

ISOKOR
protect your values



INFORMACJA O PRODUKCIE

BABY CLEANER

2015001

HYPOALERGICZNY

płyn do mycia zabawek i mebli dziecięcych



Hypoalergiczny w 100% naturalny płyn do mycia zabawek dziecięcych, mebli oraz innych powierzchni, z którymi dzieci mają styczność. Posiada europejski znak jakości V-Label dla produktów wegańskich (strona 4). Posiada udokumentowane właściwości odkażające, hamujące rozwój mikroorganizmów; [certyfikat oraz wyniki badań poniżej na stronach 5-11]. Produkt hypoalergiczny

- przebadany dermatologicznie, nie wywołuje reakcji alergicznych, nie wykazuje właściwości drażniących ani uczulających. [wyniki badań poniżej strona 12-18].



Skutecznie usuwa różnego rodzaju zabrudzenia: brud, kurz, plamy itp. Pozostawia zabawki, meble, powierzchnie wokół dziecka higieniczne i czyste. Idealnie nadaje się do mycia zabawek, mebli dziecięcych, poręczy, stolików do karmienia, przewijaków, nocników, pojemników na zabawki. Można nim prać także materac, wózek, fotelik samochodowy, maty edukacyjne, czy maskotki. Dzieci mogą dotykać zabawek i bezpiecznie się bawić bezpośrednio po jego użyciu. Bardzo dobrze radzi sobie z uporczywymi plamami po moczu, soku, mleku, tłuszczu. Niweluje nieprzyjemne zapachy. Jest bezpieczny dla dzieci, dorosłych. Znajduje zastosowanie w każdym domu, jak również w Placówkach Edukacyjnych, Poradniach Specjalistycznych, Poradniach Sensorycznych, Salach zabaw, Klubokawiarniach, Kącikach Zabaw.



Nie zawiera: Gliceroli, parabenów, silikonów, parafin, cerezyn, fosforanów, SLES, SLS, sztucznych barwników, syntetycznych substancji zapachowych(terpeny), syntetycznych substancji zagęszczających (antycyjanidyn), substancji petrochemicznych, substancji pochodzenia zwierzęcego, związków metali, soli.

Właściwości:

- 100% naturalny
- hypoalergiczny
- właściwości antybakteryjne
- hamuje rozwój mikroorganizmów (bakterii, zarasków)
- udokumentowane właściwości odkażające
- przebadany dermatologicznie
- stworzony ze składników pochodzenia roślinnego
- gwarantuje bezpieczeństwo i higienę
- bezpieczny
- ekologiczny
- nie wymaga spłukiwania
- odświeżający, pomarańczowy zapach

Zastosowanie:

- maty edukacyjne,
- stoliki do karmienia (drewniane i plastikowe),
- meble dziecięce, poręcze, klamki
- kołyski, łóżeczka
- zabawki, maskotki, pojemniki na zabawki, kosze na śmieci
- nocniki i nakładki na sedes
- materace, dywany, maty edukacyjne
- foteliki samochodowe, podkładki
- wózki dziecięce, spacerówki
- przewijaki
- jeździki, chodziki, pchacze
- śliniaczki plastikowe
- leżaczki, bujaczki, huśtawki

Sposób użycia, powierzchnie: Przed użyciem wstrząsnąć ok. 5 sek. Po spryskaniu odczekać min. 30 sek., przetrzeć gąbką a następnie wytrzeć do sucha szmatką, ściereczką lub ręcznikiem papierowym. Nie trzeba zmywać preparatu na mokro. W przypadku prania fotelika, wózka dywanu wystarczy przetrzeć gąbką.



Przechowywanie: Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 5-35°C. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić przed mrozem. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Środki ostrożności: Należy uważać na oczy. W przypadku dostania się środka do oczu może nastąpić lekkie podrażnienie jak po mydle. Należy otworzyć oczy i niezwłocznie przepłukać czystą wodą. Chronić przed dziećmi. Środek przeznaczony do bezpośredniego stosowania.

Przechowywanie: Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 5-35°C. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić przed mrozem. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Produkt może zmieniać barwę i konsystencję pod wpływem działania temperatury, nie wpływa to jednak na jego właściwości.

Środki ostrożności: Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się preparatu do oczu może nastąpić lekkie podrażnienie jak po mydle. Należy otworzyć oczy i niezwłocznie przepłukać czystą wodą. Środek przeznaczony do bezpośredniego stosowania.

Skład: CLEANER 01; AQUA, COCOS NUCIFERA OIL, OLEA EUROPAEA FRUIT OIL, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL, LINUM USITATISSIMUM SEED OIL, CANNABIS SATIVA SEED OIL, SEA SALT, LAVANDULA ANGUSTIFOLIA OIL, LINALOOL, SODIUM BICARBONATE, PELARGONIUM GRAVEOLENS OIL, SALVIA SCLAREA OIL, MENTHA PIPERITA OIL, JUNIPERUS VIRGINIANA OIL, CYMBOPOGON SCHOENANTHUS OIL, ALLIUM SATIVUM BULB OIL, ORIGANUM MAJORANA LEAF OIL, ANIBA ROSAEODORA WOOD OIL, ALCOHOL ≤ 0,01% , CITRONELLOL, GERANIOL, LIMONENE. NIE ZAWIERA ZNANYCH SUBSTANCJI RAKOTWÓRCZYCH. Niebezpieczne składniki: brak

PRODUKT NIE JEST PRODUKTEM BIOBÓJCZYM.





LICENCE CERTIFICATE

The articles listed below, of the company

ISOKOR Sp. z o.o.

were successfully checked and have obtained the V-Label licence.

article description	categorie	customer	brand
ISOKOR CLEANER 01	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Cleaner Clinic	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Clinic Gel	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Baby Cleaner	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Anti Urine Cliner	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Fasada Eco Cleaner	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Cleaner	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czysty Pomnik	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czysta Pralka	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czysta Lodówka	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czyste Auto	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czysta Tapicerka	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Anty Pleśń	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czysta Biżuteria	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czyste Meble	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czysta Kuchnia	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR
ISOKOR Czysta Łazienka	VEGAN	ISOKOR Sp. z o.o.	ISOKOR

The licence is valid until **1st of June 2021**

Martin Ranninger, president



National Institute for NBC Protection (SÚJCHBO, v.v.i.)

PRÍBRAM - KAMENNÁ, 262 31 MILIN, CZECH REPUBLIC

Laboratory of Toxic Compounds

Tel.: +420 318 627 164

Tel.: +420 318 600 200

Fax: +420 318 626 055

E-mail: sujchbo@sujchbo.cz

Testing focus

The aim of the tests described below was to check the antibacterial and disinfectant properties of CLEANER2015001 which was used for the treatment of heavily contaminated solid surface. For that purpose, defined contamination by means of two bacterial cultures was provided on glass surfaces of Petri dishes. After certain time period for cultures contact, the contaminated surfaces were treated with tested product CLEANER2015001.

Verification of residual bacteria contamination on the glass surfaces was performed using selective culture media. The samples from treated sites were taken by direct imprinting of culture media and the occurrence of live bacterial strains was verified.

Testing protocol

- sterilize Petri dish by immersion into 100 % ethanol
- after drying, contaminate the Petri dish by solution of bacterial culture (20 drops by 2 µL each; total amount 40 µL)
- let the solution of bacterial culture to dry in 30 min.
- apply by spraying the tested product CLEANER2015001; time of exposure on the surface 5 min.
- take the samples from treated surface by means of selective culture media
- put the Petri dishes into thermostat and read results of cultivation after 24 hrs.
(An example of media cultivation, **Fig. 1**)

Surface contamination was performed using two bacterial cultures:

1. *Bacillus anthracis* (BA)
2. *Escherichia coli* (EC)

Petri dish	contamination	Cleaner	CFU
1	BA	+	1
2	EC	+	0
3	BA	CTRL	164
4	EC	CTRL	39

CFU – Colony Forming Unit

CTRL – control sample, untreated surface

Test evaluation

The test surfaces were contaminated by means of two bacterial cultures. Every surface, after a specified time period, was treated by CLEANER2015001 product (dilution ratio CLEANER / dist. water – 1:30; v/v). The identical glass surfaces were compared in the test, the surfaces treated with the test agent and the untreated surfaces.

The test results show a high antibacterial activity of CLEANER2015001 product used. The efficacy of the surface decontamination in that case was close to 100 %, i.e. surface treatment led to complete removal of the bacterial culture used. The same antibacterial activity was confirmed at higher dilution ratios, i.e. 1:40 and 1:50 (CLEANER2015001 / dist. water; v/v).

Test report No. 56/2015/LTL

Ref. No.:	SÚJCHBO/2728/CH-2.2.2/15/Dro	Issue No.:	1	Number of pages:	3	Page No.:	2
-----------	------------------------------	------------	---	------------------	---	-----------	---



National Institute for NBC Protection (SÚJCHBO, v.v.i.)
PŘIBRAM - KAMENNÁ, 262 31 MILN, CZECH REPUBLIC
Laboratory of Toxic Compounds
Tel.: +420 318 627 164

Tel.: +420 318 600 200 Fax: +420 318 626 055 E-mail: sujchbo@sujchbo.cz

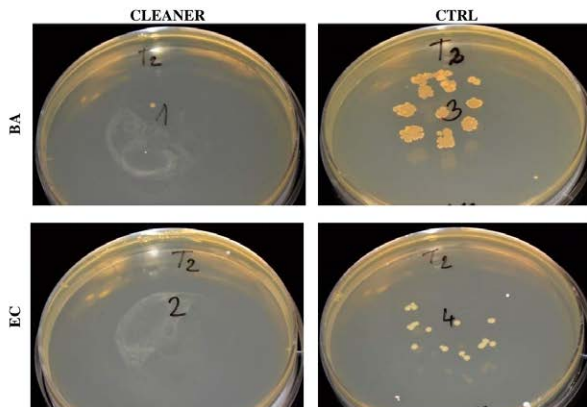


Fig. 1: Selective culture media used with the product CLEANER2015001; media after cultivation of treated (CLEANER) and untreated (CTRL) surfaces

STÁTNÍ ÚSTAV JADERNÉ, CHEMICKÉ
A BIOLOGICKÉ OCHRANY, k.v.l.
Kamenná 71, 262 31 Miln

Tomáš Dropa

Tomáš Dropa, MSc.
Head of Laboratory of Toxic Comps.
National Institute for NBC Protection

Test report No. 56/2015/LTL

Ref. No:	SUJCHBO/2728/CH-2.2.2/15/Dro	Issue No.:	1	Number of pages:	3	Page No.:	3
----------	------------------------------	------------	---	------------------	---	-----------	---

Cel badania

Celem opisanych poniżej badań było sprawdzenie właściwości przeciwbakteryjnych i dezynfekujących wyrobu CLEANER2015001, który został zastosowany do potraktowania silnie zanieczyszczonej powierzchni stałej. W tym celu na szklanych powierzchniach szalek Petriego zapewniono określone zanieczyszczenie za pomocą dwóch kultur bakteryjnych. Po pewnym czasie kontaktu z kulturami, zanieczyszczone powierzchnie potraktowano testowanym wyrobem CLEANER2015001.

Weryfikację resztkowego zanieczyszczenia bakteriami na szklanych powierzchniach przeprowadzono za pomocą selektywnych pożywek hodowlanych. Próbkę z potraktowanych miejsc pobrano przez bezpośrednie nadrukowanie pożywek hodowlanych i zweryfikowano występowanie żywych szczepów bakteryjnych.

Protokół badania

- wysterylizowano płytkę Petriego przez zanurzenie w 100% etanolu
- po wysuszeniu, zanieczyszczono płytkę Petriego roztworem kultury bakteryjnej (20 kropli po 2 µl każda; łączna ilość 40 µL)
- pozostawiono roztwór kultury bakteryjnej do wyschnięcia w 30 minut.
- naniesiono natryskując testowany produkt CLEANER2015001; czas ekspozycji na powierzchnię 5 min.
- pobrano próbki z potraktowanej powierzchni za pomocą selektywnych pożywek hodowlanych
- włożono szalki Petriego do termostatu i odczytano wyniki uprawy po 24 godzinach. (Przykład pożywki hodowlanej, **Ryc.1**)

Zanieczyszczenie powierzchni. przeprowadzono przy użyciu dwóch kultur bakteryjnych:

1. *Bacillus anthracis* (BA)
2. *Escherichia coli* (WE)

Szalka Petriego	Zanieczyszczenie	Czyszczenie	CFU
1	BA	+	1
2	EC	+	0
3	BA	CTRL	164
4	EC	CTRL	39

JTK - jednostki tworzące kolonię.

CTRL - próbka kontrolna, nietraktowana powierzchnia

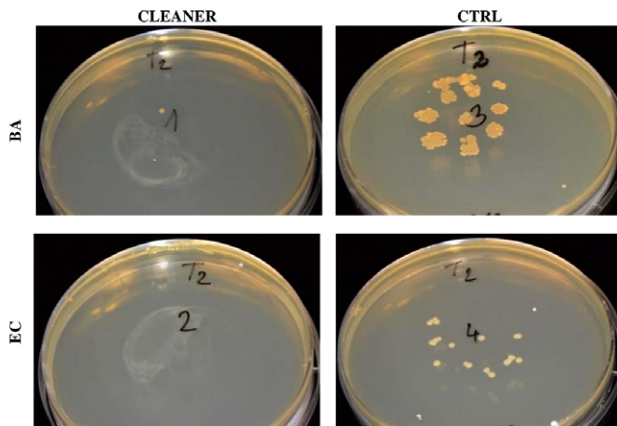
Ocena badania

Badane powierzchnie zostały zanieczyszczone za pomocą dwóch kultur bakteryjnych. Każda powierzchnia, po określonym czasie, została poddana obróbce za pomocą produktu CLEANER2015001 (stosunek rozcieńczenia CLEANER / dest. woda - 1:30; v/v). W teście porównano identyczne szklane powierzchnie, powierzchnie potraktowane testowanym środkiem i powierzchnie nietraktowane.

Wyniki testu wskazują na wysoką aktywność przeciwbakteryjną zastosowanego produktu CLEANER2015001. Skuteczność odkażania powierzchni w tym przypadku była bliska 100%, tj. obróbka powierzchniowa doprowadziła do całkowitego usunięcia zastosowanej kultury bakteryjnej. Ta sama aktywność przeciwbakteryjna została potwierdzona przy wyższych stosunkach rozcieńczenia, tj. 1:40 i 1:50 (CLEANER2015001 / dest. woda; v/v).

[w stopce wpisy: Raport z badań nr 56/2015 / LTL

Nr ref.: SUJCHBO/27/28/CH-2.2.2./15/Dro Wydanie nr 1 Liczba stron 3 Nr strony 2]



Ryc.1 : Selektywne pożywki hodowlane stosowane z produktem CLEANER2015001; pożywki po wyhodowaniu traktowanych (CLEANER) i nietraktowanych (CTRL) powierzchni

[pieczętka z wpisami w innym języku obcym oraz podpis odręczny]

Mgr Tomáš Dropa
Kierownik Laboratorium Toksycznych
Związków.
Narodowy Instytut Ochrony ABC

[w stopce wpisy: Raport z badań nr 56/2015 / LTL
Nr ref.: SUJCHBO/27/28/CH-2.2.2./15/Dro Wydanie nr 1 Liczba stron 3 Nr strony 3]

Ja, Magdalena Michalska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem TP/64/13, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia na język polski z okazanym mi skanem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Nr repertorium tłumacza przysięgłego 318/2020
Warszawa, 21 kwietnia 2020 roku

Tłumaczenie poświadczane z języka czeskiego

[Uwagi tłumacza zapisano kursywą w nawiasach kwadratowych] -/-

[logo] -/-

Instytut Zdrowia z siedzibą w Ostrawie [Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě] -/-

Partyzánské náměstí 2633/7 -/-

Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava -/-

Centrum Laboratorií Klinických -/-

Przykłady wirusów, których uśmiercenie jest zadeklarowane poprzez potwierdzenie działania środka dezynfekującego na wirusy otoczkowe zgodnie z normą ČSN EN 14476

Coronaviridae – wirusy powodujące zachorowanie na SARS, MERS, COVID-19 -/-

Filoviridae – wirus Ebola, Marburg -/-

Flaviviridae – wirus kleszczowego zapalenia mózgu, wirus żółtej gorączki, wirus gorączki krwotocznej -/-

Hepatitis B Virus (HBV) -/-

Hepatitis C Virus (HCV) -/-

Hepatitis Delta virus (HDV) -/-

Herpesviridae – HSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV -/-

Paramyxoviridae – wirus odry, wirus świnki -/-

Poxviridae – wirus ospy prawdziwej -/-

Wirus grypy -/-

Wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV) -/-

Ludzki wirus limfotropowy komórek T (HTLV) -/-

Wirus wścieklizny -/-

Wirus różyczki -/-

Opracowała: -/-

Mgr Ludmila Porubová -/-

Gwarant laboratorium testowania działania wirusobójczego -/-

[pieczęćka] „Instytut Zdrowia z siedzibą w Ostrawie, Centrum Laboratorií Klinických -/-

Wydział wirusologii, Partyzánské náměstí 2633/7 -/-

Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava -/-

Telefon: 596 200 111, 310, 312 3^o -/- *[podpis odręczny]*

Literatura: -/-

1. Norma ČSN EN 14476+A2:2020 Chemiczne preparaty dezynfekcyjne i antyseptyczne – Testy ilościowe z wykorzystaniem zawiesziny do ustalenia działania wirusobójczego w służbie zdrowia – Metody testowania i wymagania (faza 2 / stopień 1, załącznik A. -/-
2. Miroslav Votava i zespół: Specjalna mikrobiologia medyczna, Neptun, Brno, 2003. -/-

Regon: 71009396

Bank: 3235761/0710

Tel.: 596 200 111

www.zuova.cz -/-

NIP VAT: CZ71009396

Skrzynka elektroniczna: pubj9r8

faks: 569 118 661

podatelna@zuova.cz



Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské náměstí 2633/7
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
Centrum klinických laboratoří

Příklady virů jejichž usmrcení je deklarováno prokázáním účinku dezinfekčního přípravku na obalené viry dle ČSN EN 14476

Coronaviridae -viry způsobující onemocnění SARS, MERS, COVID-19
Filoviridae – virus Ebola, Marburg
Flaviviridae – virus klišové encefalitidy, virus žluté zimnice, virus západonilské horečky
Hepatitis B Virus (HBV)
Hepatitis C Virus (HCV)
Hepatitis Delta virus (HDV)
Herpesviridae – HSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV
Paramyxoviridae – virus spalniček, virus příušnic
Poxviridae – virus pravých neštovic
Virus chřipky
Virus lidské imunodeficiency (HIV)
Lidský T-buněčný lymfotropní virus (HTLV)
Virus vztekliny
Virus zarděnek

Vypracoval:

Mgr. Ludmila Porubová

Garant laboratoře pro testování virucidního účinku

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Centrum klinických laboratoří
Oddělení virologie
Partyzánské náměstí 2633/7
Moravská Ostrava 702 00 Ostrava
Telefon: 596 200 111, 310, 312

Literatura:

1. ČSN EN 14476+A2:2020 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1), příloha A
2. Miroslav Votava a kolektiv: Lékařská mikrobiologie speciální. Neptun, Brno 2003.

Warszawa, 14.04.2021

ISOKOR Sp. z o.o.

ul. Kryształowa 2/13

20 - 538 Lublin

Nazwa wyrobu: **BABY CLEANER 2015001**

Numer sprawozdania: **B – 73018/17822A/20**

Oświadczamy, że sprawozdanie z półotwartego rozszerzonego testu kontaktowego nr B – 73018/17822A/20 jest sprawozdaniem z testu hipoalergicznego. W badaniu udział wzięło 40 ochotników, wszyscy ze skórą wrażliwą (100%) i pozytywnym wywiadem alergii i atopii. Przebadany wyrób spełnia wymagania testu zgodności ze skórą wrażliwą (*Hypoallergenic Skin Compatibility Test*).


.....
Podpis: **Dr. med. Paweł Kuchliński**
SPECJALISTA ALERGOLOG
DERMATOLOG I WENEROLOG
tel. (22) 836-42-12
6170611



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

Warszawa, 28.08.2020

Egz. A.....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM ROZSZERZONYM

Nr B – 73018/17822A/20

BABY CLEANER 2015001

Zgłoszony przez

ISOKOR Sp. z o.o.

Ul. Kryształowa 2/13

20 - 538 Lublin

1.	Podstawa wykonania badań	Zlecenie z dnia 18.08.2020r. z nadanym numerem Nr B – 73018/17822/20. Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym. Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę . Skład: <i>Może zawierać trochę lub wszystkie następujące przetworzone wyciągi i składniki: CLEANER 01 :przetworzona* sól morską (11062-32-1),alkohol organiczny (97-99-4), Olejek cedrowy (8000-27-9), olejek cytrynowy (8007-80-5), olej kukurydziany (8001-30-7) olejek migdałowy (8007-69-0), olejek pomarańczowy (8016-20-4), olejek geraniowy (8000-46-2), olej jojoba (61789-91-1), olejek z trawy cytrynowej (8007-02-1), przetworzony* kwas glukonowy (526-95-4), ; wyciąg z oleju szafranowego (8001-23-8),wodorowęglan sodu + soda oczyszczona (144-55-8), wodorowęglan amonu przeznaczony do żywności (11066-33-7), wyciąg z czosnku (8008-99-9), wyciąg z gniazd nasienych owoców (68916-04-1), woda.</i> <i>*. liofilizaty lub koncentraty.</i> <i>NIE ZAWIERA ZNANYCH SUBSTANCJI RAKOTWÓRCZYCH Niebezpieczne składniki: brak</i> Potwierdzona w badaniu czystość mikrobiologiczna wyrobu nadesłana przez Zleceniodawcę. Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym oraz czystość mikrobiologiczną przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbka do badań: Wygląd: jednorodna, klarowna ciecz. Zapach: przyjemny. Opakowanie: handlowe – butelka z tworzywa sztucznego, z aplikatorem rozpylającym z etykietą podającą nazwę wyrobu, nazwę i adres Producenta, pojemność – 500ml, przeznaczenie, sposób użycia, datę produkcji: 20.05.2020, datę przydatności do zużycia – 2 lata od daty produkcji.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do mycia zabawek i utrzymywania czystości powierzchni.
4.	Zakres badań zgodny z	<i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</i>

5.	Cel badania	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 dodatknych odczynów skóry – również po upływie 72 godzin.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 06/ DA ITA – TEST wyd. I z dnia 20.03.2005, przez lekarza dermatologa w grupie 40 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym rozszerzonym. <i>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).</i> <i>Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i> Do badań wytypowano 40 osób (37 kobiet i 3 mężczyzn) rasy kaukaskiej, zdrowych, w tym : ♦ z wywiadem atopowym – 24 osób ♦ z udokumentowaną alergią kontaktową – 25 osób ♦ z nieudokumentowaną alergią (z wywiadu) – 40 osób ♦ z nadwrażliwością skóry na kosmetyki, wyroby chemii gospodarczej i środki piorące – 40 osób 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 i 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.	Sposób prowadzenia badań	Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1ml наносono na krawki bibułowe (<i>Whatmann 3</i>), które umocowywano plasterm porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 24h. 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. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych. Charakterystyka ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 25.08.2020 do 27.08.2020.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 40 osób, w tym 40 z dodatnim wywiadem alergicznym *nie stwierdzono dodatknych odczynów, co świadczy o tym, że badany wyrób nie wykazuje własności drażniących lub uczulających.*

Wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.

Tabela nr 1

Nr probanta- ochotnika	Wiek	Płeć	Rodzaj skóry	Dodatni wywiad w kierunku atopii / alergii	Wynik badania po 24h	Wynik badania po 48h
1	27	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
2	29	K	S	AL,NT	(-)	(-)
3	40	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
4	26	K	S	NT	(-)	(-)
5	25	K	S	AL,NT	(-)	(-)
6	26	K	N	AT,AL,NT	(-)	(-)
7	48	K	N	NT	(-)	(-)
8	45	K	N	AT,AL,NT	(-)	(-)
9	43	K	N	AT,AL,NT	(-)	(-)
10	31	K	S	AL,NT	(-)	(-)
11	41	K	S	AL,NT	(-)	(-)
12	36	K	S	AL,NT	(-)	(-)
13	25	K	N	AL,NT	(-)	(-)
14	30	K	N	AT,NT	(-)	(-)
15	40	K	N	AT,AL,NT	(-)	(-)
16	38	K	S	AT,NT	(-)	(-)
17	60	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
18	50	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
19	48	K	N	NT	(-)	(-)
20	50	K	S	NT	(-)	(-)
21	63	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
22	38	K	N	AT,NT	(-)	(-)
23	53	K	S	AT,NT	(-)	(-)
24	65	M	S	AT,NT	(-)	(-)
25	53	K	S	NT	(-)	(-)
26	50	K	S	AL,NT	(-)	(-)
27	63	K	S	AL,NT	(-)	(-)
28	65	M	S	AT,NT	(-)	(-)
29	65	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
30	64	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
31	64	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
32	56	K	S	AT,AL,NT	(-)	(-)
33	65	K	S	AT,NT	(-)	(-)
34	65	K	S	AT,NT	(-)	(-)
35	25	K	N	AT,AL,NT	(-)	(-)
36	40	K	N	AT,AL,NT	(-)	(-)
37	50	K	S	NT	(-)	(-)
38	25	K	N	AL,NT	(-)	(-)
39	35	K	N	AL,NT	(-)	(-)
40	34	M	N	AT,NT	(-)	(-)

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 przetłuszczania się w okolicach łojotokowych
 tłowa

Sprawozdanie z badań dermatologicznych: B - 73018/17822/20

Nr załącznika: PO-06-07 wydanie nr: 2, obowiązuje od: 04.11.2019

5 z 6

OPINIE I INTERPRETACJE

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

BABY CLEANER 2015001

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.

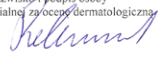
Spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test).

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

Nazwisko i podpis osoby
opracowującej sprawozdanie z badań
Specjalistyczne Laboratorium Badawcze
ITA-TEST

Katarzyna LEWANDOWSKA

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną


Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL
SPECJALISTA ALERGOLOG
DERMATOLOG I WENIROLOG
tel. (22) 836-42-12
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.



Otrzymują:

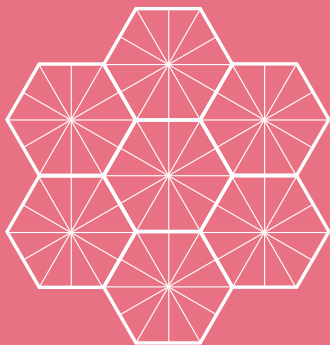
Egz. 1: Zleceniodawca

Egz. 2 a/a (B – 73018/17822A/20) Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”

Sprawozdanie z badań dermatologicznych: B – 73018/17822/20

Nr załącznika: PO-06-07 wydanie nr: 2, obowiązuje od: 04.11.2019

6 z 6



www.isokor.pl

KONTAKT

Adam Kondruć

 501 702 123

 adam.kondruc@isokor.pl
