

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

Warszawa, 15.02.2007r.

Egz. *2*.....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM

Nr B - 14880/7550/07

GRAN QAT SET symbol SP-18 seria 05.02.07

FLYNN DO DEZYNFEKCJI URZĄDZEŃ I POWIERZCHNI

zgłoszony przez

TENZI Sp. z o.o

Skarbimierzyce 22

72- 002 Doluje



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 – 14880/7550/07 oraz próbki laboratoryjne wyrobu w opakowaniu zastępczym. Skład jakościowy wyrobu (załącznik nr 1). Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbka do badań laboratoryjnych Wygląd: bezbarwna ciecz 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 mycia i dezynfekcji.
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 nałożono w postaci 1% roztworu wodnego, na krawężki 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 QAT SET symbol SP-18 seria 05.02.07

PLYN DO DEZYNFEKCJI URZĄDZEŃ I POWIERZCHNI

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

Małgorzata Chodryńska
specjalista
dermatolog-pediatra
1871625

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3: ITA – TEST, a/a Nr B – 14880/7550/07

TENZI

Technologia Tenzydów

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

1% ug 24h

**GRAN QAT**

SYMBOL	pH
SP-18	7

Preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji ogólnej różnego typu powierzchni (lady, blaty, stoły, półki, kasy, szyby), ponadto może być stosowany w przemyśle spożywczym do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz maszyn i urządzeń mających bezpośredni kontakt z żywnością. Preparat wykazuje doskonałe właściwości dezynfekujące, bakteriobójcze i grzybobójcze, a przy tym nie uszkadza mytych powierzchni. Preparat przebadany pod względem bakteriobójczym i grzybobójczym; spełnia normy PN-EN 13697, PN-EN 1276 oraz PN-EN 1650. Bezzapachowy.

ZASTOSOWANIE:

- meble kuchenne, półki, stoły,
- kasy, blaty, lady,
- maszyny i urządzenia w przemyśle spożywczym, mający bezpośredni kontakt z żywnością (krajalnice, maszyny do mielenia mięs, itp.),
- szyby i powierzchnie szklane.

SKŁAD:

Etanol do 50%, związek powierzchniowoczynny do 5%

SPOSÓB UŻYCIA:

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z kartą badań oraz kartą charakterystyki niebezpiecznej substancji chemicznej.

Zalecane stężenie robocze dla temperatury 20°C:

- dezynfekcja: bakterie – stężenie 2% (200 ml/ 10l wody), czas działania 5 min;
- dezynfekcja: grzyby – stężenie 2% (200 ml/10 l wody), czas działania 15 min;

Nanieść za pomocą spryskiwacza. Czyszczoną powierzchnię wytrzeć do sucha.

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:

S26 – W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać wodą

S46 – W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza

S2 – Chronić przed dziećmi

TERMIN WAŻNOŚCI:

1 rok od daty produkcji.

DODATKOWE INFORMACJE:

Dodatkowe informacje dostępne w karcie charakterystyki.