



**SPRAWOZDANIE MOŻE BYĆ POWIELANE TYLKO W CAŁOŚCI  
INNA FORMA KOPIOWANIA WYMAGA PISEMNEJ ZGODY LABORATORIUM  
SPRAWOZDANIE Z BADAŃ WAŻNE TYLKO Z HOLOGRAMEM.**

Warszawa, 14.05.2020

Egz. .....<sup>A</sup>

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH**

**TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM**

**Nr B – 71514/17113/20**

***ALCOVIREX – seria: 04.05.2020***

**Zgłoszony przez**

„TENZI” Sp. z o.o.  
Skarbimierzyce 20  
72-002 Dołuje

1.	Podstawa wykonania badań	<p>Zlecenie z dnia 06.05.2020r. z nadanym numerem Nr B – 71514/17113/20.</p> <p>Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym.</p> <p>Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę .</p> <p>Skład:</p> <p><u>Alcohol</u></p> <p><u>Aqua</u></p> <p><u>Isopropyl Alcohol</u></p> <p><u>Glycerin</u></p> <p>Potwierdzona w badaniu czystość mikrobiologiczna wyrobu wykonana w S.L.B. „ITA - TEST”.</p> <p style="text-align: center;">Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p>
2.	Charakterystyka wyrobu	<p><b>Próbka do badań:</b></p> <p><b>Wygląd:</b> jednorodna, klarowna ciecz.</p> <p><b>Zapach:</b> intensywny.</p> <p><b>Opakowanie:</b> handlowe – butelka z tworzywa sztucznego, z etykietą podającą nazwę wyrobu, nazwę Producenta, pojemność – 1L, przeznaczenie, oznaczenie: BATH HO 04.05.2020; EXP DATE. 04.05.2023.</p>
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	<p>Wyrób przeznaczony jest do dezynfekcji.</p>
4.	Zakres badań zgodny z	<p><i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</i></p>
5.	Cel badania	<p>Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 24h i 48h, a w przypadku wystąpienia u probanta dodatnich odczynów skóry – również po upływie 72 godzin.</p>

Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 06/ DA ITA – TEST wyd. I z dnia 20.03.2005, przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.

*Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST wyd. II z dnia 12.02.2013, przez lekarza dermatologa z uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisów polskich i UE, wytycznych Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA).*

*Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.*

Do badań wytypowano **20 osób** (18 kobiet i 2 mężczyzn) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 11 osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii.

W grupie tej:

- żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu,
- wszystkie osoby zgłaszały w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki i preparaty myjące (osoby z dodatnim wywiadem w kierunku alergii i/lub atopii),
- wszystkie osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań,
- wszystkie osoby podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu i zostały poinformowane o celu badania, sposobie prowadzenia badań oraz o możliwych działaniach niepożądanych.

Skóra w miejscu nakładania testu (ramiona po stronie wyprostnej lub plecy) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.

Uczestniczącym w badaniach nie stawiano żadnych specjalnych wymagań, wychodząc z założenia, że należy badać działanie tego typu wyrobu w naturalnych warunkach, w których będzie on w praktyce stosowany. Należy jednak dodać, że na wyniki badań mogą mieć w wyjątkowych przypadkach wpływ takie czynniki jak: dieta żywieniowa, indywidualne upodobania, tryb życia, rodzaj wykonywanej pracy, stres oraz warunki środowiska naturalnego itp.

6. **Dobór probantów – ochotników do badań**

7.	<p><b>Sposób prowadzenia badań</b></p>	<p><b>Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1ml</b> наносzono na krążki bibułowe (<i>Whatmann 3</i>), które umocowywano plastrem porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 24h.</p> <p>Pierwszego odczytu dokonywano po 15 minutach od zdjęcia próby, następnego po 48h od nałożenia testu, a w przypadku wystąpienia dodatnich odczynów skóry – również po 72h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> <p>Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> <p>Charakterystyka ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.</p>
8.	<p><b>Czas trwania badań</b></p>	<p>Badania trwały <b>od 12.05.2020 do 14.05.2020.</b></p>

# WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 11 z dodatnim wywiadem alergicznym *nie stwierdzono dodatnich odczynów, co świadczy o tym, że badany wyrób nie wykazuje własności drażniących lub uczulających.*

Wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.

Tabela nr 1

<i>Nr probanta-ochotnika</i>	<i>Wiek</i>	<i>Płeć</i>	<i>Rodzaj skóry</i>	<i>Wynik badania Po 24h</i>	<i>Wynik badania Po 48h</i>
1	49	K	S	(-)	(-)
2	41	K	N	(-)	(-)
3	53	K	S	(-)	(-)
4	35	K	N	(-)	(-)
5	43	K	S	(-)	(-)
6	34	M	N	(-)	(-)
7	25	K	N	(-)	(-)
8	41	K	S	(-)	(-)
9	26	K	S	(-)	(-)
10	53	K	N	(-)	(-)
11	42	K	S	(-)	(-)
12	42	K	S	(-)	(-)
13	25	K	N	(-)	(-)
14	28	K	N	(-)	(-)
15	23	K	N	(-)	(-)
16	36	K	N	(-)	(-)
17	48	K	S	(-)	(-)
18	25	K	N	(-)	(-)
19	40	K	S	(-)	(-)
20	60	M	S	(-)	(-)

#### Ocena stanu skóry przez lekarza dermatologa

- 0 lub (-) - brak odczynu,
- 1 lub (+/-) - słaby rumień,
- 2 lub (+) - rumień,
- 3 lub (++) - rumień, grudki,
- 4 lub (+++) - rumień, słaby obrzęk,
- 5 lub (++++) - rumień, naciek, pęcherzyki

#### Płeć:

- K** - kobieta
- M** - mężczyzna

#### Rodzaj skóry ciała:

- N** - normalna, **S** - sucha, **M** - mieszana
- L** - normalna ze skłonnością do przetłuszczenia się w okolicach łojotokowych tułowia


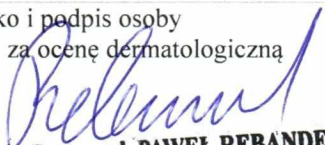
## OPINIE I INTERPRETACJE

**Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych półotwartych stwierdzamy,  
że badany pod względem dermatologicznym**

***ALCOVIREX – seria: 04.05.2020***

**jest dobrze tolerowany przez skórę,  
u osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników, ponieważ w badanej  
grupie nie stwierdzono żadnych podrażnień ani odczynów alergicznych.  
Spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test).**

*UWAGA: Wydana ocena nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników  
badanego wyrobu.*

Nazwisko i podpis osoby opracowującej sprawozdanie z badań 	Nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną  <b>Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL</b> SPECJALISTA ALERGOLOG DERMATOLOG I WENEROLOG tel. (22) 836-42-12 6170611
--	---

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem  
Nr serii A oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 1 hologram  
Nr serii B oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 2 hologramy  
Nr serii C oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 3 hologramy

Sprawozdanie sporządzono w 2 egzemplarzach.

Otrzymują:

Egz. 1: Zleceniodawca

Egz. 2 a/a (B – 71514/17113/20) Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”





## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH NR B-71514/34829/20

SPRAWOZDANIE MOŻE BYĆ POWIELANE TYLKO W CAŁOŚCI.  
INNA FORMA KOPIOWANIA WYMAGA PISEMNEJ ZGODY LABORATORIUM

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem.

Egz. nr 1

Nazwa i adres Zleceniodawcy:

TENZI Sp. z o.o.

Skarbimierzycze 20, 72-002 Dołuje

Badany produkt: ALCOVIREX seria: 04.05.2020

Nr zlecenia: 71514/20

Nr próbki: 34829/20

**Opis opakowania próbki:** Opakowania handlowe: butelka z tworzywa sztucznego o deklarowanej objętości 1L z etykietą, na której podano nazwę i opis produktu, nazwę i dane Producenta oraz numer serii.

**Data produkcji / data ważności:** brak informacji/brak informacji

**Sposób dostarczenia próbki do badań:** Próbka została pobrana i przesłana przez Klienta. Za prawidłowe pobranie próbki do badań odpowiada Zleceniodawca. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za próbkę od momentu przyjęcia jej do laboratorium lub przekazania jej pracownikowi laboratorium.

Laboratorium wszystkie badania wykonało w siedzibie firmy.

Stan próbki w chwili dostarczenia do laboratorium: dobry

Data otrzymania zlecenia:

07.05.2020

Data rozpoczęcia badań:

08.05.2020

Data zakończenia badania:

13.05.2020

Data wydania

sprawozdania:

13.05.2020

### CEL/METODA BADANIA

Oznaczenie czystości mikrobiologicznej produktu w zakresie podstawowych wskaźników mikrobiologicznych.

Lp.	Rodzaj badania	Metoda oznaczenia	Wynik oznaczenia
1.	Oznaczanie ogólnej liczby tlenowych drobnoustrojów mezofilnych w tym: - ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych A - liczba drożdży i zarodników pleśni A	PB 39/ChM wyd. 3 z 22.06.2018 w oparciu o Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002r. w sprawie określenia procedur pobierania próbek kosmetyków oraz procedur przeprowadzenia badań laboratoryjnych (Dz. U. Nr 9, poz. 107 z 2003r.)	< 10 jtk/g < 10 jtk/g < 10 jtk/g
2.	<i>Staphylococcus aureus</i> A		nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki
3.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> A		nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki
4.	<i>Candida albicans</i> A		nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki

A- metoda akredytowana zgodnie z certyfikatem akredytacji nr AB 1478

### OCENA, OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ I WNIOSKI

W badanej próbce ALCOVIREX seria: 04.05.2020 **nie stwierdzono** obecności tlenowych drobnoustrojów mezofilnych.

Oświadczenie Laboratorium:

Badania wykonywano zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Profesjonalnej, a sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym.

Klient ma prawo do złożenia skargi w terminie 14 dni od otrzymania „Sprawozdania z badań” pisemnie, e-mailowo lub osobiście w siedzibie Laboratorium. Skarga jest rozpatrywana zgodnie z przyjętą w laboratorium procedurą w przeciągu 30 dni od zgłoszenia skargi.

Niepewność wyniku podaje się w sytuacji gdy ma to znaczenie dla miarodajności wyników badań lub zgodności z wyspecyfikowanymi wartościami granicznymi oraz kiedy uzgodnione jest to z Klientem.

Sprawozdanie sporządzone w 2 identycznych egzemplarzach. Sprawozdanie otrzymują: Egz. nr 1 – Zleceniodawca; Egz. nr 2 – Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”.

Próbka badanego wyrobu pozostaje przez okres 7 dni od zakończenia badań, po czym jest likwidowana. Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do badanej próbki.

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem.

Nr serii B oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 1 hologram

Opracował/a sprawozdanie z badań:

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ita-test

Patrycja MAZURCZAK-ZIENIUK

Mikrobiolog

podpis

Autoryzował/a sprawozdanie z badań:  
Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ita-test

Emilia INTEREWICZ  
mikrobiolog

Zastępca Kierownika Technicznego

Data i podpis .....13.05.2020.....

**KONIEC SPRAWOZDANIA**