

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

Warszawa, 28.08.2013

Egz.*A*...

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM OTWARTYM (Open Test)

Nr B -34166/7625/13

DS-1 GT/SD-1 seria 01.08.2013

Zgłoszony

TENZI Sp. z o.o.

Skarbimierzyce 18

72-002 Dołuże k/ Szczecina

1.	Podstawa wykonania badań	<ul style="list-style-type: none"> • Zlecenie z dnia 05.08.2013 z nadanym numerem Nr B – 34166/7625/13. • Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. • Skład jakościowy wyrobu przekazany przez Zleceniodawcę / Załącznik nr 1/. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p> </div>
2.	Charakterystyka wyrobu	<p>Próbka do badań: Wygląd: jednorodna, klarowna ciecz. Barwa: bezbarwna. Zapach: surowcowy. Opakowanie: zastępcze – butelka z tworzywa sztucznego z etykietą podającą numer serii wyrobu, nazwę produktu, nazwę i adres Zleceniodawcy, stronę internetową Zleceniodawcy.</p>
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, w tym również mających kontakt z żywnością.
4.	Zakres badań zgodny z	<i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym otwartym.</i>
5.	Cel badania	Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu kosmetycznego poprzez jednokrotne jego nałożenie bezpośrednio na skórę i odczyt reakcji skóry do 48 godzin.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	<p>Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 05/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem otwartym.</p> <p><i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST 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).</i></p>

		<p>Dobór panelistów uwzględni kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</p> <p>Do badań wytypowano 20 osób (19 kobiet i 1 mężczyzna) rasy kaukaskiej, zdrowych, w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergicznym.</p> <p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu, • 20 osób zgłaszało w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki i preparaty myjące (osoby z dodatnim wywiadem w kierunku alergii i 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. <p>Skóra w miejscu nakładania testu (przedramię po stronie zgięciowej) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.</p> <p>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.</p>
7.	<p>Sposób prowadzenia badań</p>	<p>Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1ml naniesiono na wyznaczony obszar skóry przedramienia po stronie zgięciowej i równomiernie rozprowadzono lekko wmasowując przez 30sek.</p> <p>Po 15 min od momentu nałożenia badanego wyrobu lekarz dermatolog dokonał oględzin skóry w miejscu jego aplikacji wg ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych. Pozostałość wyrobu (bez wcierania w skórę) usunięto po 30min od jego nałożenia, następnie lekarz dermatolog dokonał wizualnej oceny skóry w miejscu kontaktu z wyrobem wg ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych.</p>

		Dalsze oceny dokonane zostały po 60min a następnie po 24h i 48h od momentu nałożenia badanego wyrobu. Charakterystykę ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 12.08.2013 do 14.08.2013.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 20 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>Wynik badania</i>
1	61	K	(-)
2	33	K	(-)
3	31	K	(-)
4	58	K	(-)
5	30	K	(-)
6	39	K	(-)
7	27	K	(-)
8	23	K	(-)
9	37	K	(-)
10	61	K	(-)
11	27	K	(-)
12	25	K	(-)
13	60	K	(-)
14	52	K	(-)
15	42	K	(-)
16	43	K	(-)
17	30	K	(-)
18	46	M	(-)
19	36	K	(-)
20	36	K	(-)

Ocena stanu skóry przez lekarza dermatologa

- 0 lub (-) - brak odczynu, 1 lub (+/-) - słaby krótkotrwały świąd,
 2 lub (+) - słaby świąd i miejscowy słaby rumień,
 3 lub (++) - świąd i miejscowy rumień,
 4 lub (+++) - świąd, rumień rozległy i grudki.

Płeć:

- K - kobieta
 M - mężczyzna

OPINIE I INTERPRETACJE

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

DS-1 GT/SD-1 seria 01.08.2013

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.

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

*Nazwisko i adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę
dermatologiczną*


Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL
SPECJALISTA ALERGOLOG
DERMATOLOG I WENEROLOG
tel. (22) 836-42-12
6170611

Załącznik:

1-Skład jakościowy wyrobu przekazany przez Zleceniodawcę

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3 a/a (B - 34166/7625/13)

SKŁAD:

100 ml produktu zawiera:

- czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki (substancja czynna) 0,16 g,
- chlorek didecyłodimetyloamoniowy (substancja czynna) 0,16 g,
- czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]dimetylo, chlorki (substancja czynna) 0,16 g,
- propan-2-ol (substancja czynna) 5 g.

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ita-test

B-..... 34166/7625/13

Załącznik 1