

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

Warszawa, 31.10.2019

Egz.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B – 68558/16227/19

SAPONE FRESH BREEZE

Zlecony przez

**TENZI Sp. z o. o.
Skarbimierzyce 20
72 – 002 Dołuje**

1.	Podstawa wykonania badań	Zlecenie z dnia 21.10.2019 z nadanym numerem Nr B – 68558/16227/19. Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. Skład jakościowy wyrobu wg nomenklatury załączony przez Zleceniodawcę. <i>INCI: AQUA, SODIUM LAURETH SULFATE, SODIUM CHLORIDE, DODECYLBENZENESULFONIC ACID, COCAMIDOPROPYL BETAINE, GLYCOL STEARATE, COCAMIDE DEA, SODIUM HYDROXIDE, PARFUM, LIMONENE, LINALOOL, CITRONELLOL, DMDM HYDRANTOIN, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE, CL 42090.</i> Wynik badania mikrobiologicznego wyrobu przesłany przez Zleceniodawcę. Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i czystością mikrobiologiczną przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbka do badań: Wygląd: jednorodna, zagęszczona ciecz Barwa: niebieska. Zapach: przyjemny. Opakowanie: zastępcze – butelka z tworzywa sztucznego, z etykietą podającą nazwę wyrobu, nazwę i adres producenta, oznaczenie: 17.10.2019.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do mycia rąk i ciała.
4.	Zakres badań zgodny z	<i>1. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r dotyczącym produktów kosmetycznych.</i> <i>2. Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA) Guidelines „Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”</i>
5.	Cel badania	Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej produktu kosmetycznego poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 48h i 72h, a w przypadku wystąpienia u probanta dodatkich 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. I z dnia 20.03.2005, 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 wyd. II 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).</i> <i>Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i> Do badań wytypowano 20 osób (18 kobiet i 2 mężczyzn) rasy kaukaskiej, zdrowych, w tym 13 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 i 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 roztworu 10% 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. 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 28.10.2019 do 31.10.2019.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 13 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	Wynik badania po 48h	Wynik badania po 72h
1	48	K	S	(-)	(-)
2	37	M	N	(-)	(-)
3	48	K	N	(-)	(-)
4	36	K	N	(-)	(-)
5	36	K	N	(-)	(-)
6	46	K	N	(-)	(-)
7	57	M	N	(-)	(-)
8	25	K	N	(-)	(-)
9	50	K	S	(-)	(-)
10	60	K	S	(-)	(-)
11	53	K	S	(-)	(-)
12	39	K	N	(-)	(-)
13	25	K	N	(-)	(-)
14	36	K	N	(-)	(-)
15	58	K	S	(-)	(-)
16	37	K	N	(-)	(-)
17	53	K	S	(-)	(-)
18	30	K	S	(-)	(-)
19	58	K	S	(-)	(-)
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 badane pod względem dermatologicznym

SAPONE FRESH BREEZE

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
Izabela KUR
Zastępca Kierownika Zespołu
Badań Dermatologicznych i Aplikacyjnych

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną
Paweł Rebandel
Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL
SPECJALISTA ALERGOLOG
DERMATOLOG I WENEROLOG
tel. (22) 836-42-12
6170611

Sprawozdanie sporządzono w 3 egzemplarzach.

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3 a/a (B -68558/16227/19) Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”