

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

Warszawa 05. 07. 07

Egz. ...2....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM

Nr B – 15916/7928/07

DE ZAL SP 22 seria 28.06.2007.

Płyn do dezynfekcji rąk metodą wcierania.

zgłoszone przez

TENZI Sp zoo SKARBIMIERZYCE 22

72-002 DOŁUJE



Certyfikat ISO 9001:2000 Nr 80606602

w zakresie:

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

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Podstawa wykonania badań | Zlecenie z dnia 02. 07. 07. z nadanym numerem Nr B – 15916/7928/07 oraz próbki laboratoryjne badanego wyrobu. Skład jakościowy wyrobu (Załącznik nr 1). <i>Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</i> |
| 2. | Charakterystyka wyrobu | Próbka do badań laboratoryjnych Wygląd płyn bezbarwny ,o zapachu pochodzącym od użytych składników. Opakowanie zastępcze: butelka z tworzywa sztucznego, oznaczona etykietą samoprzylepną z czytelnymi napisami. |
| 3. | Deklarowane przeznaczenie wyrobu | Wyrób przeznaczony do dezynfekcji skóry. |
| 4. | Zakres badań | <i>zgodny z Ustawą z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach</i> <i>Dz .U. Nr 42, poz.473Art. 11 ust. 1 p.4</i> ♦ <i>p.4 ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi - obejmująca badania dotyczące tolerancji skóry na badany kosmetyk wykonane testem prób kontaktowych – półotwartym</i> ♦ <i>Europejska Dyrektywa Kosmetyczna 76/768/EEC (wraz z poprawkami)</i> |
| 5. | Metoda badań | Badania prowadzone zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym. |
| 6. | Dobór probantów – ochotników do badań | <i>Dobór probantów-ochotników dokonany zgodnie z Procedurą Badawczą 02/ DA przez lekarza dermatologa z uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisami polskimi, UE, wytycznymi COLIPA z zastosowaniem kryteriów włączeń i wyłączeń.</i> Do badań wytypowano 20 osób (19 kobiet i 1 mężczyzn), w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergologicznym. W grupie tej: |

| | | |
|----|--|--|
| | | <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. • Wszystkie osoby zgłaszały w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki i preparaty myjące. <p>Skóra w miejscu nakładania testu (ramiona po stronie wyprostnej i plecy) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.</p> <p>Uczestniczącym w badaniach nie stawiano żadnych specjalnych wymagań, wychodząc z założenia, że należy badać działanie tego typu wyrobu w normalnych 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, tryb życia, rodzaj wykonywanej pracy, stres oraz warunki środowiska naturalnego itp.</p> |
| 7. | <p>Sposób prowadzenia badań</p> | <p>Zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA.</p> <p>Badany wyrób наносzono w postaci handlowej, na krawki bibułowe (Whatmann 3), które umocowywano plastrem porowatym hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 48h. Pierwszy odczyt bezpośrednio po zdjęciu próby, następny po 72h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> |
| 8. | <p>Czas trwania badań</p> | <p>Badania trwały od 02.07.07 do 05.07.07.</p> |

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 20 z dodatnim wywiadem alergologicznym *nie stwierdzono dodatnich odczynów, co świadczy o tym, że preparat nie wykazuje własności drażniących i uczulających.*

OPINIE I INTERPRETACJE

Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych półotwartych stwierdzamy, że badane pod względem dermatologicznym

DE ZAL SP-22 seria 28.06.2007.

-płyn do dezynfekcji rąk metodą wcierania.

spełnia wymagania odnośnie bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi.

(Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach w zakresie Art. 11 ust. 1 p.4).

UWAGA: Wydana opinia bezpieczeństwa nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników ocenianego wyrobu.

**Nazwisko i adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę**

**Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL
SPECJALISTA ALERGOLOG
DERMATOLOG I WENEROLOG
tel. 22 836-42-12
61 706 71**

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3: ITA – TEST, a/a Nr B- 15916/7928/07

DODATKOWE INFORMACJE:

TENZI Sp. z o.o., 72-002 Dołuje, Skarbmierzycze 22, tel. (091) 8147-112, 8147-140, fax: (091) 8147-118, e-mail: tenzi@tenzi.pl



De-Zal

| | |
|--------|----|
| SYMBOL | pH |
| SP-22 | 7 |

Preparat do higienicznej i chirurgicznej antyseptyki rąk. Szczególnie polecany do stosowania w szpitalach i innych placówkach służby zdrowia do odkażania skóry rąk przed zabiegami, punkcjami, iniekcjami, do dezynfekcji pola operacyjnego, jak również do odkażania rąk w przemyśle spożywczym, w przypadku kontaktu z żywnością. Preparat posiada działanie bakteriobójcze. Dzięki obecności diglukonianu chlorheksydyny preparat posiada zdolność kumulowania się w naskórku, dzięki czemu charakteryzuje się przedłużonym działaniem (ok. 3 h), niszcząc drobnoustroje bytujące w głębszych warstwach skóry, które uwalniają się do rękawic np. podczas operacji chirurgicznych. Płyn zawiera substancje natłuszczające i nawilżające, zapobiegające wysuszeniu rąk i utrzymujące elastyczność skóry. Produkt spełnia normy pr-EN 12054 oraz PN-EN 1500.

ZASTOSOWANIE:

- kontakt z żywnością (gastronomia, przemysł spożywczy),
- szpitale oraz służba zdrowia, przed zabiegami, punkcjami, iniekcjami, zastrzykami, operacjami,
- odkażanie pola operacyjnego, cewnikowanie żył, pobieranie krwi, opatrywanie ran, zdejmowanie szwów.

SKŁAD:

Diglukonian chlorheksydyny do 3%, substancje nawilżające do 2%, izopropanol do 50%.

SPOSÓB UŻYCIA:

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z kartą badań oraz kartą charakterystyki preparatu chemicznego.

Nie rozcieńczać. Higieniczna dezynfekcja rąk: 3 ml preparatu należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 s. Czas ten jest równoznaczny z dwukrotnym powtórzeniem czynności. Pozostawić do wyschnięcia.

ZAGROŻENIA:

Produkt nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako drażniący ani szkodliwy według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1665 i 1666), jednakże zaleca się przestrzegać rad dotyczących bezpiecznego stosowania:

S2 – Chronić przed dziećmi

TERMIN WAŻNOŚCI:

1 rok od daty produkcji.

DODATKOWE INFORMACJE:

Dodatkowe informacje dostępne w karcie charakterystyki.