



PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY
NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE

ZAKŁAD BADANIA ŻYWNOŚCI I PRZEDMIOTÓW UŻYTKU
DEPARTMENT OF FOOD AND CONSUMER ARTICLES RESEARCH

24 Chocimska Street, 00-791 Warsaw . Phone (48-22) 54-21-314 • Fax centrala (48-22) 849-35-13 • (48-22) 54-21-225, 54-21-296

ŚWIADECTWO
JAKOŚCI ZDROWOTNEJ
CERTIFICATE
OF HEALTH QUALITY

HŻ/7849/01/2003

Niniejszym zaświadcza się, że niżej wymieniony kosmetyk o zadeklarowanym przez producenta składzie, przeznaczeniu i sposobie użycia, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.

This is to certify that the below named cosmetic product, having composition, purpose and instruction of usage as declared by its manufacturer, is not hazardous to human health.

Wyrób: Kolagen naturalny
(Product)

Producent: INVENTIA
(Manufacturer)

Niniejszy dokument wydano dla:
This certificate is issued on request and to be used by:

INVENTIA Polish Technologies Sp. z o.o.

Zgodnie z Ustawą o kosmetykach z dnia 31 marca 2001 r. (Dz. U. R. P. Nr 42, poz. 473) producent jest zobowiązany do przestrzegania postanowień w niej określonych oraz posiadania dokumentów wymienionych w art. 11 niniejszej ustawy.

Świadectwo wydaje się na życzenie wnioskodawcy.

KIEROWNIK ZAKŁADU
Badania Żywności i Przedmiotów Użytku
Kazimierz Parłowski
doc. dr hab. Kazimierz Parłowski

Warszawa, 5 listopada 2003

Świadectwo wpisano do bazy danych pod numerem: 815

LABORATORIUM „ELLA”BADANIA MIKROBIOLOGICZNE, DERMATOLOGICZNE,
APLIKACYJNE I FIZYKO – CHEMICZNE05-816 Michałowice
ul. Ogrodowa 11A
tel./fax 0-22 723-92-76
tel.: 0-22 723-81-20

Nr akt: EL – 544/03

Data 08.09.2003 r.

OCENA APLIKACYJNO-UŻYTKOWA**KOLAGEN NATURALNY**

NATURALNY ŻEL TRANSDERMALNY O DZIAŁANIU ODMŁADZAJACYM SKÓRĘ

Zgłoszone przez: **Inventia Polish Technologies Sp. z o.o.**

Wyniki badań aplikacyjno-użytkowych podsumowano po uzyskaniu wyników badań mikrobiologicznego oraz dermatologicznego (testem kontaktowym na ludziach), które nie wykazały odczynów drażniących i alergizujących.

Dokument zawiera następujące części:

- I. Metodyka badań**
- II. Wyniki badań**
 - 1. Ocena właściwości użytkowych**
 - 2. Ocena dermatologiczna**
- III. Ocena ogólna preparatu**

I. Metodyka badań

Testy użytkowe wykonano metodą domową na 24 osobowej grupie użytkowników, nie znających produktu i nie znanych producentowi.

Do testu wytypowane zostały osoby w wieku 39 – 78 lat, z tym że, większość osób była w wieku średnim. Wśród testujących suchą skórę miało 17 osób, normalną 7 osób, w tym u 22 osób występowały zmarszczki, a 11 osób zgłosiło problem ze zwiótnieniem skóry. U 5 osób biorących udział w testach występowały objawy trądzika różowatego, u 1 osoby trądzika zwykłego.

Użytkownicy otrzymali po jednym opakowaniu preparatu wraz z zaleceniem stosowania go zgodnie ze wskazaniem producenta.

Jednocześnie z preparatem użytkownicy otrzymali ankietę w celu jej wypełnienia. Użytkownicy zobowiązali się do regularnego stosowania preparatu i jednocześnie nie stosowania w tym czasie żadnych innych wyrobów o analogicznym działaniu.

W czasie stosowania preparatu użytkownicy zostali zobowiązani do zgłoszenia się do lekarza dermatologa, nadzorującego eksperyment, w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian świadczących o podrażnieniu skóry oraz natychmiastowego odstawienia preparatu.

Badanie aplikacyjno – użytkowe przebiegało pod kontrolą lekarza dermatologa dr Joanny Kolinek.

Badanie aplikacyjno – użytkowe trwało w czasie 18.05. – 07.09.2003 r.

II. Wyniki badań**1. Ocena właściwości użytkowych**

Na podstawie opinii lekarza dermatologa i opinii użytkowników zawartych w ankietach stwierdzamy, że:

KOLAGEN NATURALNY

NATURALNY ŻEL TRANSDERMALNY O DZIAŁANIU ODMŁADZAJACYM SKÓRĘ

posiada

- konsystencję właściwą wg 24 osób,
- kolor odpowiedni wg 24 osób,
- rozsmarowywalność właściwą wg 24 osób,
- wchłanianiałość całkowitą do 5 min. wg 23 osób, od 10 do 15 min. wg 1 osoby,
- wyrób jako wydajny ocenili 24 osoby.

Efekt stosowania wyrobu:

- wygładza skórę wg 24 osób,
- uelastycznia skórę wg 24 osób,
- poprawia napięcie skóry wg 24 osób,
- redukuje zmarszczki wg 24 osób,

- nawilża skórę wg 23 osób, 1 osoba była odmiennego zdania,
- zapobiega przesuszeniu skóry wg 23 osób, 1 osoba (ta sama co wyżej) była odmiennego zdania,
- regeneruje skórę wg 23 osób, 1 osoba (ta sama co wyżej) była odmiennego zdania,
- łagodzi objawy współistniejącej choroby skóry (na te pytanie odpowiedziały tylko te osoby, u których występowały objawy trądzika zwykłego lub trądzika różowatego)
 - a) trądzika zwykłego wg 1 osoby,
 - b) trądzika różowatego wg 5 osób,
- poprawia wygląd skóry wg 23 osób, 1 osoba (ta sama co wyżej) była odmiennego zdania.

2. Ocena dermatologiczna

badany preparat nie wywołał:

- świądu lub pieczenia skóry wg 24 osób,
- zaczerwienienia skóry wg 24 osób,
- uczucia ściągania i wysuszania skóry wg 23 osób, u 1 osoby wywołał lekkie ściągnięcie i złuszczenie się naskórka,
- innych objawów podrażnienia i alergizacji wg 24 osób.

III. Ogólna ocena preparatu

Na podstawie wyników badań stwierdzamy, że przedstawiony do badania aplikacyjno-użytkowego przez:

Inventia Polish Technologies Sp. z o.o.

wyrób:

KOLAGEN NATURALNY

NATURALNY ŻEL TRANSDERMALNY O DZIAŁANIU ODMLADZAJĄCYM SKÓRĘ

Otrzymał od testujących bardzo dobre oceny. Długotrwale nawilża skórę i przyspiesza regenerację naskórka. Wraz z wiekiem, ulegają osłabieniu włókna elastyny i kolagenu stanowiące ważne składowe podścieliska łącznotkankowego, odpowiadające za prawidłowe napięcie skóry. Wolne rodniki i toksyny niszczą włókna kolagenu, a w organizmie spada poziom substancji (np. miedzi, witaminy A, C, E) stymulujących naturalną produkcję kolagenu. Efektem tych procesów jest zwiotczenie skóry, powstawanie zmarszczek, wysuszenie i szorstkość oraz utrata właściwego kolorytu skóry.

Od kilkudziesięciu lat stosuje się kolagen pochodzenia naturalnego, zarówno jako składnik preparatów kosmetycznych, jak i implantów służących wypełnieniu tkanek miękkich. Kolagenowe produkty są także od dawna stosowane w medycynie – wymienić tu należy opatrunki ran, protezy naczyniowe, szwy chirurgiczne. Badany preparat zawiera naturalny kolagen, który stanowi rusztowanie dla nowego kolagenu produkowanego przez odkładające się w nim fibroblasty. W ten sposób korygują się ubytki w skórze i stymuluje się synteza nowego kolagenu i tkanki łącznej. Efektem tego jest poprawa napięcia skóry i wygładzenie drobnych zmarszczek. Obecny w składzie preparatu kwas mlekowy – działając keratolitycznie – przyspiesza złuszczenie naskórka, wygładza go i rozjaśnia istniejące przebarwienia. Rozluźniając komeocyty ułatwia przenikanie innych substancji w głąb skóry. Systematyczne stosowanie badanego żelu zapobiega przesuszeniu skóry, uelastycznia i wygładza naskórek, spłyca zmarszczki i poprawia napięcie skóry.

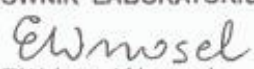
Zdaniem testujących preparat posiada właściwą konsystencję, odpowiedni kolor, dobrą rozsmarowywalność, wchłaniania i jest wydajny w użyciu. W trakcie aplikacji nie wywołał objawów podrażnienia u żadnej z testujących go osób.

Naturalny Żel Transdermalny o działaniu odmładzającym skórę otrzymał bardzo dobrą ocenę własności użytkowych.

LEKARZ DERMATOLOG


Joanna Kolinek
DERMATOLOG - WENEROLOG
SPECJALISTA
2474308

KIEROWNIK LABORATORIUM

KIEROWNIK LABORATORIUM

Elżbieta Wrzosek

**MIKRO
CHEM**

Zakład Badawczy

Kosmetyki, Żywność, Przedmioty Użytku
00-714 Warszawa, ul. Czerniakowska 28 A
tel/fax: 840 00 86**ŚWIADECTWO KONTROLI FIZYKO-CHEMICZNEJ**Nazwa produktu: **KOLAGEN NATURALNY****NATURALNY ŻEL TRANSDERMALNY O DZIAŁANIU ODMŁADZAJĄCYM SKÓRĘ**

Pochodzenie produktu: „INVENTIA POLISH TECHNOLOGIES” Sp. z o.o.

Zakres badań wg NZ- 01/INV/03

WYNIKI BADAŃ

1. Wygląd - jednorodny żel, bez grudek i zanieczyszczeń mechanicznych
2. Barwa - szara
3. Zapach - charakterystyczny dla ryb
4. pH żelu - 3,7
5. Zawartość suchej pozostałości - 2,55 %
6. Stabilność w temperaturze + 5°C - całkowita
7. Stabilność w temperaturze + 22°C - całkowita

OCENA WYNIKÓW BADAŃ

Badany produkt o nazwie j.w. jest zgodny z wymaganiami normy w zakresie wykonanych oznaczeń.

Warszawa, 28.08.2003

f. Olejnik
"MIKRO - CHEM"
ZAKŁAD BADAWCZY
mgr inż. Anna Olejnik
00-714 Warszawa, ul. Czerniakowska 28A
tel./fax 840 00 86
REGON 016110041, NIP 521-103-30-39

KOGOTEST s.c.

Badania testowe kosmetyków

i środków chemii gospodarczej, konsultacje

GABINET DERMATOLOGICZNY

80-461 Gdańsk-Zaspa, Startowa 15B

tel. 556-67-73, fax 557-47-47

KLINIKA DERMATOLOGICZNA
AKADEMII MEDYCZNEJ W GDAŃSKU
80-211 Gdańsk, ul. Dębinki 7

**OCENA WŁAŚCIWOŚCI ALERGIZUJĄCYCH
I TOKSYCZNO- DRAŻNIĄCYCH
ŻELU KOLAGENOWEGO Z SKÓR RYBICH
FIRMY INVENTIA POLISH TECHNOLOGIES**

W Klinice Dermatologicznej AM Gdańsku w okresie od 20.07.2003 do 23.07.2003 przeprowadzono badania mające na celu wykazanie ewentualnych właściwości alergizujących i toksyczno - drażniących *Żelu kolagenowego ze skór rybich firmy INVENTIA POLISH TECHNOLOGIES*.

Material i metody

Badania przeprowadzono w grupie 30 osób: 14 pacjentów Kliniki Dermatologicznej AMG i 16 osób zdrowych. Wśród badanych osób było 21 kobiet i 9 mężczyzn w wieku od 16 do 81 lat. Na podstawie badania dermatologicznego u pacjentów klinicznych rozpoznano następujące dermatozy niealergiczne: łuszczyca, owrzodzenia podudzi, twardzina ograniczona, łysienie plackowate i rak podstawnokomórkowy skóry, trądzik różowaty oraz alergiczne choroby skóry: alergiczne zapalenie naczyń.

U wszystkich probantów badania przeprowadzono metodą prób płatkowych (naskórkowych) wg Jadassona - Blocha w modyfikacji Rudzkiego. Na odfuszczonej skórze okolicy międzyopatkowej, wolną od zmian chorobowych, nakładano płatki bibuły Whatmana z badanym preparatem w stężeniu użytkowym. Płatki pokrywano folią w celu wytworzenia okluzji, a następnie przytwierdzano do skóry przyklepcem. Testy nakładano na okres 48 godzin. Wyniki odczytywano 15 minut po zdjęciu płatków oraz po upływie dalszych 24 i 48 godzin.

Wyniki

U wszystkich badanych osób, zarówno w grupie probantów zdrowych, jak i z dermatozami alergicznymi i niealergicznymi, próby naskórkowe z badanym *żelem kolagenowym* wypadły negatywnie, tzn. u żadnego z badanych nie obserwowano zmian skórnych w miejscach odległych.

Wnioski

Ujemne wyniki prób płatkowych u wszystkich badanych pozwalają na stwierdzenie, iż *żel kolagenowy Inventia Polish Technologies* nie wywiera działania alergizującego ani toksyczno - drażniącego.

KOGOTEST s.c.
dr med. Hanna Półtek
specjalista dermatolog

lek. med. Magdalena Lange
specjalista
dermatolog i wenerolog
Nr 5956517

Krajowy System Informowania o Kosmetykach Wprowadzonych do Obrotu



INSTYTUT MEDYCYNY PRACY IM. PROF. J. NOFERA

90-950 Łódź, ul. Św. Teresy 8
skrytka pocztowa 199
<http://www.imp.lodz.pl>
tel.: +48 prefiks 42 63 14 724
fax: +48 prefiks 42 63 14 702
e-mail: malgo@imp.lodz.pl

Łódź, dn. 25.09.2003 r.

Potwierdzenie przyjęcia formularza przekazania danych do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Niniejszym potwierdza się przyjęcie w dniu **07 lipca 2003 r.** formularza przekazania danych do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu zgodnie z wymogami art. 8 Ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o Kosmetykach oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzoru formularza przekazania danych do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu oraz sposobu ich gromadzenia w tym systemie.

Nazwa handlowa kosmetyku	KOLAGEN NATURALNY
Producent/Importer kosmetyku	„INVENTIA” Polish Technologies Sp. z o.o.
Numer w rejestrze	RK/83374/2003

Krajowy System Informowania o Kosmetykach

M. Kotwica
dr Małgorzata Kotwica



Ośrodek Współpracujący z WHO

PCBC Akredytowany przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Nr certyfikatu: L21 5/1/98

LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE
przy WILBO SPÓŁKA AKCYJNA
81-340 GDYNIA ul. Hryniewieckiego 8A

Gdynia 31.05.2004

WYNIKI BADANIA MIKROBIOLOGICZNEGO NR 68 / B / 04

Preparatu "Kolagen Naturalny 5-23" oznaczonego datą produkcji 20.02.04 i dostarczonego w dniu 23.02.04. Badanie przeprowadzono po trzymiesięcznym okresie przechowywania w zadanych przedziałach temperaturowych.

L.p.	KIERUNEK BADANIA	GRAMATURA PRÓBK	WYNIKI
1	Pałeczki z grupy Coli i E Coli	0,1g	Nieobecne
2	Gronkowce chorobotwórcze	0,1g	Nieobecne
3	Pałeczki z rodzaju Salmonella	25,0g	Nieobecne
4	Beztlenowe łaseczki Clostridia	0,1g	Nieobecne
5	Inne beztlenowe łaseczki przetrwalnikujące, redukujące siarczyny	0,1g	Nieobecne
6	Pseudomonas aerugin.	0,1g	Nieobecne
7	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych	1,0g	< 10
8	Liczba pleśni	1,0g	Nieobecne
9	pH w uśrednieniu dla próbki o temp. 20°C		3.98
10	Pozostałość suchej masy		2.50%

OCENA : Próbka kolagenu jest zgodna z wymaganiami podanymi w normie
PN - 85 / C - 77023. Metodyka badań wg normy PN - 85 / C - 77022

Badanie wykonał:

Laboratorium Mikrobiologiczne

BL
mgr. Barbara Namaszał

WILBO

WILBO SPÓŁKA AKCYJNA

WILBO SPÓŁKA AKCYJNA

Oddział Zakład Produkcji Mrożonek
81 340 Gdynia, ul. Hryniewieckiego 8A
NIP 587-000-83-34, Regon 191312270
tel (58) 620-05-15, 620-78-23

(3)

ZAKŁAD BIOTECHNOLOGICZNY
W ŻUŁAWCEAdres korespondencyjny: 83-010 Rotmanka
ul. Bukowa 11 tel. (58)692-11-87, 692-11-89ZESTAWIENIE FIZYKOCHEMICZNYCH OZNACZEŃ ŻELU KOLAGENOWEGO
Z TOŁPYGI WYTWORZONEGO W DNIU 23.02.2004 R.

Badanie przeprowadzone na próbkach nr 4,5,6 / 02 / 04 po przechowywaniu przez 90 dni w temperaturach 4.3°C i 23.7°C

Zawartość hydroksyproliny [$\mu\text{g}/\text{cm}^3$]	-	1864 \pm 41
Temperatura denaturacji	-	powyżej 23.8°C
pH	-	3,7
Ciężar właściwy [g/cm^3]	-	1,015 \pm 0,007
Pozostałość suchej masy	-	2,86 \pm 0,1
Stabilność fizyko-chemiczna	od 4.3°C	- całkowita
	do 23.7°C	- całkowita

.....
ZAKŁADU
ANASTA
ANNA ANIKIMIEŁA
biotechnolo...

.....
Osoba odpowiedzialna
za przeprowadzone badania