

Informacja o produkcie:

ŻEL DO CIAŁA I WŁOSÓW 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, Glycerin, Cocamidopropyl Betaine, Cocamide DEA, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Polyquaternium-7, Polysorbate 20, Tetrasodium Glutamate Diacetate, Sodium Chloride, Parfum, Disodium EDTA, Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, DMDM Hydantoin, Sodium Benzoate, Citric Acid, Maltodextrin, Caramel, 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:

- Żel głęboko oczyszcza skórę i włosy z nadmiaru zanieczyszczeń (z metali ciężkich, smogu) oraz czynników zewnętrznych
- Nadaje lekkość i świeżość.
- Przyjemnie pachnie.
- Dzięki swojej formule może być stosowany codziennie.

CHARAKTERYSTYKA GRUPY BADAWCZEJ

Opis panelu ochotników biorących udział w badaniu

Ochotnik	Kod probanta/ Wiek	FOTOTYP	Płeć	Data rozpoczęcia badania	Data zakończenia badania
1.	IJ/59	III	K	24.05.2022	07.06.2022
2.	JJ/38	III	K	24.05.2022	07.06.2022
3.	TZ/37	III	M	24.05.2022	07.06.2022
4.	TS/36	I	M	24.05.2022	07.06.2022
5.	MS/31	III	K	24.05.2022	07.06.2022

6.	ZR/67	II	K	24.05.2022	07.06.2022
7.	KK/39	III	K	24.05.2022	07.06.2022
8.	AC/55	III	K	24.05.2022	07.06.2022
9.	MG/40	II	K	24.05.2022	07.06.2022
10.	EW/19	II	K	24.05.2022	07.06.2022
11.	AG/52	II	K	24.05.2022	07.06.2022
12.	BZ/60	II	K	24.05.2022	07.06.2022
13.	GP/39	III	K	24.05.2022	07.06.2022
14.	AR/50	I	K	24.05.2022	07.06.2022
15.	JK/55	III	M	24.05.2022	07.06.2022
16.	MT/67	IV	K	24.05.2022	07.06.2022
17.	CRP/51	III	K	24.05.2022	07.06.2022
18.	AJ/44	II	K	24.05.2022	07.06.2022
19.	KC/26	III	K	24.05.2022	07.06.2022
20.	JM/61	III	K	24.05.2022	07.06.2022
PODSUMOWA NIE	WIEK: ŚREDNIA: 44,23 MIN: 19 MAX: 67	I - 10% II - 30% III - 55% IV - 5%	K - 17 M - 3	IŁOŚĆ OSÓB ROZPOCZYNAJĄ CYCH BADANIE: 20	IŁOŚĆ OSÓB KOŃCZĄCYCH BADANIE: 20

WNIOSKI

Na podstawie przeprowadzonych badań aplikacyjno – użytkowych stwierdza się, że produkt **ŻEL DO CIAŁA I WŁOSÓW PO KONTAKCIE Z BRONIĄ, AMUNICJĄ I METALAMI CIĘŻKIMI** potwierdza deklarowane przez producenta właściwości produktu:

- Żel głęboko oczyszcza skórę i włosy z nadmiaru zanieczyszczeń (z metali ciężkich, smogu) oraz czynników zewnętrznych (95% pozytywnych odpowiedzi)
- Nadaje lekkość i świeżość. (90% pozytywnych odpowiedzi)
- Przyjemnie pachnie. (90% pozytywnych odpowiedzi)
- Dzięki swojej formule może być stosowany codziennie. (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

Warunki		Badany parametr		
		Wygląd	Barwa	Zapach
Przed badaniem P ₀		transparentny, gęsty żel bez zanieczyszczeń mechanicznych	transparentna brązowa, zgodna ze wzorem	charakterystyczny, zgodny ze wzorem
Ocena po 4 tygodniach - P ₁	5 °C	bez zmian	bez zmian	bez zmian
	20 - 25 °C	bez zmian	bez zmian	bez zmian
	40 °C	bez zmian	bez zmian	bez zmian
Ocena po 8 tygodniach - P ₂	5 °C	bez zmian	bez zmian	bez zmian
	20 - 25 °C	bez zmian	bez zmian	bez zmian
	40 °C	bez zmian	bez zmian	bez zmian

OCENA STABILNOŚCI OPAKOWANIA

Warunki		Badany parametr		
		Wygląd	Deformacja	Pękanie
Przed badaniem P ₀		butelka PET, pompka (PP, PE, stal, szkło)	brak	brak
Ocena po 4 tygodniach - P ₁	5 °C	bez zmian	brak	brak
	20 - 25 °C	bez zmian	brak	brak
	40 °C	bez zmian	brak	brak
Ocena po 8 tygodniach - P ₂	5 °C	bez zmian	brak	brak
	20 - 25 °C	bez zmian	brak	brak
	40 °C	bez zmian	brak	brak

Wnioski

W wyniku przeprowadzonych badań stabilności i kompatybilności wyrobu kosmetycznego o nazwie ŻEL DO CIAŁA I WŁOSÓW 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 ŻEL DO CIAŁA I WŁOSÓW 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 splukiwanych ze skóry: brak alergenów.

Nazwa INCI	C [%]	SED skumulo wany	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 + pleśń 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/ ISSUE DATA	PRZYGOTOWAŁ/ PREPARATION	SPRAWDZIŁ/ VERIFICATION	AUTORYZOWAŁ/ AUTHORISED BY
28.04.2022	Marta Socha Asystent ds. obsługi probantów/ Volunteer's service assistant	Michalina Mudlaff Asystent ds. badań kosmetyków/ Cosmetics study assistant	Urszula Ptaszek - Rohde Kierownik ds. Badań i Legislacji/Legislation and Laboratory Cosmetic Study Manager
	-	-	- Qualified electronic signature

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: 22.04.2022
CZAS TRWANIA 10.05.2022 - 24.05.2022
BADANIA:

NUMER RAPORTU	WERSJA	DATA SPORZĄDZENIA
947/04/22/APL/PL	V1	14.06.2022

9. POTWIERDZENIE NOTYFIKACJI W BAZIE CPNP

(CPNP - Cosmetic product notification portal)

Informacje ogólne

Nr referencyjny CPNP: 4005376
Nr referencyjny przemysłu: Nie dotyczy
Wersja: 1
Data pierwszego zgłoszenia: 05/07/2022 11:33:07
Data ostatniej zmiany: 05/07/2022 11:33:07

Nazwa produktu	Cienie (w stosownych przypadkach)	Język
ŻEL DO CIAŁA I WŁOSÓW 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