



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

Warszawa, dn. 10.09.2020

Egz.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B – 72856/17884/20

DE – ZAL; seria:04.08.20

zgłoszony przez

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

1.	Podstawa wykonania badań	Zlecenie z dnia 06.08.2020r. z nadanym numerem Nr B – Nr B – 72856/17884/20. Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym. Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę. <table><tr><td>Isopropyl Alcohol</td></tr><tr><td>Aqua</td></tr><tr><td>Chlorhexidine Digluconate</td></tr><tr><td>Glycerin</td></tr></table> Potwierdzona w badaniu czystość mikrobiologiczna wyrobu wykonana w S.L.B. „ITA - TEST”. Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.	Isopropyl Alcohol	Aqua	Chlorhexidine Digluconate	Glycerin
Isopropyl Alcohol						
Aqua						
Chlorhexidine Digluconate						
Glycerin						
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbka do badań: Wygląd: jednorodna, klarowna ciecz. Zapach: intensywny. Opakowanie: handlowe – butelka z tworzywa sztucznego, z nadrukiem podającym nazwę wyrobu, nazwę i adres Producenta, skład, oznaczenie: batch no: 04.08.20, exp date: 04.08.21, pojemność – 1L.				
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do higienicznej antyseptyki oraz odkażania rąk w przemyśle spożywczym, gastronomii.				
4.	Zakres badań zgodny z	1. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r dotyczącym produktów kosmetycznych. 2. Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA) Guidelines „Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”				
5.	Cel badania	Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej produktu kosmetycznego poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 24h i 48h, a w przypadku wystąpienia u probanta dodatkich				

		odczynów skóry – również po upływie 72 godzin.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym. <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). Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i> Do badań wytypowano 20 osób (19 kobiet i 1 mężczyzna) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 14 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.
7.	Sposób prowadzenia badań	Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1ml 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 48h. Pierwszego odczytu dokonywano po 15 minutach od zdjęcia próby, następnego po 72h od nałożenia testu, a w przypadku wystąpienia dodatnich odczynów skóry – również po 96h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych. Charakterystyka ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 07.09.2020 do 09.09.2020.

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

<i>Nr probanda- 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	46	K	N	(-)	(-)
3	30	K	N	(-)	(-)
4	58	M	N	(-)	(-)
5	45	K	N	(-)	(-)
6	50	K	S	(-)	(-)
7	36	K	N	(-)	(-)
8	43	K	S	(-)	(-)
9	25	K	N	(-)	(-)
10	25	K	N	(-)	(-)
11	29	K	N	(-)	(-)
12	25	K	N	(-)	(-)
13	28	K	N	(-)	(-)
14	40	K	S	(-)	(-)
15	36	K	N	(-)	(-)
16	40	K	S	(-)	(-)
17	49	K	S	(-)	(-)
18	40	K	S	(-)	(-)
19	25	K	N	(-)	(-)
20	35	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 półotwartych stwierdzamy,
że badany pod względem dermatologicznym wyrób p.n.

DE – ZAL; seria:04.08.20

Spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test).

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

Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do badanej próbki.

Nazwisko i podpis osoby
opracowującej sprawozdanie z badań

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ITA-TEST

Katarzyna LEWANDOWSKA

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną

6170552

Dr n.med.

Hanna 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

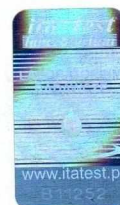
Nr serii C oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 3 hologramy

Sprawozdanie sporządzono w 2 egzemplarzach.

Sprawozdanie otrzymują:

Egz. 1: Zleceniodawca

Egz. 2: B – (Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”)





SPRAWOZDANIE Z BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH NR B-72856/35330/20

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: DE-ZAL; SERIA: 04.08.20

Nr zlecenia: 72856/20

Nr próbek: 35330/20

Data otrzymania zlecenia:

06.08.2020

Data rozpoczęcia badań:

07.08.2020

Data zakończenia badania:

12.08.2020

Data wydania

sprawozdania:

12.08.2020

Opis opakowania próbek: Opakowanie 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: 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.	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 DE-ZAL; SERIA: 04.08.20 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 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:

Autoryzował/a sprawozdanie z badań:

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

Emilia INTEREWICZ
Mikrobiolog

dr inż. Joanna ROMAN
Kierownik Pracowni badań mikrobiologicznych

podpis

Data i podpis12.08.2020.....

KONIEC SPRAWOZDANIA