



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

Warszawa, dn. 27.07.2023

Egz.¹

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B – 85440/20818/23

BOBEREX MAX LEMON – SERIA: 2023.07.14

zgłoszona przez

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

1.	Podstawa wykonania badań	Zlecenie z dnia 19.07.2023r. z nadanym numerem Nr B – 85440/20818/23. Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę. INCI: Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Lauramine Oxide, Sodium Chloride, DMDM Hydantoin, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Parfum, Colorant Wynik badania mikrobiologicznego dla badanej próbki wykonane w Laboratorium ITA-TEST. Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbka do badań: Wygląd: jednorodna, przejrzysta, zagęszczona ciecz. Barwa: zielona. Zapach: przyjemny. Opakowanie: zastępcze – butelka z tworzywa sztucznego z etykietą podającą nazwę wyrobu, nazwę Zleceniodawcy, oznaczenie: seria: 2023.07.14
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do ręcznego mycia naczyń.
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 płatkowego 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 06/ DA ITA – TEST wyd. 1 z dnia 03.03.2005 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. 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.</i> Do badań wytypowano 20 osób (19 kobiet, 1 mężczyznę) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 12 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 1% roztworu wodnego 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 24.07.2023 do 27.07.2023.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 12 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 24h</i>	<i>Wynik badania Po 48h</i>
1	39	K	N	(-)	(-)
2	60	K	S	(-)	(-)
3	62	K	S	(-)	(-)
4	42	K	N	(-)	(-)
5	62	K	S	(-)	(-)
6	47	K	N	(-)	(-)
7	27	K	N	(-)	(-)
8	25	K	N	(-)	(-)
9	43	K	N	(-)	(-)
10	28	K	N	(-)	(-)
11	28	K	N	(-)	(-)
12	56	K	S	(-)	(-)
13	26	K	N	(-)	(-)
14	63	M	S	(-)	(-)
15	59	K	N	(-)	(-)
16	29	K	N	(-)	(-)
17	62	K	S	(-)	(-)
18	35	K	S	(-)	(-)
19	65	K	N	(-)	(-)
20	62	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.

BOBEREX MAX LEMON – SERIA: 2023.07.14

jest dobrze tolerowany przez skórę,
u osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jej składników, ponieważ w badanej grupie
nie stwierdzono żadnych podrażnień ani odczynów alergicznych.
Produkt 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

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną

Dr n. med. PAWEŁ REDANDEL
SPECJALISTA DERMATOLOG
DERMATOLOG I ALERGOLOG
ul. [...]
[...]

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