



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

Warszawa, dn. 25.03.2020

Egz. ...*A*...

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH**  
**TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM**

**Nr B – 70849/16715/20**

***BIOLABS – odświeżający żel do rąk o działaniu antybakteryjnym***

**Zgłoszony przez**

**ASTHER Laboratory  
ul. Gołaczyńska 35  
64-600 Oborniki Wielkopolskie**

1.	<b>Podstawa wykonania badań</b>	<p>Zlecenie z dnia 18.03.2020r. z nadanym numerem Nr B – 70849/16715/20.</p> <p>Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym.</p> <p>Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę.</p> <p>INCI:</p> <p><b>INCI:</b> Ethyl Alcohol, Aqua, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Panthenol, Carbomer, Triethanolamine, Fragrance.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p> </div>
2.	<b>Charakterystyka wyrobu</b>	<p><b>Próbka do badań:</b></p> <p><b>Wygląd:</b> jednorodny, klarowny żel.</p> <p><b>Zapach:</b> intensywny.</p> <p><b>Opakowanie:</b> zastępcze – butelka z tworzywa sztucznego, z nakrętką, brak opisu.</p>
3.	<b>Deklarowane przeznaczenie wyrobu</b>	<p>Wyrób przeznaczony jest do pielęgnacji skóry dłoni.</p>
4.	<b>Zakres badań zgodny z</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r dotyczącym produktów kosmetycznych.</li> <li>2. Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA) Guidelines „Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”</li> </ol>
5.	<b>Cel badania</b>	<p>Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej produktu kosmetycznego poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 24h i 48h, a w przypadku wystąpienia u probanta dodatkich odczynów skóry – również po upływie 72 godzin.</p>
6.	<b>Dobór probantów – ochotników do badań</b>	<p><b>Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</b></p>

***Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST 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, 2 mężczyzn) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 14 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.

7.	<b>Sposób prowadzenia badań</b>	<p><b>Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1g</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>	Badania trwały <b>od 23.03.2020 do 25.03.2020.</b>

# WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 14 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	25	K	N	(-)	(-)
2	39	K	S	(-)	(-)
3	42	K	N	(-)	(-)
4	33	K	S	(-)	(-)
5	36	K	N	(-)	(-)
6	42	K	S	(-)	(-)
7	43	K	S	(-)	(-)
8	24	K	N	(-)	(-)
9	28	K	S	(-)	(-)
10	58	K	S	(-)	(-)
11	35	K	N	(-)	(-)
12	40	K	S	(-)	(-)
13	40	K	N	(-)	(-)
14	28	K	N	(-)	(-)
15	26	K	N	(-)	(-)
16	24	K	N	(-)	(-)
17	25	K	N	(-)	(-)
18	39	K	S	(-)	(-)
19	70	M	N	(-)	(-)
20	37	M	N	(-)	(-)

#### 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
- E - normalna ze skłonnością do przetłuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia

## OPINIE I INTERPRETACJE

Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych półotwartych stwierdzamy, że badany pod względem dermatologicznym wyrób p.n.

### **BIOLABS – odświeżający żel do rąk o działaniu antybakteryjnym**

Spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test).

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

Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do badanej próbki.

Nazwisko i podpis osoby  
opracowującej sprawozdanie z badań

Nazwisko i podpis osoby  
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną

Dr n. med PAWEŁ REBANDEL  
SPECJALISTA ALERGOLOG  
DERMATOLOG I WENEROLOG  
tel. (22) 536-42-12  
6170611

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.

Sprawozdanie otrzymują:

Egz. 1: Zleceniodawca

Egz. 2: B – 70849/16715/20 (Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”)

