

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

Warszawa, dn. 11.07.2016r.

Egz. ...*1*....

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH**

**TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM**

**Nr B -50066/11598/16**

***ŚNIEŻNY LOTOS SNOW LOTUS***

**zgłoszone przez**

Mineke Import-Export Dominik Bartosz Grudziński

Ul. Sierpińskiego 3/9

02-122 Warszawa

1.	<b>Podstawa wykonania badań</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlecenie z dnia 30.06.2016 z nadanym numerem Nr B – 50066/11598/16.</li> <li>• Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym.</li> <li>• Potwierdzona w badaniu czystość mikrobiologiczna wyrobu wykonana w S.L.B. „ITA - TEST”.</li> </ul>
2.	<b>Charakterystyka wyrobów</b>	<p><b>Próbka do badań:</b></p> <p><b>Wygląd:</b> włókninowa podpaska z wytłoczonym wzorem wypełniona sypką substancją, powierzchnia podpaski bez plam i zabrudzeń w zewnętrznej części samoprzylepne mocowanie zabezpieczone papierem.</p> <p><b>Zapach:</b> surowcowy, nikły.</p> <p><b>Opakowanie: handlowe, zbiorcze</b> – podpaska umieszczona w osłonce z tworzywa sztucznego dodatkowo w kartonowym opakowaniu opatrzonym nadrukiem podającym nazwę wyrobu, nazwę i adres Producenta, skład INCI, sposób użycia, ilość sztuk w opakowaniu 6 szt., oznaczenia 2016/05/28, 2016 00 73/179. 20190527.</p>
3.	<b>Deklarowane przeznaczenie wyrobów</b>	Wyrób jednorazowego użytku do celów higieniczno - sanitarnych.
4.	<b>Zakres badań zgodny z</b>	<i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</i>
5.	<b>Cel badania</b>	Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 48 oraz 72 godzin.
6.	<b>Dobór probantów – ochotników do badań</b>	<p><b>Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</b></p> <p><i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa z uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. (z późniejszymi uzupełnieniami), przepisów polskich i UE, wytycznych COLIPA.</i></p> <p><i>Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i></p> <p>Do badań wytypowano <b>20 osób</b> (20 kobiet) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 13 osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii.</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 i preparaty myjące (osoby z dodatnim wywiadem w kierunku alergii i/lub atopii),</li> <li>• wszystkie osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań,</li> <li>• wszystkie osoby podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniach i zostały poinformowane o celu badania, sposobie prowadzenia badań oraz o możliwych działaniach niepożądanych.</li> </ul> <p>Skóra w miejscu nakładania testu (ramiona po stronie wyprostnej lub 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 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.</p>
7.	<p><b>Sposób prowadzenia badań</b></p>	<p><b>Badany wyrób</b> nanoszono w postaci wyciętych z wewnętrznej części wyrobu kwadratów o wymiarach 1cm/1cm (nasączonych sodą fizjologiczną – 0,9% roztwór NaCl), które umocowywano plastrem porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 48h.</p> <p>Pierwszego odczytu dokonywano bezpośrednio po zdjęciu próby, następnego po 72h od nałożenia testu.</p> <p>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.</p>
8.	<p><b>Czas trwania badań</b></p>	<p>Badania trwały od 05.07.2016 do 08.07.2016.</p>

## WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 13 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.

<i>Nr probanta-ochotnika</i>	<i>Wiek</i>	<i>Płeć</i>	<i>Rodzaj skóry</i>	<i>Wynik badania</i>
1	32	K	N	(-)
2	26	K	S	(-)
3	25	K	S	(-)
4	48	K	S	(-)
5	32	K	S	(-)
6	47	K	S	(-)
7	37	K	Ł	(-)
8	44	K	S	(-)
9	18	K	N	(-)
10	33	K	N	(-)
11	46	K	S	(-)
12	24	K	S	(-)
13	36	K	N	(-)
14	59	K	S	(-)
15	32	K	N	(-)
16	59	K	S	(-)
17	23	K	N	(-)
18	52	K	N	(-)
19	24	K	N	(-)
20	32	K	N	(-)

### Ocena stanu skóry przez lekarza dermatologa

- 0 lub (-) - brak odczynu, 1 lub (+/-) - słaby krótkotrwały świąd,  
 2 lub (+) - słaby świąd i miejscowy słaby rumień,  
 3 lub (++) - świąd i miejscowy rumień,  
 4 lub (+++) - świąd, rumień rozległy i grudki.

### Płeć:

- K** - kobieta  
**M** - mężczyzna

### Rodzaj skóry ciała:

- N** - normalna, **S** - sucha, **Ł** - normalna ze skłonnością do przetłuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia, **M** - mieszana

**OPINIE I INTERPRETACJE**

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

**ŚNIEŻNY LOTOS SNOW LOTUS**

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).

*Nazwisko i adres osoby  
odpowiedzialnej za ocenę  
dermatologiczną*

Małgorzata Polkowska  
choroby skórne i weneryczne  
Warszawa, ul. Piłsudskiego 2 m. 2  
Tel. 0 508-502-190

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3 a/a (B -50066/11598/16)

