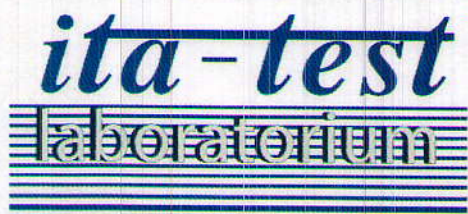


# SPECJALISTYCZNE LABORATORIUM BADAWCZE



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 XVII O/W-WA

nr. 03 102011850000 4102 0081 7783

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

Warszawa, 15.05.2009r.

Egz. ....

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

**TESTEM KONTAKTOWYM OTWARTYM (Open Test)**

**Nr B 19832/4268/09**

**MLECZKO DO CZYSZCZENIA**

**GRAN MILK STRONG**

**symbol SP-26 seria 04.05.2009**

**zgłoszone przez**

**TENZI Sp. z o.o.**

**72-002 Dołuje**

**Skarbimierzyce 22**



**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, opracowanie  
specyfikacji technicznych i badania wody.

1.	<b>Podstawa wykonania badań</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zlecenie z dnia 07.05.2009 z nadanym numerem B 19832/4268/09</li> </ul> <p>Skład jakościowy wyrobu wg nomenklatury INCI podany na opakowaniu produktu.</p> <p>Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p>
2.	<b>Charakterystyka wyrobu</b>	<p><b>Próbka do badań laboratoryjnych</b></p> <p><b>Wygląd próbki:</b> średnio lepka ciecz o charakterystycznym zapachu.</p> <p><b>Opakowanie handlowe:</b> butelka z tworzywa sztucznego, oznaczona zgodnie z obowiązującymi przepisami.</p>
3.	<b>Deklarowane przeznaczenie wyrobu</b>	Wyrób przeznaczony jest do czyszczenia powierzchni.
4.	<b>Zakres badań</b>	<p><i>zgodny z Ustawą z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach</i></p> <p><i>Dz. .U. Nr 42, poz.473Art. 11 ust. 1 p.4</i></p> <p>♦ <i>p.4 ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi - obejmująca badania dotyczące tolerancji skóry na badany kosmetyk wykonane testem otwartym.</i></p> <p><i>Europejska Dyrektywa Kosmetyczna 76/768/EEC (wraz z poprawkami)</i></p>
5.	<b>Metoda badań</b>	Badania prowadzone zgodnie z Procedurą Badawczą PB 05/ DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem otwartym.
6.	<b>Dobór probantów – ochotników do badań</b>	<p><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></p> <p>Do badań wytypowano <b>20 osób</b>, w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergologicznym.</p>

		<p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu.</li> <li>• Wszystkie osoby zgłaszały w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki.</li> </ul> <p>Skóra w miejscu nakładania testu (przedramię po stronie zgięciowej) 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, indywidualne upodobania, tryb życia, rodzaj wykonywanej pracy, stres oraz warunki środowiska naturalnego itp.</p>
7.	<p><b>Sposób prowadzenia badań</b></p>	<p><b>Zgodnie z Procedurą Badawczą 05/ DA</b></p> <p><i>Preparat w stężeniu handlowym</i>, naniesiono na wyznaczony obszar skóry przedramienia (20 x 20 mm) po stronie zgięciowej i równomiernie rozprowadzono lekko wmasowując przez 30 sek. W czasie do 15 min, po 15 min i po 30 min. od momentu nałożenia wyrobu lekarz dermatolog dokonał oględzin skóry w miejscu aplikacji wg skali zdefiniowanej w pkt. 6. Procedurze Badawczej PB 05/ DA. Dalsze oceny dokonane zostały po 60 min a następnie po 24h i 48h od momentu nałożenia preparatu.</p>
8.	<p><b>Czas trwania badań</b></p>	<p>Badania trwały <b>od 13.05.09 do 15.05.09r.</b></p>

## WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 20 z dodatnim wywiadem alergicznym *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 otwartych stwierdzamy, że badane pod względem dermatologicznym

**MLECZKO DO CZYSZCZENIA**

**GRAN MILK STRONG**

symbol SP-26 seria 04.05.2009

stosowane ( zgodnie z przeznaczeniem ) przez osoby, u których nie występuje  
alergia na którykolwiek z jego składników  
jest dobrze tolerowane przez skórę, ponieważ w grupie badanej nie stwierdzono  
żadnych podrażnień ani odczynów alergicznych

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

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3: ITA – TEST, a/a Nr B – 19832/4268/09

*Nazwisko i adres osoby  
odpowiedzialnej za ocene*

6196221

Małgorzata Polkowska  
specjalista  
chorób skórnych i wenerycznych  
Warszawa, ul. J. Piłata 2 m. 2  
tel. 0 608-502-190