SPECJALISTYCZNE LABORATORIUM BADAWCZE

ita-test laboratorium

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. 1

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

1.	**Podstawa wykonania badań**	• Zlecenie z dnia 07.05.2009 z nadanym numerem B 19832/4268/09 Skład jakościowy wyrobu wg nomenklatury INCI podany na opakowaniu produktu. Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	**Charakterystyka wyrobu**	**Próbka do badań laboratoryjnych** **Wygląd próbki**: średnio lepka ciecz o charakterystycznym zapachu. **Opakowanie** handlowe: butelka z tworzywa sztucznego, oznaczona zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3.	**Deklarowane przeznaczenie wyrobu**	Wyrób przeznaczony jest do czyszczenia powierzchni.
4.	**Zakres badań**	***zgodny z Ustawą z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach*** ***Dz. .U. Nr 42, poz.473Art. 11 ust. 1 p.4*** ♦ ***p.4*** *ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi - obejmująca badania dotyczące tolerancji skóry na badany kosmetyk wykonane testem otwartym.* ***Europejska Dyrektywa Kosmetyczna 76/768/EEC (wraz z poprawkami)***
5.	**Metoda badań**	**Badania prowadzone zgodnie z Procedurą Badawczą PB 05/ DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem otwartym.**
6.	**Dobór probantów – ochotników do badań**	*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.* Do badań wytypowano **20 osób**, 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. • Wszystkie osoby zgłaszały w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki. Skóra w miejscu nakładania testu (przedramię po stronie zgięciowej) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych. 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.
7.	**Sposób prowadzenia badań**	***Zgodnie z Procedurą Badawczą 05/ DA*** ***Preparat w stężeniu handlowym,*** 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.
8.	**Czas trwania badań**	Badania trwały **od 13.05.09 do 15.05.09r.**

Sprawozdanie z badań dermatologicznych B 19832/4268/09

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

Nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za ocenę

6196221
Małgorzata Polkowska
specjalista
chorób skórnych i wenerycznych
Warszawa, ul. [illegible] 2 m. 2
tel. [illegible]

Otrzymują:
Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca
Egz. 3: ITA – TEST, a/a Nr B – 19832/4268/09