



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: jednnorodna, 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
TEL. (22) 640 41 12
WWW.PAWELREDANDEL.PL

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.itatest.pl • itatest@itatest.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-85440/39118/23

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. Skarbimierz 20, 72-002 Dołuje		Badany produkt: BOBEREX MAX LEMON – seria: 2023.07.14
Nr zlecenia: 85440/23	Nr próbki: 39118/23	Opis opakowania próbki: Opakowanie zastępcze: butelka z tworzywa sztucznego z etykietą, na której podano nazwę produktu i nr serii: 2023.07.14.
Data otrzymania zlecenia: 19.07.2023	Data zakończenia badania: 24.07.2023	Data produkcji / data ważności: brak informacji/ brak informacji
Data rozpoczęcia badań: 19.07.2023	Data wydania sprawozdania: 24.07.2023	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

Na zgodność z PN-EN ISO 17516:2014-11.

Lp.	Rodzaj badania	Metoda oznaczenia	Wynik oznaczenia	Wymagania wg PN-EN ISO 17516:2014-11. Najwyższa dopuszczalna zawartość	Stwierdzenie zgodności wyniku z wymaganiami
1.	Liczba bakterii tlenowych mezofilnych A	PN – EN ISO 21149:2017-07 z wyłączeniem punktu 9.3.2.2, 9.3.2.3 i 9.4	<10 jtk/g	dla ogólnej liczby drobnoustrojów (bakterie, drożdże, pleśnie) ≤1 x 10 ³ jtk/g	ZGODNE
2.	Liczba drożdży i pleśni A	PN-EN ISO 16212:2017-08 z wyłączeniem punktu 9.3.2.2, 9.3.2.3	<10 jtk/g		
3.	Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i> A	PN-EN ISO 22717:2016	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g	nie dotyczy
4.	Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> A	PN-EN ISO 22718:2016	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g	nie dotyczy
5.	Obecność <i>Escherichia coli</i> A	PN-EN ISO 21150:2016	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g	nie dotyczy
6.	Obecność <i>Candida albicans</i> A	PN-EN ISO 18416:2016	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g	nie dotyczy

*W stwierdzeniu zgodności z wymaganiami zastosowano zasadę podejmowania decyzji opartą na prostej akceptacji. Ryzyko błędnej akceptacji błędnego odrzucenia dla wyniku równego wymaganiu wynosi 50%.

A- metoda akredytowana zgodnie z certyfikatem akredytacji nr AB 1478

PRZEBIEG BADANIA

Szczegółowe informacje w załączniku 1.

OCENA, OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ I WNIOSKI

W badanej próbce: **BOBEREX MAX LEMON** – seria: 2023.07.14 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 A oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 1 hologram

Opracował/a sprawozdanie z badań:

ita-test Sp. z o.o.

Klaudia WŁODARCZYK
Mikrobiolog

podpis

Autoryzował/a sprawozdanie z badań:
Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ita-test

Emilia INTEREWICZ

Kierownik Pracowni badań mikrobiologicznych

Data i podpis24.07.2023.....

KONIEC SPRAWOZDANIA

Załącznik 1 do sprawozdania z badań nr B-85440/39118/23

PRZEBIEG BADANIA

1. Przygotowanie zawiesiny początkowej

Zawiesinę początkową sporządzono poprzez zdyspergowanie 8,0g dobrze wymieszanego produktu w 72,0g neutralizatora. W ten sposób uzyskano rozcieńczenie 1:10.

2. Użyte podłoża, szczepy oraz warunki inkubacji

Użyty neutralizator (nazwa/skład)	D/E Neut Broth: Pankreatynowy hydrolizat kazeinowy, Ekstrakt drożdżowy, Dekstroza, Tioglikolan sodu, Tiosiarczan sodu, Lecytyna, Tween 80, Purpura bromokrezolowa
Zastosowane podłoża i szczepy drobnoustrojów użytych do walidacji	Agar tryptonowo-sojowy (TSA)- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 Sabouraud Dextrose Agar z chloramfenikolem- <i>Candida albicans</i> ATCC10231 MacConkey Agar- <i>Escherichia coli</i> ATCC8739 Baird Parker Agar- <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 Cetrimidowa pożywka- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027
Warunki inkubacji	Bakterie: 32,5 ±2,5°C Drożdże i grzyby: 25±2,5°C

3. Neutralizacja przeciwdrobnoustrojowych właściwości produktu – sprawdzenie metody

W celu sprawdzenia, czy zastosowany neutralizator ma zdolność neutralizowania konserwantu bez zahamowania wzrostu mikroorganizmów, wykonano oznaczanie skuteczności działania neutralizatora. W tym celu określona w normie ilość mikroorganizmów była inkubowana w obecności i pod nieobecność produktu poddanego badaniu oraz neutralizatora. Zastosowany neutralizator uznaje się za wydajny, jeśli odzysk mikroorganizmów przy obecności produktu wynosi co najmniej 50% (0,3 log) w stosunku do ilości mikroorganizmów niepoddanych działaniu sprawdzanego produktu.

3.1. Metoda ilościowa

3.1.1. Liczba bakterii tlenowych mezofilnych

W jałowych pojemnikach sporządzono równolegle dwie początkowe zawiesiny jak w pkt 1.
Do jednego pojemnika przeniesiono 1 ml rozcieńczonej skalibrowanej zawiesiny *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, do drugiej 1 ml *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027/ *Escherichia coli* ATCC 8739*. Następnie zawartość pojemników wymieszano i wysiewano po 1 ml na dwie płytki stosując posiew wgłębnny. Zastosowano podłoże TSA. Płytki inkubowano 24-72 h w temperaturze 32,5°C ± 2,5°C.
Równolegle przygotowano próbę kontrolną z użyciem tego samego neutralizatora i tej samej skalibrowanej zawiesiny, ale bez badanej próby.

* Niepotrzebne skreślić

3.1.2. Liczba drożdży i pleśni

W jałowym pojemniku sporządzono początkową zawiesinę jak w pkt 1.
Do pojemnika przeniesiono 1 ml rozcieńczonej skalibrowanej zawiesiny *Candida albicans* ATCC 10231. Następnie zawartość pojemnika wymieszano i wysiewano po 1 ml na dwie płytki stosując posiew wgłębnny. Zastosowano podłoże Sabouraud Dextrose Agar z chloramfenikolem. Płytki inkubowano od 3 do 5 dni w temperaturze 25°C ± 2,5°C.
Równolegle przygotowano próbę kontrolną z użyciem tego samego neutralizatora i tej samej skalibrowanej zawiesiny, ale bez badanej próby.

3.2. Metoda jakościowa

W jałowych pojemnikach sporządzono równolegle dwie początkowe zawiesiny jak w pkt 1 dla każdego z badanych szczepów.
Do jednego z dwu jałowych pojemników przeniesiono 0,1 ml rozcieńczonej skalibrowanej zawiesiny mikroorganizmów. Pojemniki wymieszano, a następnie inkubowano zawartość obu pojemników (test walidacyjny i kontrola bez materiału inokulacyjnego) przez 20 – 24 godz. w temperaturze 32,5°C ± 2,5°C. Po tym czasie zawartość każdego pojemnika jest badana na obecność danego szczepu. W tym celu, niewielką ilość (takie same warunki, jak dla testu) inkubowanej uprzednio zawiesiny należy przeciągnąć przy użyciu sterylnej ezy po powierzchni odpowiedniej pożywki agarowej (ok. 15 – 20 ml podłoża), znajdującej się na płycie Petriego (o średnicy 90 mm). Płytkę należy inkubować przez 24 – 48 godz. w temperaturze 32,5°C ± 2,5°C.

4. Wyniki sprawdzania metody

Metoda ilościowa						
Rodzaj badania	Szczep	Kalibrowana zawiesina [jtk/g]	Sprawdzanie metody (produkt+neutralizator+inokulum) [jtk/g]	Płytk kontrolna (inokulum + neutralizator) [jtk/g]	Skuteczność neutralizacji*	Metoda oznaczania
Liczba bakterii tlenowych mezofilnych	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	133	119	125	+	PN-EN ISO 21149:2017-07 z wyłączeniem punktu 9.3.2.2, 9.3.2.3 i 9.4
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	141	125	137	+	
Liczba drożdży i pleśni	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	151	135	144	+	PN-EN ISO 16212:2017-08 z wyłączeniem punktu 9.3.2.2, 9.3.2.3

Metoda jakościowa						
Rodzaj badania	Szczep	Kalibrowana zawiesina [jtk/g]	Sprawdzanie metody (produkt+neutralizator+inokulum)	Płytk kontrolna (inokulum + neutralizator)	Skuteczność neutralizacji*	Metoda oznaczania
Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	133	obecne	obecne	+	PN – EN ISO 22717: 2016
Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	141	obecne	obecne	+	PN – EN ISO 22718: 2016
Obecność <i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ATCC8739	147	obecne	obecne	+	PN – EN ISO 21150: 2016
Obecność <i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	151	obecne	obecne	+	PN – EN ISO 18416: 2016

*(+)-neutralizacja skuteczna

(-)-neutralizacja nieskuteczna

KONIEC ZAŁĄCZNIKA 1

