



**SPRAWOZDANIE MOŻE BYĆ POWIELANE TYLKO W CAŁOŚCI  
INNA FORMA KOPIOWANIA WYMAGA PISEMNEJ ZGODY LABORATORIUM  
SPRAWOZDANIE Z BADAŃ WAŻNE TYLKO Z HOLOGRAMEM.**

Warszawa, 14.05.2020

Egz. *A*.....

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH**

**TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM**

**Nr B – 71514/17113/20**

***ALCOVIREX – seria: 04.05.2020***

**Zgłoszony przez**

„TENZI” Sp. z o.o.  
Skarbimierzyce 20  
72-002 Dołuje

1.	Podstawa wykonania badań	<p>Zlecenie z dnia 06.05.2020r. z nadanym numerem Nr B – 71514/17113/20.</p> <p>Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym.</p> <p>Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę .</p> <p>Skład:</p> <p><u>Alcohol</u></p> <p><u>Aqua</u></p> <p><u>Isopropyl Alcohol</u></p> <p><u>Glycerin</u></p> <p>Potwierdzona w badaniu czystość mikrobiologiczna wyrobu wykonana w S.L.B. „ITA - TEST”.</p> <p style="text-align: center;">Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p>
2.	Charakterystyka wyrobu	<p><b>Próbka do badań:</b></p> <p><b>Wygląd:</b> jednorodna, klarowna ciecz.</p> <p><b>Zapach:</b> intensywny.</p> <p><b>Opakowanie:</b> handlowe – butelka z tworzywa sztucznego, z etykietą podającą nazwę wyrobu, nazwę Producenta, pojemność – 1L, przeznaczenie, oznaczenie: BATH HO 04.05.2020; EXP DATE. 04.05.2023.</p>
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	<p>Wyrób przeznaczony jest do dezynfekcji.</p>
4.	Zakres badań zgodny z	<p><i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</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 24h i 48h, a w przypadku wystąpienia u probanta dodatnich odczynów skóry – również po upływie 72 godzin.</p>

Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 06/ DA ITA – TEST wyd. I z dnia 20.03.2005, przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.

*Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST wyd. II z dnia 12.02.2013, przez lekarza dermatologa z uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisów polskich i UE, wytycznych Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA).*

*Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.*

Do badań wytypowano **20 osób** (18 kobiet i 2 mężczyzn) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 11 osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii.

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 i preparaty myjące (osoby z dodatnim wywiadem w kierunku alergii i/lub atopii),
- wszystkie osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań,
- wszystkie osoby podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu i zostały poinformowane o celu badania, sposobie prowadzenia badań oraz o możliwych działaniach niepożądanych.

Skóra w miejscu nakładania testu (ramiona po stronie wyprostnej lub plecy) 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 naturalnych 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.

6. **Dobór probantów – ochotników do badań**



7.	<b>Sposób prowadzenia badań</b>	<p><b>Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1ml</b> наносzono na krążki bibułowe (<i>Whatmann 3</i>), które umocowywano plastrem porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 24h.</p> <p>Pierwszego odczytu dokonywano po 15 minutach od zdjęcia próby, następnego po 48h od nałożenia testu, a w przypadku wystąpienia dodatnich odczynów skóry – również po 72h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> <p>Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> <p>Charakterystyka ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.</p>
8.	<b>Czas trwania badań</b>	<p>Badania trwały <b>od 12.05.2020 do 14.05.2020.</b></p>

# WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 11 z dodatnim wywiadem alergicznym *nie stwierdzono dodatnich odczynów, co świadczy o tym, że badany wyrób nie wykazuje własności drażniących lub uczulających.*

Wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.

Tabela nr 1

<i>Nr probanta-ochotnika</i>	<i>Wiek</i>	<i>Płeć</i>	<i>Rodzaj skóry</i>	<i>Wynik badania Po 24h</i>	<i>Wynik badania Po 48h</i>
1	49	K	S	(-)	(-)
2	41	K	N	(-)	(-)
3	53	K	S	(-)	(-)
4	35	K	N	(-)	(-)
5	43	K	S	(-)	(-)
6	34	M	N	(-)	(-)
7	25	K	N	(-)	(-)
8	41	K	S	(-)	(-)
9	26	K	S	(-)	(-)
10	53	K	N	(-)	(-)
11	42	K	S	(-)	(-)
12	42	K	S	(-)	(-)
13	25	K	N	(-)	(-)
14	28	K	N	(-)	(-)
15	23	K	N	(-)	(-)
16	36	K	N	(-)	(-)
17	48	K	S	(-)	(-)
18	25	K	N	(-)	(-)
19	40	K	S	(-)	(-)
20	60	M	S	(-)	(-)

#### Ocena stanu skóry przez lekarza dermatologa

- 0 lub (-) - brak odczynu,
- 1 lub (+/-) - słaby rumień,
- 2 lub (+) - rumień,
- 3 lub (++) - rumień, grudki,
- 4 lub (+++) - rumień, słaby obrzęk,
- 5 lub (++++) - rumień, naciek, pęcherzyki

#### Płeć:

- K** - kobieta
- M** - mężczyzna

#### Rodzaj skóry ciała:

- N** - normalna, **S** - sucha, **M** - mieszana
- L** - normalna ze skłonnością do przetłuszczenia się w okolicach łojotokowych tułowia


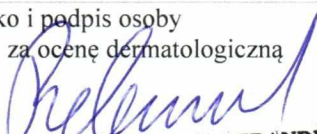
## OPINIE I INTERPRETACJE

**Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych półotwartych stwierdzamy,  
że badany pod względem dermatologicznym**

***ALCOVIREX – seria: 04.05.2020***

**jest dobrze tolerowany przez skórę,  
u osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników, ponieważ w badanej  
grupie nie stwierdzono żadnych podrażnień ani odczynów alergicznych.  
Spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test).**

*UWAGA: Wydana ocena nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników  
badanego wyrobu.*

<p>Nazwisko i podpis osoby opracowującej sprawozdanie z badań</p> 	<p>Nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną</p>  <p><b>Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL</b> SPECJALISTA ALERGOLOG DERMATOLOG I WENEROLOG tel. (22) 836-42-12 6170611</p>
---	--

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem  
Nr serii A oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 1 hologram  
Nr serii B oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 2 hologramy  
Nr serii C oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 3 hologramy

Sprawozdanie sporządzono w 2 egzemplarzach.

Otrzymują:

Egz. 1: Zleceniodawca

Egz. 2 a/a (B – 71514/17113/20) Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”

