

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

Warszawa, 17.03.2006r.

Egz.¹

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH
TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B 12983/6963/06/D

ROXI plyn do mycia naczyń

zgłoszony przez

Firma „REINEX” Danuta Cypel - Woźny

Ul. Piekielna Góra 7 57 – 330 Szczytno

| | | |
|----|--|--|
| 1. | Podstawa wykonania badań | <ul style="list-style-type: none"> • Zlecenie z dnia 13.03.2006r z nadanym nr 12983/6963/06/D • Skład jakościowy wyrobu NE dołączony przez Zleceniodawcę. <p>Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p> |
| 2. | Charakterystyka wyrobu | <p>Próbka do badań laboratoryjnych.</p> <p>Gęsty płyn żółtego koloru o zapachu dodanej kompozycji zapachowej. Próbkę do badań dostarczono w opakowaniu zastępczym – pojemniku z tworzywa sztucznego z dozownikiem, opatrzonym etykietą samoprzylepną z czytelnymi napisami.</p> |
| 3. | Deklarowane przeznaczenie wyrobu | <p>Płyn przeznaczony jest do mycia naczyń.</p> |
| 4. | Zakres badań | <p><i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany preparat na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</i></p> |
| 5. | Metoda badań | <p>Badania prowadzone zgodnie ze Standardową Procedurą Roboczą SPR Nr 007/B/DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</p> |
| 6. | Dobór probantów – ochotników do badań | <p><i>Dobór probantów-ochotników dokonany zgodnie ze Standardową Procedurą Roboczą SPR Nr 002/B/DA przez lekarza dermatologa z uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisami polskimi, UE, wytycznymi Colipa z zastosowaniem kryteriów włączeń i wyłączeń.</i></p> <p>Do badań wytypowano 20 osób (19 kobiet i 1 mężczyzna), w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergicznym.</p> |

| | | |
|----|--------------------------|---|
| | | <p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Skóra w miejscu nakładania testu (ramiona po stronie wyprostnej i plecy) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.</p> <p>Uczestniczącym w badaniach nie stawiano żadnych specjalnych wymagań, wychodząc z założenia, że należy badać działanie tego typu wyrobu w normalnych 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.</p> |
| 7. | Sposób prowadzenia badań | <p><i>Zgodnie ze Standardową Procedurą Roboczą SPR Nr 007/B/DA</i></p> <p>Płyn nakładano w 1% roztworze wodnym na krążki bibułowe (Whatmann 3), które umocowywano plastrem porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 48h. Pierwszy odczyt bezpośrednio po zdjęciu próby, następny po 72h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> |
| 8. | Czas trwania badań | Badania trwały od 13.03.2006r do 16.03.2006r. |

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób (19 kobiet i 1 mężczyzna), w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergicznym *nie stwierdzono dodatnich odczynów, co świadczy o tym, że preparat nie wykazuje własności drażniących i uczulających.*

OPINIE I INTERPRETACJE

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

ROXI płyn do mycia naczyń

stosowany (zgodnie z przeznaczeniem) przez osoby, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników

jest dobrze tolerowany przez skórę, ponieważ w grupie badanej nie stwierdzono żadnych podrażnień ani odczynów alergicznyc

UWAGA: Wydana opinia bezpieczeństwa nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników ocenianego płynu.

*Nazwisko i adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę*

Egz. 1 i 2 (Zleceniodawca)

Egz. 3 (B – 12983/6963/06/D)

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

