

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

Warszawa, dn. 13.06.2016

Egz. 1.....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B – 49557/11493/16

ANTYBAKTERYJNE MYDŁO DO RĄK

Seria: 30-05-2016

Zgłoszony przez

TENZI SP. Z O.O.,

Skarbimierzyce 20,

72-002 Dołuje k/Szczecina

1.	Podstawa wykonania badań	Zlecenie z dnia 31.05.2016 z nadanym numerem Nr B – 49557/11493/16. Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. Skład jakościowy wyrobu wg INCI załączony przez Zleceniodawcę /Załącznik nr 1/. Potwierdzona w badaniu czystość mikrobiologiczna wyrobu wykonana w S.L.B. „ITA – TEST”. Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym oraz czystość mikrobiologiczną przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	<u>Próbka do badań:</u> Wygląd: jednorodna, klarowna ciecz. Zapach: surowcowy. Opakowanie: zastępcze – butelka z tworzywa sztucznego opatrzona etykietą podającą nazwę wyrobu, nazwę i adres producenta, oznaczenie 30-05-2016
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do mycia i dezynfekcji rąk.
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 48 i 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 (20 kobiet) typu kaukaskiego, 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 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 10% roztworu wodnego w ilości 0,1 ml наносono 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 bezpośrednio po zdjęciu próby, następnego po 72h od nałożenia testu. 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 06.06.2016 do 09.06.2016.

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

<i>Nr probanta-ochotnika</i>	<i>Wiek</i>	<i>Płeć</i>	<i>Rodzaj skóry</i>	<i>Wynik badania</i>
1	32	K	N	(-)
2	33	K	N	(-)
3	59	K	S	(-)
4	34	K	S	(-)
5	59	K	S	(-)
6	25	K	S	(-)
7	51	K	S	(-)
8	48	K	S	(-)
9	37	K	S	(-)
10	47	K	S	(-)
11	34	K	S	(-)
12	44	K	S	(-)
13	59	K	S	(-)
14	42	K	N	(-)
15	41	K	N	(-)
16	30	K	S	(-)
17	50	K	S	(-)
18	51	K	S	(-)
19	31	K	N	(-)
20	52	K	N	(-)

Ocena stanu skóry przez lekarza dermatologa

0 lub (-) - brak odczynu, 1 lub (+/-) - słaby krótkotrwały świąd,
2 lub (+) - słaby świąd i miejscowy słaby rumień,
3 lub (++) - świąd i miejscowy rumień,
4 lub (+++) - świąd, rumień rozległy i grudki.

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 półotwartych stwierdzamy,
że badany pod względem dermatologicznym**

ANTYBAKTERYJNE MYDŁO DO RĄK**Seria: 30-05-2016**

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.

Małgorzata Polkowska
Specjalista Dermatologii
chirurgii i onkologii
Wrocławskie Centrum Dermatologiczne
Wrocław, ul. ... 2 m. 2
Tel. 0 71 35 24 110

**Nazwisko i adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę
dermatologiczną**

Załączniki:

1-Skład jakościowy wyrobu przekazany przez Zleceniodawcę.

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3 a/a (B - 49557/11493/16)

ANTYBAKTERYJNE MYDŁO DO RĄK
seria: 30-05-2016

SKŁAD wg INCI:

Aqua, Lauryl Glucoside, Polyacrylate-1 Crosspolymer, Benzalkonium Chloride, Cationic Polymer, Lactic Acid

Specjalistyczne Laboratorium Bact

Inti-test

D- 68557/11683/16

Zakaznik 1



TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje k/Szczecina
tel. 91 311 97 77, fax 91 311 97 79; www.tenzi.pl, e-mail: info@tenzi.pl
NIP 852-25-83-405; REGON 811818052; kapitał zakładowy 50.000 zł
KRS 0000168843, Sąd Rejonowy Szczecin-Centrum, XIII Wydział Gospodarczy KRS

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH NR B-49557/26694/16

Egz. Nr 1

Nazwa i adres Zleceniodawcy:

TENZI Sp. z o.o.

Skarbimierzyce 20

72-002 Dołuje k/Szczecina

Nr zlecenia: 49557/16

Nr próbki: 26694/16

Data otrzymania zlecenia:
31.05.2016

Data rozpoczęcia badań:
01.06.2016

Data zakończenia badania:
06.06.2016

Data sporządzenia
sprawozdania:
06.06.2016

Badany produkt: Antybakteryjne mydło do rąk seria: 30-05-2016

Opis opakowania próbki: Opakowanie zastępcze: butelka z tworzywa sztucznego z etykietą, na której podano nazwę produktu, Producenta oraz numer serii: 30.05.2016.

Data produkcji / data ważności: brak informacji/brak informacji

Sposób dostarczenia próbki do badań: Próbkę do badań dostarczył Zleceniodawca. Za prawidłowe pobranie próbek dostarczonych do badań odpowiada Zleceniodawca.

Stan próbki w chwili dostarczenia do laboratorium: dobry

CEL / ZAKRES BADANIA

Oznaczenie czystości mikrobiologicznej produktu w zakresie podstawowych wskaźników mikrobiologicznych.

Lp.	Rodzaj badania	Wynik oznaczenia	Metoda oznaczania
1.	Oznaczanie ogólnej liczby tlenowych drobnoustrojów mezofilnych w tym: - ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych - liczba drożdży i zarodników pleśni	<10 jtk/g <10 jtk/g <10 jtk/g	PB 39/ChM ITA – TEST wyd. 2 z dnia 05.08.2008
2.	<i>Staphylococcus aureus</i>	nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki	PB 39/ChM ITA – TEST wyd. 2 z dnia 05.08.2008
3.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki	PB 39/ChM ITA – TEST wyd. 2 z dnia 05.08.2008
4.	<i>Candida albicans</i>	nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki	PB 39/ChM ITA – TEST wyd. 2 z dnia 05.08.2008

OCENA, OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ I WNIOSKI

W badanej próbce Antybakteryjne mydło do rąk seria: 30-05-2016 nie stwierdzono obecności tlenowych drobnoustrojów mezofilnych.

Badania wykonano zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Profesjonalnej, a sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym.

Badanie wykonano zgodnie z ustalonym ze Zleceniodawcą zakresem.

Nazwisko i podpis osoby opracowującej sprawozdanie

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ita-test

mgr Olga MISZKIEWICZ-GÓRECKA
Technik mikrobiolog

Nazwisko i podpis osoby autoryzującej sprawozdanie

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ita-test

dr inż. Joanna ROMAN
Kierownik Pracowni badań mikrobiologicznych

Data i podpis06.06.2016.....

Sprawozdanie może być powielane tylko w całości. Inna forma kopiowania wymaga pisemnej zgody Laboratorium.

Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do badanej próbki.

Sprawozdanie sporządzono w 3 identycznych egzemplarzach. Sprawozdanie otrzymują:

Egz. nr 1 i nr 2 – Zleceniodawca; Egz. nr 3 – Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”.

Próbki do badań mikrobiologicznych i próbki wody nie są archiwizowane i zostają zlikwidowane po 7 dniach od daty zakończenia badań