

Skarbimierzyce, 2022-11-30

OŚWIADCZENIE O TOŻSAMOŚCI PRODUKTÓW

Oświadczamy, że produkt użyty w przedłożonych badaniach dermatologicznych i mikrobiologicznych – ŁAZIENKA UNIWERSALNY - jest tożsamy pod względem składu chemicznego (ilościowego i jakościowego) z produktem ARMATURA CERAMIKA ŁAZIENKOWA.

TENZI
Tenzi Sp. z o.o.
Rzepkowska
dr inż. Monika Rzepkowska
TECHNOLOG





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

Warszawa, 30.11.2022

Egz.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM OTWARTYM (Open Test)

Nr B – 82889/20139/22

Łazienka Uniwersalny – Seria 2022.10.19

ZGŁOSZONY PRZEZ:

„TENZI” Sp. z o.o.

Skarbimierzyce 20,

72-002 Dołuje

1.	Podstawa wykonania badań	• Zlecenie z dnia 18.11.2022 z nadanym numerem B – 82889/20139/22. • Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. • Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę. Nazwa wg INCI Aqua Citric Acid Sodium Laureth Sulfate Dodecylbenzene Sulfonic Acid Sodium Chloride Parfum Colorant
		Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbki do badań: Wygląd: jednorodna, klarowna ciecz. Barwa: zielona. Zapach: intensywny. Opakowanie: zastępcze – butelka z tworzywa sztucznego z etykietą podającą nazwę wyrobu i Zleceniodawcy oraz datę: 2022.10.19.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do utrzymywania czystości w gospodarstwie domowym.
4.	Zakres badań zgodny	<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 poprzez jednokrotne jego nałożenie bezpośrednio na skórę i odczyt reakcji skóry do 48 godzin.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	Badania 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.

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	Badany wyrób w postaci 10% roztworu wodnego 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. Dalsze oceny dokonane zostały po 60 minutach, a następnie po 24 i 48 godzinach od momentu nałożenia badanego wyrobu. Charakterystykę ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 28.11.2022 do 30.11.2022.

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	27	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
2	35	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
3	27	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	27	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
5	42	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
6	42	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
7	50	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	46	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	52	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	46	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
11	52	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
12	58	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
13	58	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
14	58	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
15	60	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
16	60	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
17	60	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
18	50	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
19	42	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
20	39	K	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

Ł - 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

Łazienka Uniwersalny – 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

Rebandel
Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL
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: 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-82889/38520/22

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. Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje k/Szczecina		Badany produkt: ŁAZIENKA UNIWERSALNY- seria: 2022.10.19	
Nr zlecenia: 82889/22	Nr próbki: 38520/22	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: 18.11.2022 Data rozpoczęcia badań: 18.11.2022	Data zakończenia badania: 23.11.2022 Data wydania sprawozdania: 23.11.2022	Data produkcji / data ważności: brak informacji/ brak informacji Sposób dostarczenia próbki do badań: Próbkę 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.

Lp.	Rodzaj badania	Metoda oznaczania	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: ŁAZIENKA UNIWERSALNY- seria: 2022.10.19 **nie stwierdzono** obecności tlenowych drobnoustrojów mezofilnych.

Oświadczenie Laboratorium:

Badania wykonywano zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Profesjonalnej, a sprawozdanie końcowo 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:

ita-test[®] Sp. z o.o.

Klaudia WŁODARCZYK
Mikrobiolog

podpis

Autoryzował/a sprawozdanie z badań:

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

Emilia INTEREWICZ
Kierownik Pracowni badań mikrobiologicznych

Data i podpis23.11.2022.....

KONIEC SPRAWOZDANIA

