

Warszawa, 28.07.2004r.

Egz. ...*2*...

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH**

**TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM**

**Nr B 9445/5851/04/T**

***REMIX<sup>®</sup> - DERMASEPT- preparat do dezynfekcji rąk***

***I odkażania skóry***

**zgłoszony przez**

**FIRMA REINEX**

**Danuta Cypelt-Woźny**

**Ul. Piekielna Góra 7**

**57-330 Szczytna**

1.	<b>Podstawa wykonania badań</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlecenie z dnia 19.07.2004 z nadanym B- 9445/5851/04/T</li> <li>• Skład jakościowy wyrobu nie dołączony przez Zleceniodawcę.</li> </ul> <p>Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p>
2.	<b>Charakterystyka wyrobu</b>	<p><b>Opakowanie zastępcze:</b> butelka szklana przezroczysta o pojemności 250ml z etykietą „REINEX”- profesjonalne środki czystości twój partner w czystości.</p> <p><b>Wygląd:</b> Płyn koloru ciemnobrązowego, jednorodny o swoistym zapachu.</p>
3.	<b>Deklarowane przeznaczenie wyrobu</b>	<p><b>Płyn</b> przeznaczony jest do dezynfekcji rąk i odkażania skóry..</p>
4.	<b>Zakres badań</b>	<p><i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany preparat na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</i></p>
5.	<b>Metoda badań</b>	<p>Badania prowadzone przez lekarza dermatologa u <b>20 probantów</b> - ochotników metodą prób kontaktowych ( w tym 18 kobiet i 2 mężczyzn).</p>
6.	<b>Dobór probantów – ochotników do badań</b>	<p><i>Dobór probantów-ochotników dokonany przez lekarza dermatologa zgodnie z Deklaracją Helsińską z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisami polskimi, UE, wytycznymi COLIPA z zastosowaniem kryteriów włączeń i wyłączeń.</i></p> <p>Do badań wytypowano <b>20 osób</b>, w tym 17 osób z dodatnim wywiadem alergicznym.</p>

		<p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu.</li> <li>• Wszystkie osoby zgłaszały w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki.</li> </ul> <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.	<p><b>Sposób prowadzenia badań</b></p>	<p><b>Płyn</b> nakładano w <b>roztworze użytkowym</b> 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.	<p><b>Czas trwania badań</b></p>	<p>Badania trwały od <b>26.07.2004 do 28.07.2004r</b></p>

## WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób w tym 17 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

**REMIX<sup>®</sup> - DERMASEPT – Płyn do dezynfekcji rąk**

**I odkażania skóry**

**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 preparatu.

*Nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za ocenę*

  
Dr. med. **DAWEŁ REBANDEL**  
SPECJALISTA ALERGOLOG  
DERMATOLOG I WENEROLOG  
tel. (22) 836-42-12  
6170611

Egz. 1 i 2 (Zlecceniodawca)

Egz. 3 a/a (B – 9445/5851/04/T)