

SPECJALISTYCZNE LABORATORIUM BADAWCZE

ZAKŁAD BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH, APLIKACYJNYCH I CHEMICZNYCH
WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I CHEMII GOSPODARCZEJ



01-434 Warszawa, ul Obozowa 82A, paw 1
tel/fax (022) 837 28 20, tel (022) 877 36 00, (022) 877 36 02
www.itatest.pl e-mail itatest@itatest.pl
NIP 527-10-59-491 konto bankowe PKO BP XVIII O/W-WA
nr. 03 102011850000 4102 0081 7783

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

Warszawa, 20.10.11r.

Egz. ...¹...

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM OTWARTYM (Open Test)

Nr B – 27992/6057/11

INW-10

symbol DS-21 seria:11.10.2011

*Mieszanina chemiczna do pielęgnacji stali nierdzewnej
matowej i błyszczącej*

zgłoszony przez

**TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 18
72-002 Dołuje k/Szczecina**



Certyfikat ISO 9001:2008 Nr 80606602/1

w zakresie:

badania wpływu kosmetyków i wyrobów chemii gospodarczej na bezpieczeństwo zdrowia ludzi
badań własności użytkowych i zgodności z normami. Badania mikrobiologiczne, opracowanie
specyfikacji technicznych i badania wody

1.	Podstawa wykonania badań	<p>Zlecenie z dnia 12.10.11 z nadanym numerem Nr B – 27992/6057/11 oraz próbka wyrobu w opakowaniu handlowym.</p> <p>Karta techniczna oraz charakterystyka wyrobu zawierająca m.in. skład jakościowy załączony przez Zleceniodawcę /Załącznik nr 1/.</p> <p style="text-align: center;">Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p>
2.	Charakterystyka wyrobu	<p>Wygląd próbki: jednorodna ciecz, barwy mlecznej, opalizująca o nieprzyjemnym zapachu, charakterystycznym dla użytych surowców.</p> <p>Opakowanie: handlowe - butelka z tworzywa sztucznego z etykietą podającą m.in. nazwę wyrobu, przeznaczenie, skład, pojemność-750ml oraz nazwę i adres Producenta.</p>
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	<p>Wyrób przeznaczony jest do pielęgnacji stali nierdzewnej matowej i błyszczącej.</p>
4.	Zakres badań	<p><i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym otwartym.</i></p>
5.	Cel badania	<p>Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu poprzez jednokrotne jego nałożenie bezpośrednio na skórę i odczyt reakcji skóry do 48 godzin.</p>
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	<p>Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 05/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem otwartym.</p> <p><i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 02/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa z uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisów polskich i UE, wytycznych COLIPA.</i></p> <p><i>Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i></p> <p>Do badań wytypowano 20 osób z dodatnim wywiadem alergicznym.</p> <p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu, • 20 osób zgłaszało w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki i preparaty myjące (osoby z

		<p>• dodatnim wywiadem w kierunku alergii i atopii),</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Skóra w miejscu nakładania testu (przedramię po stronie zgięciowej) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.</i></p> <p>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.</p>
7.	<p>Sposób prowadzenia badań</p>	<p>Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0.1 mg naniesiono na wyznaczony obszar skóry przedramienia po stronie zgięciowej i równomiernie rozprowadzono lekko wmasowując przez 30 sek.</p> <p>Oceny dermatologicznej dokonał lekarz po 15 minutach od nałożenia wyrobu. Pozostałość wyrobu (bez wcierania w skórę) usunięto przy pomocy nasączonego wacika po upływie 30min, następnie lekarz dermatolog dokonał wizualnej oceny skóry w miejscu kontaktu z wyrobem wg. ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych. Dalsze oceny dokonane zostały po 60 minutach a następnie po 24h i 48h od momentu nałożenia badanego wyrobu.</p> <p>Charakterystykę ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.</p>
8.	<p>Czas trwania badań</p>	<p>Badania trwały od 17.10.11 do 19.10.11.</p>

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób nie stwierdzono dodatnich odczynów, co świadczy o tym, że badany wyrób nie wykazuje własności drażniących.

Wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.

Tabela nr 1

<i>Nr probanta-ochotnika</i>	<i>Wiek</i>	<i>Płeć</i>	<i>Wynik badania</i>
1	37	K	(-)
2	65	K	(-)
3	27	K	(-)
4	42	K	(-)
5	26	K	(-)
6	28	K	(-)
7	27	K	(-)
8	26	K	(-)
9	27	K	(-)
10	55	K	(-)
11	63	K	(-)
12	65	M	(-)
13	57	K	(-)
14	59	K	(-)
15	40	K	(-)
16	57	M	(-)
17	61	K	(-)
18	56	K	(-)
19	65	K	(-)
20	58	K	(-)

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

OPINIE I INTERPRETACJE

Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych otwartych stwierdzamy,
że badany pod względem dermatologicznym

INW-10

symbol DS-21, seria: 11.10.2011

*Mieszanina chemiczna do pielęgnacji stali nierdzewnej matowej
i błyszczącej*

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

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.

Nazwisko i adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę
dermatologiczną

Barbara Lorenc - Karpńska
specjalista - dermatolog
ul. Batary 7 c.m. 705
41-800-98

Załącznik:

1-Karta techniczna oraz charakterystyka produktu przekazany przez Zleceniodawcę /Załącznik nr 1/.

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3 a/a (B - 27992/6057/11)

KARTA TECHNICZNA PRODUKTU



INW 10

SYMBOL	pH
DS-21	7

Gotowy do użycia preparat do pielęgnacji stali nierdzewnej matowej i błyszczącej na bazie alkoholu. Skutecznie usuwa ślady po palcach, oleju, lekkich zabrudzeniach. Zalecany do zamrażarek, chłodziarek, okapów wentylacyjnych, mebli kuchennych, kabin wind oraz wyposażenia np. myjni samochodowych. Ze względu na doskonałą rozlewność nie wymaga polerowania.

ZASTOSOWANIE:

- urządzenia i przedmioty ze stali nierdzewnej matowej i błyszczącej.

SKŁAD:

<20% alkohole (etanol, izopropanol), substancje pomocnicze.

SPOSÓB UŻYCIA:

Nanieść bezpośrednio na powierzchnię lub na szmatkę. Równomiernie rozprowadzić przy użyciu miękkiej szmatki i wypolerować do sucha. Nie stosować do powierzchni mających kontakt z żywnością.

ZAGROŻENIA:

R10 – Produkt łatwo palny
S2- Chronić przed dziećmi

TERMIN WAŻNOŚCI:

36 miesięcy od daty produkcji. Data produkcji/seria oraz data ważności podana na opakowaniu.

DODATKOWE INFORMACJE:

Dodatkowe informacje dostępne w karcie charakterystyki preparatu chemicznego.

Zanieczyszczone opakowanie należy całkowicie opróżnić. Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji. Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638) z późniejszymi zmianami.

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ita-test

B- 27992 / 6054 / 11

Załącznik 1

TENZI Sp. z o.o., 72-002 Dołuje, Skarbimierzyce 18
tel. (091) 311 97 77, fax: (091) 311 97 79
e-mail: info@tenzi.pl, www.tenzi.pl