



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

Warszawa, 26.08.2021

Egz.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B – 77640/18900/21

GRAN QAT 2021.08.11

zgłoszona przez

„TENZI” Sp. z o.o.

Skarbimierzyce 20,
72-002 Dołuje

1.	Podstawa wykonania badań	✓ Zlecenie z dnia 13.08.2021 z nadanym numerem Nr B – 77640/18900/21 ✓ Materiał do badań: próbki wyrobu dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym. ✓ Skład jakościowy wyrobu przekazany przez Zleceniodawcę. Nazwa wg INCI Aqua Alcohol Denat. Benzalkonium Chloride ✓ Czystość mikrobiologiczna wyrobu potwierdzona w „ITA-TEST”. Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbka do badań: Wygląd: przejrzysta, bez zanieczyszczeń ciecz. Barwa: pomarańczowa. Zapach: przyjemny. Opakowanie: handlowe – butelka z tworzywa sztucznego, z etykietą podającą nazwę wyrobu, nazwę i adres producenta, deklarowaną pojemność – 1l oraz numerem serii- 2021.08.11.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do mycia i dezynfekcji powierzchni.
4.	Zakres badań zgodny z	<i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</i>
5.	Cel badania	Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu poprzez jednokrotne nałożenie testu platkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 48h i 72h, a w przypadku wystąpienia u probanta dodatnich odczynów skóry – również po upływie 96 godzin.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA ITA – TEST wyd. 1 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. 2 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** (19 kobiet i 1 mężczyznę) 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 <i>krążki bibułowe (Whatmann 3)</i>, które umocowywano plasterm porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 48h. Pierwszy odczyt wykonywany był 15 minut po zdjęciu próby, następny po 72h, 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. Charakterystykę ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 23.08.2021 do 26.08.2021.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie 20 badanych osób, w tym 14 osób 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 48h</i>	<i>Wynik badania po 72h</i>
1	43	K	S	(-)	(-)
2	27	K	N	(-)	(-)
3	37	K	N	(-)	(-)
4	27	K	N	(-)	(-)
5	26	K	N	(-)	(-)
6	33	K	N	(-)	(-)
7	40	K	N	(-)	(-)
8	30	K	N	(-)	(-)
9	26	K	N	(-)	(-)
10	67	K	N	(-)	(-)
11	56	K	S	(-)	(-)
12	62	K	S	(-)	(-)
13	62	K	S	(-)	(-)
14	31	K	N	(-)	(-)
15	51	K	S	(-)	(-)
16	65	K	S	(-)	(-)
17	42	K	N	(-)	(-)
18	5	K	N	(-)	(-)
19	54	M	N	(-)	(-)
20	55	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

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

GRAN QAT 2021.08.11

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.

Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do badanej próbki.

Nazwisko i podpis osoby
opracowującej sprawozdanie z badań

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze
ita-test
M. Olkowska
Marta OLKOWSKA
Kosmetolog

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną

P. 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 B oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 2 hologramy

Sprawozdanie sporządzono w 2 egzemplarzach.

Sprawozdanie otrzymują:

Egz. 1: Zleceniodawca

Egz. 2: Archiwum „ITA – TEST”.



KONIEC SPRAWOZDANIA

ITA-TEST SPÓŁKA Z O.O.

01-434 Warszawa • ul. Obozowa 82A • lok. 1 • www.italtest.pl • itatest@italtest.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-77640/37002/21

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 Dołujce		Badany produkt: GRAN QAT; seria: 2021.08.11
Nr zlecenia: 77640/21	Nr próbki: 37002/21	Opis opakowania próbki: Opakowanie handlowe : butelka z tworzywa sztucznego z etykietą, na której podano m.in.: nazwę i opis produktu, skład, sposób użycia oraz nazwę i dane Podmiotu odpowiedzialnego. Na dodatkowej etykiecie podano numer serii. Data produkcji / data ważności: brak informacji/brak informacji Sposób dostarczenia próbki do badań: Próbką 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: 13.08.2021 Data rozpoczęcia badań: 13.08.2021	Data zakończenia badania: 18.08.2021 Data wydania sprawozdania: 18.08.2021	

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	< 10 jtk/g
			< 10 jtk/g
			<10 jtk/g
			nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki
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 GRAN QAT; seria: 2021.08.11 **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:

Autoryzował/a sprawozdanie z badań:

Specjalistyczny Laboratorium Badawcze

Specjalistyczny Laboratorium Badawcze

ita-test

Emilia INTEREWICZ
Mikrobiolog

dyr. mgr. inż. Andrzej Kozłowski
Kierownik Pracowni Techniki Mikrobiologicznych

podpis

Data i podpis18.08.2021.....

KONIEC SPRAWOZDANIA

