

**ZAŁĄCZNIK DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ**  
**ATTACHMENT TO THE TEST REPORT****Załącznik nr 16669/07/25/P/1**  
**Attachment No 16669/07/25/P/1**do próbki/próbek nr 16669/07/25  
*sample/samples No 16669/07/25*  
do zlecenia nr K/0/07/2025/283  
*order No K/0/07/2025/283***BADANIE DERMATOLOGICZNE (PŁATKOWE)**  
**DERMATOLOGICAL (PATCH TEST)**

<b>Nazwa próbki</b> <i>Product name</i>	<b>Krem do twarzy z fullerenem 50 mg</b> <i>Krem do twarzy z fullerenem 50 mg</i>
<b>Data rozpoczęcia badań</b> <i>Date of test start</i>	<b>14-07-2025</b>
<b>Data zakończenia badań</b> <i>Date of test end</i>	<b>18-07-2025</b>
<b>Data opracowania raportu</b> <i>Report date</i>	<b>24-07-2025</b>

**Cel badania / Purpose of the study**Ocena działania drażniącego/alergizującego wyrobu.  
*Assessment of irritation / allergenic effect of the product***Badanie czystości mikrobiologicznej / Microbial purity testing**

Wyniki badań czystości mikrobiologicznej wykonane w Laboratorium GBA POLSKA/ dostarczone przez Zleceniodawcę.

*The microbiological purity tests carried out in GBA POLSKA Laboratory / delivered by the Customer.***Charakterystyka wyrobu / Product characteristics**

<b>Wygląd:</b> <i>Appearance:</i>	<b>Emulsja</b> <i>Emulsja</i>
<b>Barwa:</b> <i>Color:</i>	<b>Biała</b> <i>White</i>
<b>Zapach:</b> <i>Fragrance:</i>	<b>Wyczuwalny zapach kompozycji zapachowej</b> <i>Perceptible smell of fragrance composition</i>
<b>Deklarowane przeznaczenie:</b> <i>Product purpose:</i>	<b>Pielęgnacja skóry twarzy</b> <i>Face skin care</i>

<b>Sposób użycia:</b>	<b>Brak dostępnych danych</b>
<i>How to use:</i>	<i>No data available</i>
<b>Opakowanie:</b>	<b>Zastępcze</b>
<i>Packaging:</i>	<i>Replacement</i>

### Skład jakościowy wyrobu/ Qualitative product composition

Skład INCI (\*): / INCI composition (\*):

Aqua, Cucumis Sativus Seed Oil, Simmondsia Chinensis Seed Oil, Glycerin, Lactobacillus Ferment Lysate, Cetearyl Oliviate, Propanediol, Niacinamide, Sorbitan Oliviate, Cichorium Intybus Root Oligosaccharides, Caesalpinia Spinosa Gum, Baicalin, Tocopheryl Acetate, Xanthan Gum, Gluconolactone, Sodium Hyaluronate, Silica, Illite, Leuconostoc/Radish Root Ferment Filtrate, Fullerenes (Biological Fullerenes), Gold, Silver, Platinum, Calcium Gluconate, Calcium Phosphate, Potassium Chloride, Parfum

(\*) – Zleceniodawca ponosi całkowitą odpowiedzialność za zgodność dostarczonych do badań próbek z deklarowanym składem jakościowym; Laboratorium nie przeprowadza analizy składu próbki na zgodność z aktualnymi wymaganiami prawnymi.

(\*) - The Customer bears full responsibility for compliance of samples delivered for testing with the declared qualitative composition. The Laboratory does not analyse the composition in regard to the current regulatory requirements.

### Zakres badań zgodny z/ The scope of tests in accordance with:

- » *Ogólne zasady etyki lekarskiej w badaniach klinicznych pochodzące z Deklaracji Helsińskiej (czerwiec 1964) i jej kolejnych nowelizacji*
- » *Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dn. 30.11.2009r. dotyczącym produktów kosmetycznych*
- » *COLIPA Guidelines*
- » *„Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”*
- » *„Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008”*
- » *Memorandum on use of Human Data in risk assessment of skin sensitisation – SCCS/1567/15*
- » *The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 12<sup>th</sup> Revision – SCCS/1647/22*
- » *Rozporządzeniem Europejskim (UE) 2016/679 i jego kolejnymi zmianami w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych*
- » *The general principles of medical ethics in clinical research coming from Declaration of Helsinki (June 1964) and its successive amendments*
- » *Regulation of the European Parliament and of the Council (WE) No. 1223/2009 dated 30.11.2009 regarding cosmetic products*
- » *COLIPA Guidelines*
- » *„Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”*
- » *„Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008”*
- » *Memorandum on use of Human Data in risk assessment of skin sensitisation – SCCS/1567/15*
- » *The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 12<sup>th</sup> Revision – SCCS/1647/22*
- » *European Regulation (EU) 2016/679 and its successive amendments on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and free movement of such data*

## Metodyka prowadzenia badań / Testing methodology

Badanie prowadzono zgodnie z Procedurą Badawczą SOP-MET-029.

Testowaną substancję w postaci użytkowej nakłada się jednokrotnie na skórę za pomocą specjalnych komór umocowanych na hipoalergicznym przylepcu (komory IQ Ultimate®). Komory wypełnia się testowanymi substancjami, a następnie nakleja na skórę grzbietu w okolicy łopatkowej. W trakcie testów nie można moczyć pleców, należy również unikać gwałtownych ruchów i przepocenia. Plastry z testowanymi substancjami pozostawia się na skórze badanego przez 48 godzin.

*The study was conducted in accordance with the Research Procedure SOP-MET-029.*

*The tested substance is applied to the skin using special chambers fixed on a hypoallergenic adhesive (chambers IQ Ultimate®). The chambers are filled with the substances being tested and then affixed to the skin of the back in the shoulder blade area. During the tests, one cannot soak his/her back and should avoid sudden movements and sweating. Patches with test substances are left on the test skin for 48 hours.*

Po usunięciu przylepców z komorami, nadmiar testowanych substancji usuwa się przez dociśnięcie do skóry papierowego ręcznika.

Oceny reakcji skórnej dokonuje się po 15 minutach od zdjęcia przylepców (po 48 godzinach) oraz po 72 godzinach według skali, która jest zgodna z ogólnie przyjętą w badaniach dermatologicznych skalą. Dodatkowo, w przypadku wystąpienia u ochotnika dodatnich odczynów skóry, oceny reakcji skórnej dokonuje się również po 96 godzinach i w kolejnych dniach, aż do ustąpienia objawów.

*After the removal of the adhesives with the chambers, the excess test substances are removed by pressing a paper towel onto the skin. The skin reaction is assessed after 15 minutes after removing the adhesives (after 48 hours) and after 72 hours according to a scale that is consistent with the scale generally accepted in dermatological tests. Additionally, in the case of positive skin reactions, the skin reaction is also assessed after 96 hours and on the following days until symptoms resolve.*

## Oceniane parametry / Evaluation parameters

Odczytów testów płatkowych dokonano wg Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG)  
Graficzna skala odczytu testu płatkowego wg ICDRG:

*The patch test readings were made according to the International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG)  
Graphical scale of the ICDRG patch test reading:*



( - ) wynik ujemny  
( - ) *negative reaction*

brak reakcji  
*no reaction*

( ? ) odczyn wątpliwy  
( ? ) *doubtful reaction*

subtelny rumień, palpacyjnie niewyczuwalna plama rumieniowa  
*subtle erythema, palpably undetectable erythematous spot*

( + ) odczyn słaby  
( + ) *weak reaction*

wyczuwalne palpacyjnie ognisko rumieniowe, sugerujące mierny obrzęk/naciek, mogą wystąpić grudki, brak pęcherzy  
*palpable erythema, suggestive of mild edema / infiltration, clumping may occur, no blisters*

( ++ ) odczyn silny ( ++ ) <i>strong reaction</i>	nasilony obrzęk, naciek, grudki, pęcherze <i>increased swelling, infiltration, clots, blisters</i>
( +++ ) odczyn bardzo silny ( +++ ) <i>very strong reaction</i>	pęcherze, nadżerki, owrzodzenie <i>blisters, erosions, ulceration</i>
( IR ) reakcja podrażnieniowa ( IR ) <i>irritative reaction</i>	błyszcząca skóra, przesuszona skóra, krostki, rumień <i>shiny skin, dry skin, pimples, erythema</i>

Produkt może zostać zakwalifikowany jako niedrażniący i spełniający wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test) jeśli średnia z odczynów nie przekracza 0,10 w grupie badanych osób, zgodnie z poniższą tabelą:

*A product can be classified as non-irritant and compliant with the Skin Compatibility Test if the mean of the reactions does not exceed 0,10 in a group of test persons, according to the table below:*

POTENCJAŁ DRAŻNIĄCY <i>IRRITATION POTENTIAL</i>	
<b>0,00 ≤ średnia ≤ 0,10</b> <i>0,00 ≤ average ≤ 0,10</i>	<b>RAPORT POZYTYWNY</b> <i>POSITIVE REPORT</i>

SKALA OCEN <i>RATING SCALE</i>		
<b>Wynik ujemny</b> <i>Negative result</i>	0	0
<b>Odczyn wątpliwy</b> <i>Doubtful reaction</i>	?	0,5
<b>Odczyn słaby</b> <i>Weak reaction</i>	+	1
<b>Odczyn silny</b> <i>Strong reaction</i>	++	2
<b>Odczyn bardzo silny</b> <i>Very strong reaction</i>	+++	3

### Dobór Ochothników / Selection of Study Participants

**Dobór Ochothników przeprowadzono zgodnie z wewnętrzną procedurą CBK, SOP ORG 001, uwzględniając:**

- »Deklarację Helsińską z 1964 r. (wraz z późniejszymi uzupełnieniami)
- »Aktualnie obowiązujące polskie i europejskie przepisy prawne
- »Wytyczne Cosmetics Europe z zastosowaniem kryteriów włączeń i wykluczeń

***The selection of Study Participants was carried out in accordance with internal procedure, SOP ORG 001, taking into account:***

- »*Helsinki Declaration of 1964 (with later additions)*
- »*Current Polish and European legal regulations*
- »*Cosmetics Europe guidelines using the inclusion and exclusion criteria*

Do badań wytypowano 20 zdrowych dermatologicznie. Ochothnicy wypełnili szczegółową ankietę dotyczącą ich trybu życia, aktualnego stanu zdrowia, przebytych chorób, nawyków żywieniowych, przyjmowanych leków oraz stosowanych używek oraz ankietę dotyczącą współistnienia chorób skóry, w tym chorób alergicznych. Osoby biorące udział w badaniu zostały wybrane z panelu ogólnego na podstawie kryteriów włączenia i wyłączenia specyficznych dla badania oraz ich zdolności do przestrzegania ograniczeń wymaganych przez metodologię badania. Nałożenie testów poprzedzone było badaniem dermatologicznym oceniającym m.in. typ skóry oraz ewentualnych zmian chorobowych na skórze.

*20 skin-healthy volunteers were chosen to become subjects in the study.*

Volunteers filled out a detailed survey regarding their lifestyle, the current state of health, past illnesses, eating habits, medicines and the use of stimulants and the survey on coexisting skin problems (allergy issues included). The volunteers were selected from this general panel on the basis of inclusion criteria and non-inclusion criteria specific to the study and on their ability to respect the constraints required by the study methodology. The application of the patch tests was preceded by a dermatology examination assessing, above the others, the type of skin and the presence of any pathological changes on the skin.

<b>OGÓLNE KRYTERIA WŁĄCZENIA</b> <b>GENERAL INCLUSION CRITERIA</b>	Osoba zdrowa <i>Healthy subject</i>
	Osoba deklarująca posiadanie ubezpieczenia zdrowotnego <i>Declaring to have a health coverage</i>
	Osoba, która wyraziła pisemną świadomą zgodę na udział w tym badaniu <i>Signing an „informed consent form” for this study</i>
	Osoba ze skórą bez podrażnień i zmian wymagających leczenia farmakologicznego <i>Skin without irritation and changes requiring pharmacological treatment</i>
	Osoba współpracująca, świadoma konieczności i czasu trwania kontroli, zapewniająca obecność na wizytach w ośrodku badawczym <i>Cooperative subject, aware of the necessity and duration of controls, free to ensure the visits to the investigating center</i>

<b>SZCZEGÓLNE KRYTERIA WŁĄCZENIA</b> <b>SPECIFIC INCLUSION CRITERIA</b>	Płeć <i>Gender</i>	<i>Kobiety i mężczyźni</i> <i>Female and male</i>
	Wiek <i>Age</i>	<b>18+</b>
	Rodzaj skóry <i>Skin type</i>	<i>Normalna</i> <i>Normal</i>
	Fototyp skóry (skala Fitzpatrick'a) <i>Skin phototype (Fitzpatrick scale)</i>	<b>I-IV</b>
	Inne <i>Other</i>	Osoby regularnie lub okazjonalnie używające określone grupy kosmetyków. <i>Regular or occasional users of body cosmetics products.</i>

<b>OGÓLNE KRYTERIA WYKLUCZENIA</b> <b>GENERAL NON INCLUSION CRITERIA</b>	Osoba stosująca jakiegokolwiek leczenie w badanej strefie <i>Subjects who use any treatment on the studied zone</i>
	Bycie w okresie wykluczenia <i>Being in exclusion period</i>
	Kobieta w ciąży lub karmiąca piersią lub planująca ciążę w trakcie badania <i>Pregnant or breastfeeding woman or woman planning a pregnancy during the study</i>
	Osoba z chorobą skóry w badanej strefie <i>Subject having a skin disease on the studied zone</i>
	Osoba wykazująca lub mająca znaną historię ostrych lub przewlekłych schorzeń dermatologicznych, medycznych i/lub fizycznych, które mogłyby wpłynąć na wynik badania <i>Subject exhibiting or having a known history of acute or chronic dermatological, medical and/or physical conditions that could influence the outcome of the test</i>

	<p>Osoba uznana przez badacza za prawdopodobnie niezgodną z metodologią badania <i>Subject considered by the investigator to be likely not compliant with the study methodology</i></p>
	<p>Osoba poddawana leczeniu lekami przeciwhistaminowymi, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, kortykosteroidami i/lub innymi lekami, które mogłyby wpływać na wyniki tego badania. <i>Subject undergoing treatment with antihistamines, nonsteroidal anti-inflammatory agents, corticosteroids and/or any other medications that could have interfered with the results of this study.</i></p>
	<p>Osoba planująca hospitalizację w okresie badania <i>Subject planning the hospitalization during the study period</i></p>

Wszyscy wytypowani do badań ochotnicy spełniali wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisali zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu, a także zostali poinformowani o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Skóra w miejscu nakładania testów płatkowych była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.

*All volunteers selected for the study met the requirements for inclusion in the study and signed consent for conscious participation in the study, and were informed about the purpose of the study, how it was conducted and about possible side effects. The skin, where the patch tests were applied, was healthy and free of skin lesions.*

## Wyniki / Results

Charakterystyka ochotników <i>Volunteers characteristic</i>				Wyniki po 48 h <i>Results after 48h</i>	Wyniki po 72 h <i>Results after 72h</i>	
Nr No.	Płeć Sex	Wiek Age	Typ skóry <i>Skin type</i>	Reakcja skóry <i>Skin reaction</i>	Reakcja skóry <i>Skin reaction</i>	
1	M	25	N	(-)	(-)	
2	M	26	N	(-)	(-)	
3	M	26	N	(-)	(-)	
4	K/F	53	N	(-)	(-)	
5	M	55	N	(-)	(-)	
6	K/F	52	N	(-)	(-)	
7	K/F	35	N	(-)	(-)	
8	K/F	60	N	(-)	(-)	
9	K/F	48	N	(-)	(-)	
10	K/F	39	N	(-)	(-)	
11	M	57	N	(-)	(-)	
12	K/F	54	N	(-)	(-)	
13	K/F	34	N	(-)	(-)	
14	K/F	43	N	(-)	(-)	
15	M	31	N	(-)	(-)	
16	K/F	46	N	(-)	(-)	
17	K/F	54	N	(-)	(-)	
18	M	18	N	(-)	(-)	
19	K/F	51	N	(-)	(-)	
20	K/F	64	N	(-)	(-)	
	K F	13	Wiek min. <i>Age min.</i>	18	Potencjał drażniący <i>Irritant potential</i>	0.00
	M M	7	Wiek max. <i>Age max.</i>	64		

Legenda/Legend: K/F – kobieta/female, M – mężczyzna/male, N – normalna/normal, (-) – brak reakcji skóry/no skin reaction

**PODSUMOWANIE / SUMMARY**

**W grupie 20 osób, które zostały poddane badaniu, nie stwierdzono dodatnich odczynów alergii kontaktowej, ani reakcji podrażnieniowej po zastosowaniu produktu. Wynik potencjału drażniącego wynosi  $\leq 0,10$ .**

*In the group of 20 people who underwent the study, no positive contact allergy or irritant reaction was observed after using the product. The irritation potential score is  $\leq 0,10$ .*

**Brak dodatnich odczynów świadczy o tym, że badany produkt nie wykazuje działania drażniącego i uczulającego w kontakcie ze skórą.**

*The lack of positive reactions indicates that the tested product does not show irritating and sensitizing effects in contact with the skin.*

**Na podstawie wyników przeprowadzonych badań stwierdzamy, że produkt „Krem do twarzy z fullerenem 50 mg” spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test) i może zostać zakwalifikowany jako niedrażniący.**

*Based on the results of the tests performed, we conclude that the „Krem do twarzy z fullerenem 50 mg” product meets the requirements of the Skin Compatibility Test and may be estimated as non-irritant.*

**Wydana opinia nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników ocenianego wyrobu.**

*The issued opinion does not apply to people who are allergic to any of the components of the product under evaluation.*

**UWAGI/ COMMENTS**

**Niniejszy dokument zastępuje Sprawozdanie z badań nr F/16669/07/25. Przyczyną korekty jest poprawa składu INCI produktu.**

*This document completely replaces the Appendix No. F/16669/07/25. The reason for the correction is a change in the INCI composition.*

<b>Sporządzono dnia/ Prepared on: 22.01.2026</b>	<b>Opracował/ Prepared:</b>  Pracownik GBA Polska nr. 2611	<b>Autoryzował/ Authorized:</b>  (ZATWIERDZONE PIECZĘCIĄ FIRMOWĄ) Pracownik GBA Polska nr. 2599
--	---	--

**Autoryzował/  
Authorized:**

**Lekarz Dermatolog/  
Dermatologist**

Lek. Dominika Perron-Płusa -  
Specjalista Dermatologii i Wenerologii  
*Dr Dominika Perron-Płusa -  
Specialist in Dermatology and  
Venereology*

**Załącznik z badań opatrzone certyfikowaną pieczęcią elektroniczną GBA Polska sp. z o.o.**

**Koniec Załącznika**

*The appendix from the research is signed with a qualified electronic seal of GBA Polska*

*The end of appendix*