



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

Warszawa, 10.11.2022

Egz. .../...

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM OTWARTYM (Open Test)

Nr B – 82682/20112/22

Kabiny Pysznicowe – seria 2022.10.19

ZGŁOSZONY PRZEZ:

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

1.	Podstawa wykonania badań	<ul style="list-style-type: none"> • Zlecenie z dnia 25.11.2022 z nadanym numerem B – 82682/20112/22 • Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. • Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę. <p>Nazwa wg INCI</p> <p>Aqua Citric Acid Sodium Laureth Sulfate Dodecylbenzene Sulfonic Acid Sodium Chloride Parfum Colorant</p> <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>Próbki do badań:</p> <p>Wygląd: jednorodna, klarowna ciecz.</p> <p>Barwa: różowa.</p> <p>Zapach: przyjemny.</p> <p>Opakowanie: zastępcze – butelka z tworzywa sztucznego z etykietą podającą nazwę wyrobu i Zleceniodawcy oraz datę: 2022.10.19.</p>
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	<p>Wyrób przeznaczony jest do czyszczenia kabin prysznicowych.</p>
4.	Zakres badań zgodny	<p><i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym otwartym.</i></p>
5.	Cel badania	<p>Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu poprzez jednokrotne jego nałożenie bezpośrednio na skórę i odczyt reakcji skóry do 48 godzin.</p>
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	<p>prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 05/ DA ITA – TEST wyd. 1 z 03.03.2005 przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem otwartym.</p>

Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST wyd. 2 z 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** (kobiet) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 14 osób z dodatnim wywiadem alergicznym.

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 (dotyczy osób 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.

Skóra w miejscu nakładania testu (przedramię po stronie zgięciowej) 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.

7.	Sposób prowadzenia badań	<p>Badany wyrób w handlowej w ilości 0,1ml naniesiono na wyznaczony obszar skóry przedramienia po stronie zgięciowej i równomiernie rozprowadzono lekko wmasowując przez 30 sekund. Po 15 minutach lekarz dermatolog dokonał oględzin skóry w miejscu jego aplikacji wg ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych. Pozostałość wyrobu (bez wcierania w skórę) usunięto po 30 minutach od jego nałożenia, następnie lekarz dermatolog dokonał wizualnej oceny skóry w miejscu kontaktu z wyrobem wg ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych.</p> <p>Dalsze oceny dokonane zostały po 60 minutach, a następnie po 24 i 48 godzinach od momentu nałożenia badanego wyrobu.</p> <p>Charakterystykę ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.</p>
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 08.11.2022 do 10.11.2022.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 14 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

Nr probanta-ochotnika	Wiek	Płeć	Rodzaj skóry ciała	Wynik badania (odczyty reakcji skóry)				
				Po 15'	Po 30'	Po 60'	Po 24h	Po 48h
1	35	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
2	27	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
3	25	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	25	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
5	42	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
6	46	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
7	27	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	31	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	42	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	27	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
11	46	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
12	42	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
13	60	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
14	60	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
15	59	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
16	39	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
17	32	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
18	52	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
19	60	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
20	47	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

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 przetłuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia

OPINIE I INTERPRETACJE

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

Kabiny Prysznicowe – seria 2022.10.19

jest dobrze tolerowany przez wrażliwą skórę,
u osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników,
ponieważ w badanej grupie nie stwierdzono żadnych odczynów alergicznych.

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

Nazwisko i podpis osoby
opracowującej sprawozdanie z badań

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze
ita-test
Izabela KUR
Kierownik Zespołu Badań
Dermatologicznych i Aplikacyjnych

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną

6170352
Dr. med.
Maria Rywik
Specjalista Dermatolog

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: Archiwum S.L.B. „ITA-TEST”.

ITA-TEST SPÓŁKA Z O.O.

01-434 Warszawa • ul. Obozowa 82A • lok. 1 • www.itatest.pl • itatest@itatest.pl
tel./fax: [22] 837 28 20 • tel.: [22] 877 36 00 • [22] 877 36 02
NIP: 5272954897 • REGON: 388664512 • KRS: 0000892742



AB 1478

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH NR B-82682/38469/22

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. Skarbmierzycze 20, 72-002 Dołuje k/Szczecina		Badany produkt: KABINY PRYSZNICOWE- seria: 2022.10.19
Nr zlecenia: 82682/22	Nr próbki: 38469/22	Opis opakowania próbki: Opakowanie zastępcze: butelka z tworzywa sztucznego z etykietą, na której podano nazwę produktu, nazwę i adres Producenta oraz numer serii: 2022.10.19.
Data otrzymania zlecenia: 25.10.2022 Data rozpoczęcia badań: 28.10.2022	Data zakończenia badania: 07.11.2022 Data wydania sprawozdania: 07.11.2022	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

CEL/METODA BADANIA

Oznaczenie czystości mikrobiologicznej produktu w zakresie podstawowych wskaźników mikrobiologicznych.

Ep.	Rodzaj badania	Metoda oznaczenia	Wynik oznaczenia
1.	Liczba bakterii tlenowych mezofilnych A	PB 39/ChM wyd. 4 z 01.09.2021	< 10 jtk/g
2.	Liczba drożdży i pleśni A		< 10 jtk/g
3.	Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i> A		nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki
4.	Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> A		nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki
5.	Obecność <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: KABINY PRYSZNICOWE- seria: 2022.10.19 **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 sporządzono w 2 identycznych egzemplarzach. Sprawozdanie otrzymują: Egz nr 1 – Zleceniodawca; Egz nr 2 – Archiwum Laboratorium 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

Emilia INTEREWICZ
Mikrobiolog

podpis

Autoryzował/a sprawozdanie z badań:

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

mgrs Anna WĄSOŃSKA
Direktor Generalny

Data i podpis07.11.2022.....

KONIEC SPRAWOZDANIA