

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

Warszawa, 15.02.2007r.

Egz. ...*A*...

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM

Nr B - 14881/7549/07

GRAN MILK symbol SP-21 seria 05.02.07

MLECZKO DO CZYSZCZENIA

zgłoszony przez

TENZI Sp. z o.o

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 nadanym numerem Nr B – 14881/7549/07 oraz próbki laboratoryjne wyrobu w opakowaniu zastępczym. 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 mlecznego koloru o zapachu charakterystycznym dla użytych komponentów. Opakowanie handlowe: butelka z tworzywa sztucznego o pojemności 1l oznaczona zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony do czyszczenia.
4.	Zakres badań	Określenie tolerancji skóry człowieka na badany preparat na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.
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 (20 kobiet), w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergologicznym. W grupie tej: • żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu.

		<ul style="list-style-type: none"> • 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, indywidualne upodobania, tryb życia, rodzaj wykonywanej pracy, stres oraz warunki środowiska naturalnego itp.</p>
7.	<p>Sposób prowadzenia badań</p>	<p><i>Zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA.</i></p> <p>Badany wyrób nanoszono w postaci 1% roztworu wodnego, na kążki bibułowe (Whatmann 3), które umocowywano plastrem porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 24h. Pierwszy odczyt bezpośrednio po zdjęciu próby, następny po 48h 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 13.02.2007 do 15.02.2007</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 półotwartych stwierdzamy, że badany pod względem dermatologicznym

GRAN MILK symbol SP-21 seria 05.02.07

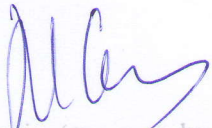
MLECZKO DO CZYSZCZENIA

stosowany (zgodnie z przeznaczeniem) przez osoby, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników

jest dobrze tolerowany 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.

Nazwisko i adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę


Maria Chajęńska
specjalista
dermatolog i pediatra

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3: ITA – TEST, a/a Nr B – 14881/7549/07