

Kraków, 16.04.2020
Egzemplarz 1 z 1

SPRAWOZDANIE DERMATOLOGICZNE (TEST PŁATKOWY)

Numer badania:

11/03/20/D/5

PŁYN DO RĄK ZAWIERAJĄCY ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY

Producent/osoba odpowiedzialna:

***KALA Krzysztof Strzelecki
Ul. Płk. Karola Myrka 32
59-220 Legnica***

Potwierdzamy jakość, skuteczność i bezpieczeństwo

1. PODSTAWA WYKONYWANIA BADAŃ

- Zlecenie z dnia 11.03.2020 r. z nadanym numerem 11/03/20/D/5
- Próbki przekazane przez Zleceniodawcę
- Skład jakościowy produktu przekazany przez Zleceniodawcę:

INCI: *Alkohol Denat., Aqua, Glycerin, Panthenol, Aloe Barbadensis Leaf Extract*

2. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

- OPAKOWANIE: opakowanie z tworzywa sztucznego
- WYGLĄD: mieszanina surowców kosmetycznych
- ZAPACH: zgodny z użytymi surowcami

3. PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Produkt przeznaczony jest do oczyszczania skóry.

4. CEL BADAŃ

Ocena produktu pod względem właściwości drażniących oraz uczulających.

5. ZAKRES BADAŃ ZGODNY Z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dn. 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych
- Cosmetics Europe- The Personal Care Association Guidelines „Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (wyd. 1964r. z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dn. 4 października 2018r. o Produktach Kosmetycznych, Dz.U. 2018 poz.2227

6. DOBÓR PROBANTÓW

Probanci biorący udział w badaniach zostali wytypowani w oparciu o:

- Aktualnie obowiązujące polskie i europejskie przepisy prawne
- Wytyczne Cosmetics Europe- The Personal Care Association z zastosowaniem kryteriów włączeń i wyłączeń
- Deklarację Helsińską z 1964 r. (wraz z późniejszymi uzupełnieniami)

Do badań dermatologicznych wytypowano 14 kobiet i 1 mężczyznę w wieku 23-60 lat. Wszyscy wytypowani do badań probanci spełniali wymagania dotyczące włączenia do badań oraz podpisali zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu, a także zostali poinformowani o celu badania, sposobie jego prowadzenia oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Probanci podczas całego badania byli pod stałą opieką lekarza dermatologa.

7. METODY I SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADAŃ

BADANIA DERMATOLOGICZNE wykonano zgodnie z procedurą badawczą Skin Lab INTERNATIONAL Sp. z o.o. pod nadzorem lekarza dermatologa na grupie 15 probantów – ochotników. Modelem badawczym jest test skórny (płatkowy, patch test) wg Jadassohna-Blocha (w modyfikacji Rudzkiego), polegający na jednokrotnej aplikacji produktu na wybrany obszar skóry z uwzględnieniem rodzaju aplikacji. Zapis wyników został wykonany zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Badania wykonano przy pomocy plastrów hipoalergicznym z komorą (tzw. testów płatkowych). Plaster ten przykleja się na skórę pleców lub ramion. Pod plastrem w specjalnej komorze umieszczona została niewielka ilość badanego produktu w stężeniu handlowym. Próby zdejmowano po 48 h. Pierwszy odczyt testu miał miejsce pół godziny po zdjęciu próby, a następnie po 72 h, 96 h oraz po tygodniu od założenia testu. Ocena odczynów została wykonana przez lekarza dermatologa nadzorującego badanie, według ogólnie przyjętej w badaniach dermatologicznych skali.

8. CZAS TRWANIA BADAŃ

Wszystkie badania oraz analizę otrzymanych wyników przeprowadzono w okresie od 27.03.2020 r. do 16.04.2020 r. Badania ukończyły wszystkie przystępujące do nich osoby.

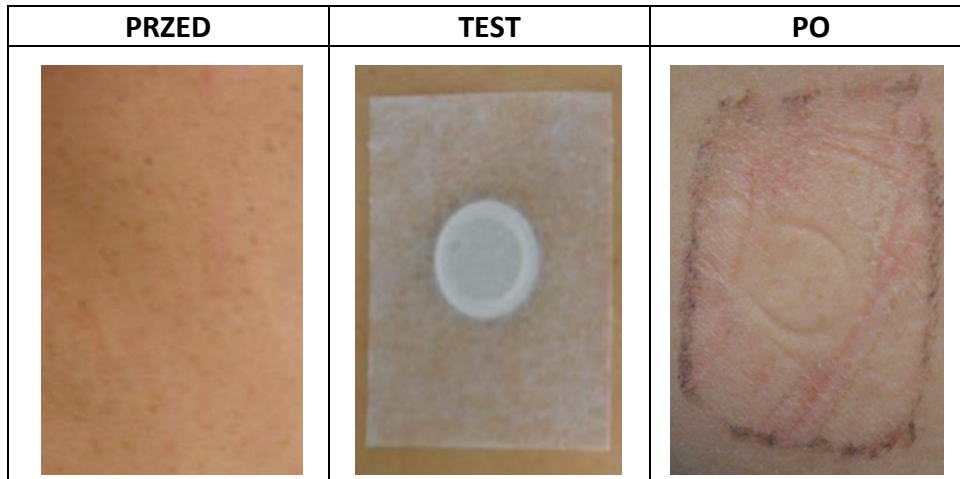
WYNIKI BADAŃ

Zapis wyników został wykonany zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Lp.	Numer identyfikacyjny Probanta	Płeć K/M	Wiek (lata)	Wynik badania			
				po 48 h	po 72 h	po 96 h	po tygodniu
1	11/03/20/D/5-1	K	33	(-)	(-)	(-)	(-)
2	11/03/20/D/5-2	M	32	(-)	(-)	(-)	(-)
3	11/03/20/D/5-3	K	26	(-)	(-)	(-)	(-)
4	11/03/20/D/5-4	K	26	(-)	(-)	(-)	(-)
5	11/03/20/D/5-5	K	27	(-)	(-)	(-)	(-)
6	11/03/20/D/5-6	K	27	(-)	(-)	(-)	(-)
7	11/03/20/D/5-7	K	32	(-)	(-)	(-)	(-)
8	11/03/20/D/5-8	K	60	(-)	(-)	(-)	(-)
9	11/03/20/D/5-9	K	35	(-)	(-)	(-)	(-)
10	11/03/20/D/5-10	K	59	(-)	(-)	(-)	(-)
11	11/03/20/D/5-11	K	48	(-)	(-)	(-)	(-)
12	11/03/20/D/5-12	K	23	(-)	(-)	(-)	(-)
13	11/03/20/D/5-13	K	32	(-)	(-)	(-)	(-)
14	11/03/20/D/5-14	K	33	(-)	(-)	(-)	(-)
15	11/03/20/D/5-15	K	57	(-)	(-)	(-)	(-)

K – kobieta

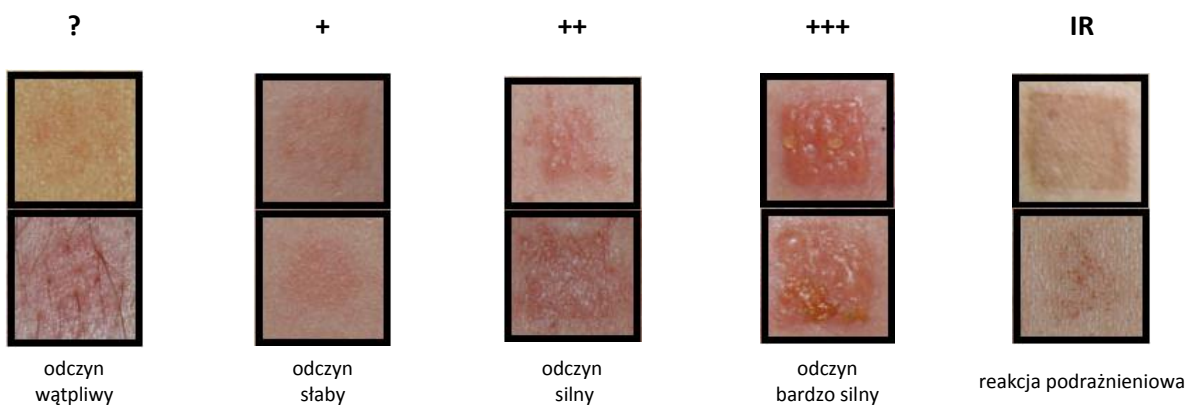
M – mężczyzna



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Interpretacji zapisu wyników z odczytu testów platkowych dokonuje się zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Grupy Badającej Wyprysk Kontaktowy (ICDRG).

Zapis	Diagnoza	Interpretacja
-	Odczyn ujemny	Brak reakcji
?	Odczyn wątpliwy	Subtelny rumień, palpacyjnie niewyczuwalna plama rumieniowa
+	Odczyn słaby	Wyczuwalne palpacyjnie ognisko rumieniowe, sugerujące mierny obrzęk/naciek, z grudkami lub bez, bez pęcherzyków
++	Odczyn silny	Obecne pęcherzyki, nasilony obrzęk, naciek, grudki
+++	Odczyn bardzo silny	Pęcherze powstałe przez zlewanie się pęcherzyków lub nadżerki, owrzodzenia
IR	Reakcja podrażnieniowa	Błyszcząca skóra, przesuszona, krostki, rumień, tendencja do wygasania



WYNIK:

U żadnej z 15 osób poddanych badaniom dermatologicznym, nie stwierdzono dodatnich odczynów, ani reakcji podrażnieniowej.

WNIOSEK:**Badany produkt****PŁYN DO RĄK ZAWIERAJĄCY ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY**

nie wykazał własności drażniących ani uczulających.

Powyższa opinia nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek składnik ocenianego produktu.

*Podpis osoby odpowiedzialnej
za opracowanie sprawozdania*

*Podpis osoby odpowiedzialnej
za ocenę dermatologiczną*

Podpis osoby zatwierdzającej

*lek. med. Barbara Wnuk
SPECJALISTA DERMATOLOG I WENEROLOG
KR 5562935*

Egzemplarz 1 (Zleceniodawca)
Kopia egzemplarza 1 (Skin Lab INTERNATIONAL Sp. z o.o.)