



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

Warszawa, 01.07.2024

Egz. ¹.....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM OTWARTYM (Open Test)

Nr B – 89201/21612/24

Q – Water X – Power Płyn Uniwersalny

zgłoszony przez:

**Przedsiębiorstwo Usługowo Handlowe
Paweł Grabowski
Łąkowa 23
63 – 220 Kotlin**

1.	Podstawa wykonania badań	• Zlecenie z dnia 21.06.2024 z nadanym numerem B – 89201/12612/24 • Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbki do badań: Wygląd: jednorodna, klarowna ciecz. Barwa: bezbarwna. Zapach: brak. Opakowanie: zastępcze – butelka z tworzywa sztucznego bez etykiety.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Produkt przeznaczony do czyszczenia powierzchni.
4.	Zakres badań zgodny	<i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym otwartym.</i>
5.	Cel badania	Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu poprzez jednokrotne jego nałożenie bezpośrednio na skórę i odczyt reakcji skóry do 48 godzin.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 05/ DA ITA – TEST wyd. 1 z 03.03.2005 przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem otwartym. <i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST wyd. 2 z 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> Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań. Do badań wytypowano 20 osób (20 kobiet) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 11 osób z dodatnim wywiadem alergicznym. 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 (dotyczy osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii i 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 (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 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 stężeniu handlowym w ilości 0,1ml naniesiono na wyznaczony obszar skóry przedramienia po stronie zgięciowej i równomiernie rozprowadzono lekko wmasowując przez 30 sekund. Po 15 minutach lekarz dermatolog dokonał oględzin skóry w miejscu jego aplikacji wg. ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych. Pozostałość wyrobu (bez wcierania w skórę) usunięto po 30 minutach od jego nałożenia, następnie lekarz dermatolog dokonał wizualnej oceny skóry w miejscu kontaktu z wyrobem wg ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych. Dalsze oceny dokonane zostały po 60 minutach, a następnie po 24 i 48 godzinach od momentu nałożenia badanego wyrobu. Charakterystykę ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 26.06.2024 do 28.06.2024.

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

Nr probanta-ochotnika	Wiek	Płeć	Rodzaj skóry ciała	Wynik badania (odczyty reakcji skóry)				
				Po 15'	Po 30'	Po 60'	Po 24h	Po 48h
1	23	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
2	27	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
3	25	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	28	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
5	47	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
6	43	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
7	29	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	28	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	45	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	39	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
11	26	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
12	30	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
13	65	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
14	64	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
15	65	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
16	60	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
17	62	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
18	65	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
19	65	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
20	65	K	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 przetłuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia

OPINIE I INTERPRETACJE

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

Q – Water X – Power Płyn Uniwersalny

jest dobrze tolerowany przez skórę,
u osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników,
ponieważ w badanej grupie nie stwierdzono żadnych odczynów alergicznych.

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

Nazwisko i podpis osoby
opracowującej sprawozdanie z badań

ita-test Sp. z o.o.
Weronika ŻYWCZAK
Kosmetolog

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną

Dr n. med. PAWEŁ REBANDELL
SPECJALISTA ALERGOLOG
DERMATOLOG I WENEROLOG
tel. (22) 836-42-12
6170611

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem
Nr serii B oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 2 hologramy

Sprawozdanie sporządzono w 2 egzemplarzach.

Otrzymują:

Egz. 1: Zleceniodawca,

Egz. 2: Archiwum „ITA-TEST”.



KONIEC SPRAWOZDANIA

