

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 XVIII O/W-WA
nr. 03 102011850000 4102 0081 7783

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

Warszawa, 27.08.10r.

Egz. ¹.....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH **TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM ROZSZERZONYM**

Nr B – 23334/5189/10

PRONTECH

zgłoszony przez

ROLVET J.i B. NAPIERAŁA Sp. Jawna
ul. Nowotomska 33
64-310 Lwówek



Certyfikat ISO 9001:2008 Nr 80606602/1

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.	Podstawa wykonania badań	<p>Zlecenie z dnia 16.08.10. z nadanym numerem Nr B – 23334/5189/10 oraz próbki wyrobu w opakowaniu handlowym.</p> <p>Skład jakościowy wyrobu wg nomenklatury INCI załączony przez Zleceniodawcę /Załącznik nr 1/</p> <p>Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p>
2.	Charakterystyka wyrobu	<p>Próbka do badań:</p> <p>Wygląd: granulata</p> <p>Barwa: kremowa</p> <p>Zapach: charakterystyczny dla użytych komponentów.</p> <p>Opakowanie: słoik z tworzywa sztucznego, oznaczony etykietą samoprzylepną z czytelnym napisem.</p>
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	<p>Wyrób dezynfekcyjny, posiada właściwości bakteriobójcze, przeznaczony do stosowania w przemyśle spożywczym i przetwórstwie środków żywienia zwierząt oraz do dezynfekcji skóry rąk.</p>
4.	Zakres badań zgodny z	<p><i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym rozszerzonym .</i></p>
5.	Cel badania	<p>Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu , poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 24 i 48 godzin.</p>
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	<p>Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa w grupie 40 probantów -ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym rozszerzonym.</p> <p><i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 02/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa z uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisów polskich i UE, wytycznych COLIPA.</i></p> <p><i>Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i></p> <p>Do badań wytypowano 40 osób (40 kobiet) rasy kaukaskiej, zdrowych, w tym 40 osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ z wywiadem atopowym - 28 osób ◆ z udokumentowaną alergią kontaktową - 8 osób ◆ z nieudokumentowaną alergią (z wywiadu) – 20 osób ◆ z nadwrażliwością skóry na kosmetyki, wyroby chemii gospodarczej i środki piorące

