

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

Client: G&M 2000 SRL, - Bucuresti, Ioan Bianu 45		Descrierea eșantionului (<i>conform declarației Clientului</i>) SĂPUN PRETISEPT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR Stan probki bez zastrzezen
Eșantion primit la data de:	08.08.2019	
Raport emis la data de:	21.08.2019	

Test dermatologic TEST DESCHIS

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdahsk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

STUDIUL ESTE CONFORM CU

Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 1223/2009 din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice

Ghidul de produs al Cosmetics Europe The Personal Care Association (*Cosmetice Europa Asociația pentru Îngrijire Personală*) (anterior COLIPA)

Ghiduri de testare pentru evaluarea compatibilității cu pielea umană 1997

Ghidurile Cosmetics Europe The Personal Care Association (*Cosmetice Europa Asociația pentru Îngrijire Personală*) (anterior COLIPA) pentru evaluarea eficacității produselor cosmetice 2008

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

CUPRINS

1. Baza studiului
2. Obiectul studiului
3. Compoziția calitativă a produsului
4. Scopul studiului
5. Descrierea voluntarilor
6. Metodologia de testare
7. Data studiului
8. Parametrii de evaluare
9. Rezultate
 - 9.1. Caracteristicile voluntarilor
 - 9.2. Tabelul răspunsului cutanat
10. Valori calculate

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

11. Interpretare
12. Concluzie
13. Semnături

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

1. BAZA STUDIULUI

Eșantionul de testare livrat de Client.

Compoziția calitativă a produsului livrat de Client.

Rezultatele privind puritatea microbiologică a produsului furnizate de Client (sau declarația Clientului privind puritatea microbiologică) nu se aplică produselor cu risc microbiologic scăzut.

Clientul este responsabil pentru respectarea compoziției calitative declarate și a purității microbiologice a eșantionului de produs trimis spre testare.

2. OBIECTUL STUDIULUI

Parametru	Descriere
Aspect	Lichid
Culoare	Transparent
Parfum	Caracteristic pentru materiile prime (sau compoziția parfumului)
Ambalaj	Ambalaj înlocuitor ce conține denumirea și numărul mostrei pentru testare

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ A PRODUSULUI

Compoziția calitativă a fost livrată Laboratorului de către Client înainte de începerea studiului.

4. SCOPUL STUDIULUI

Scopul studiului a fost evaluarea proprietăților iritante (toleranța cutanată) ale produsului pe pielea unui adult sănătos, prin aplicarea unui test cutanat.

5. DESCRIEREA VOLUNTARILOR

Voluntarii (25 de persoane) erau sănătoși, cu istoric alergic negativ. Selecția grupului a inclus criteriile de includere și excludere. Criterii generale de includere: bărbați și femei sănătoși cu vârsta peste 18 ani, fototip: I-IV pe scala Fitzpatrick, caucazieni, piele fără iritații și modificări care necesită tratament farmacologic. Criterii generale de excludere: voluntari care utilizează orice tratament pe zona de piele supusă studiului, voluntari care prezintă sau au un istoric cunoscut de afecțiuni dermatologice, medicale și/sau fizice acute sau cronice care ar putea influența rezultatul studiului, femei însărcinate sau care alăptează sau femei care planifică o sarcină în timpul studiului. Niciunul dintre voluntari nu a raportat hipersensibilitate documentată sau istoric de reacții adverse la ingredientele individuale ale produsului testat. Toți voluntarii au îndeplinit cerințele de includere în teste și au semnat Formularul de Consimțământ Informat

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdansk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSR

(ICF). În plus, au fost informați cu privire la scopul, metodologia studiului și posibilele efecte adverse. Pielea de la locul de aplicare (brațe sau zona interscapulară) era sănătoasă, fără leziuni. Voluntarii au fost sfătuiți să fie precauți în manipularea testelor de contact aplicate.

6. METODOLOGIA DE TESTARE

Preparatul în concentrația corespunzătoare se aplică pe pielea antebrațului pe o zonă de 3x3 cm. Citirea răspunsului pielii a fost efectuată la 15 minute, 30 de minute, 1 oră și 24 de ore după aplicarea testului. Simultan, pentru a obiectiva rezultatele studiului și pentru a exclude posibile erori de citire legate de iritațiile dermice, se prelevează o probă de control (probă de control cu apă). Scopul acestui studiu este de a exclude posibile erori de citire legate de iritațiile dermice. Rezultatele studiului sunt prezentate în secțiunea 10 a acestui raport. Dacă apar iritații sau persistă 24 de ore după aplicare, are loc o examinare suplimentară după 48 de ore. Determinând răspunsul pielii, dermatologul evaluează efectele iritante și sensibilizante ale produsului testat. Rezultatele studiului pot fi influențate de factori precum stilul de viață, stresul, dieta și condițiile de mediu, etc.

7. DATA STUDIULUI

20.08.2019 - 21.08.2019

8. PARAMETRI DE EVALUARE

PARAMETRI DE EVALUARE A REACȚIEI CUTANATE	
Eritem	Punct de clasificare
Fără eritem	0
Eritem ușor	0.5
Eritem și/sau papule	1
Eritem și/sau papule și/sau vezicule	2
Eritem și/sau papule și/sau vezicule și/sau bășici	3

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdansk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

HAMILTON

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

Eritem Reacție buloasă și/sau ulcerativă și/sau papule și/sau vezicule și/sau bășici	4
Edem	Punct de clasificare
Fără edem	0
Edem foarte ușor (abia vizibil)	1
Edem ușor	2
Edem moderat (aproximativ 1mm piele ridicată)	3
Edem puternic (umflături extinse chiar dincolo de zona de aplicare)	4

9. REZULTATE

9.1. CARACTERISTICI ALE VOLUNTARILOR

Tabelul 1

Nr. subiect	Indentificarea subiectului	Începutul studiului	Vârsta	Gen	Fototip
1	DUR.KR	20.08.2019	28	M	II
2	WYS.ZA	20.08.2019	41	F	II
3	NYK.EW	20.08.2019	35	F	II
4	BOC.AL	20.08.2019	41	F	II
5	ROS.WI	20.08.2019	42	F	II
6	JAC.AN	20.08.2019	35	F	II
7	CHR.MA	20.08.2019	67	F	II
8	STA.KA	20.08.2019	26	F	II

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdansk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

HAMILTON

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

9	BOC.KI	20.08.2019	25	F	II	
10	HOF.AN	20.08.2019	45	F	II	
11	DZW.AN	20.08.2019	47	F	II	
12	CHR.MA	20.08.2019	67	F	II	
13	WOL.ZB	20.08.2019	50	M	II	
14	SIK.NA	20.08.2019	24	F	II	
15	WOL.EW	20.08.2019	47	F	II	
16	ZEN.ZO	20.08.2019	69	F	II	
17	CZA.HA	20.08.2019	45	F	II	
18	PIE. EL	20.08.2019	55	F	II	
19	WLO.TE	20.08.2019	47	F	II	
20	ROM. FI	20.08.2019	21	M	II	
21	MAC.JO	20.08.2019	59	F	II	
22	MIG.EM	20.08.2019	30	F	II	
23	MAZ.MA	20.08.2019	56	F	II	
24	MAC.ZY	20.08.2019	58	M	II	
25	TUS.KL	20.08.2019	23	F	II	
		Min	21	Nr. F	Fototip I	
		Max	69	21	0	
		Media	43	Nr. M	Fototip II	
					4	25
					Fototip III	
					0	

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

Fototip IV

0

Tabelul 1. Caracteristicile voluntarilor cu antecedente negative de alergii

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdahsk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

9.2. TABELUL RĂSPUNSULUI PIELII

Tabelul 2

Nr.	Evaluare după 15 minute de la aplicarea produsului		Evaluare după 30 de minute de la aplicarea produsului		Evaluare după 1 oră de la aplicarea produsului		Evaluare după 24 de ore de la aplicarea produsului		Evaluare după 48 de ore de la aplicarea produsului	
	Eritem	Edem	Eritem	Edem	Eritem	Edem	Eritem	Edem	Eritem	Edem
1	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
2	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
3	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
4	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
5	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
6	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
7	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
8	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
9	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
10	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
11	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
12	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
13	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
14	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
15	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
16	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
17	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
18	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
19	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
20	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
21	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	
22	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă	

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdansk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

23	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă
24	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă
25	0	0	0	0	0	0	0	0	Examinare omisă

Tabelul 2. Rezultate pentru voluntarii cu antecedente alergice negative

10. VALORI CALCULATE

Următoarele valori calculate prezintă suma reacțiilor negative (eritem și edem) definite ca Indice Mediu de Iritație (X_{av}).

	Evaluare după 15 minute de la aplicarea produsului		Evaluare după 30 de minute de la aplicarea produsului		Evaluare după 1 oră de la aplicarea produsului		Evaluare după 24 de ore de la aplicarea produsului		Evaluare după 48 de ore de la aplicarea produsului	
Suma reacțiilor negative (suma punctelor de clasificare)	Eritem	Edem	Eritem	Edem	Eritem	Edem	Eritem	Edem	Eritem	Edem
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Examinare omisă	Examinare omisă
X_{av}	0,00									

11. INTERPRETARE

A fost calculat indicele mediu de iritație (X_{av}). Produsul a fost apoi clasificat conform tabelului următor:

Indicele mediu de iritație (x_{av})	Categoria
$X_{av} < 0.50$	Neiritant
$0.50 \leq X_{av} < 2.00$	Ușor iritant
$2.00 \leq X_{av} < 5.00$	Moderat iritant
$5.00 \leq X_{av}$	Foarte iritant

12. CONCLUZIE

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdansk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

Studiul testului cutanat (epidermic) a fost efectuat sub control dermatologic pe un grup de 25 de voluntari. Studiul permite concluzia că produsul SĂPUN PRETISEPT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR, utilizat de voluntari care nu au raportat hipersensibilitate documentată sau antecedente de reacții adverse la ingredientele individuale ale produsului testat, este bine tolerat de piele. În grupul de voluntari testați nu au existat iritații sau reacții alergice. Produsul îndeplinește cerințele testului de compatibilitate cu pielea (Skin Compatibility Test) și poate fi clasificat ca NEIRITANT.

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdańsk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl

RAPORT DE ANALIZĂ Nr. 371713/19/JSHR

13. SEMNĂTURI

Tehnician	Paulina Maciszka	
Dermatolog venerolog	Karolina Osiecka (2487308)	
Manager Laborator Cosmetic	Marta Rosifiska	

Clientul este responsabil pentru conformitatea cu compoziția de calitate declarată, precum și cu puritatea microbiologică a probelor livrate.

Atentie: Avizul emis privind compatibilitatea dermatologică nu se aplică persoanelor alergice la oricare dintre ingredientele produsului testat.

Subsemnatul TOMA ALEXANDRA-NICOLETA, interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleză în temeiul autorizației nr. 38050 din data de 22.01.2016, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

Întocmit de: Paulina Maciszka, Tehnician

Autorizat de: Karolina Osiecka (2487308), Dermatolog - venereolog (semnătură electronică calificată)

Marta Rosihska, Manager Laborator Cosmetică (semnătură electronică calificată)

Laborator: ul. Bajana 3D, 80-463 Gdahsk

Rezultatele se referă numai la probele analizate. Acest Raport nu poate fi reprodus parțial fără acordul prealabil scris al J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Responsabilitatea J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. este limitată exclusiv la rezultatele și declarațiile prezentate în copia originală a Raportului. Serviciul confirmat prin acest Raport este supus Termenilor și Condițiilor Generale de Servicii ale J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. publicate pe www.hamilton.com.pl