09:17

Nazwa produktu	Cienie (w stosownych przypadkach)	Język
MYDŁO W PŁYNIE 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