



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

Warszawa, 05.03.2025

Egz. ¹.....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH
TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM ROZSZERZONYM
Nr B – 73018/17822A/20/S''''

ISOKOR Czysta Kuchnia

Zgłoszony przez

ISOKOR Sp. z o.o.
Ul. Kryształowa 2/13
20-582
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 cynamonowy (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 (1066-33-7),, wyciąg z czosnku (8008-99-9), wyciąg z gniazd nasiennych 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 dodatnich 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 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. 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 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	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	58	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

Ł – 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

ISOKOR Czysta Kuchnia

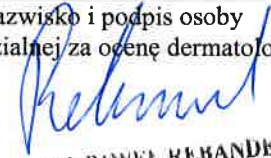
jest dobrze tolerowany przez skórę,
u osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników, ponieważ w badanej grupie nie stwierdzono żadnych podrażnień ani odczynów alergicznych.
Spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test).

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

Nazwisko i podpis osoby
opracowującej sprawozdanie z badań
ita-test Sp. z o.o.

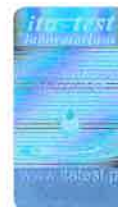
Natalia CWALINA
Kosmetolog

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną


Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL
SPECJALISTA ALERGOLOG
DERMATOLOG I WENEROLOG
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”