

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

Warszawa, 16.02.2007r.

Egz.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM

Nr B - 14879/7551/07

BOBEREX symbol SP 06 seria 05.02.2007

Płyn do mycia naczyń

zgłoszony przez

TENZI Sp. z o.o

Skarbimierzyce 22

72- 002 Dołuje



Certyfikat ISO 9001:2000 Nr 80606602

w zakresie:

badania wpływu kosmetyków i wyrobów chemii gospodarczej na bezpieczeństwo zdrowia ludzi,
badań własności użytkowych i zgodności z normami. Badania mikrobiologiczne, opracowywanie
specyfikacji technicznych i badania wody.

1.	Podstawa wykonania badań	Zlecenie z nadanym numerem Nr B – 14879/7551/07 oraz próbki laboratoryjne wyrobu w opakowaniu zastępczym. Skład jakościowy wyrobu (załącznik nr 1). Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbka do badań laboratoryjnych Wygląd: przezroczysta ciecz koloru różowego o zapachu charakterystycznym dla użytych komponentów. Opakowanie handlowe: butelka z tworzywa sztucznego o pojemności 1l oznaczona zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony do mycia naczyń.
4.	Zakres badań	Określenie tolerancji skóry człowieka na badany preparat na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.
5.	Metoda badań	Badania prowadzone zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	<i>Dobór probantów-ochotników dokonany zgodnie z Procedurą Badawczą 02/ 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> Do badań wytypowano 20 osób (20 kobiet), w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergologicznym. 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. 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 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.
7.	Sposób prowadzenia badań	Zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA. Badany wyrób nanoszono w postaci 1% roztworu wodnego, na krawężki 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.
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 13.02.2007 do 16.02.2007

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 20 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

BOBEREX symbol SP 06 seria 05.02.2007

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 alergicznych

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

Nazwisko i adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę

Maria Chodzyńska
specjalista
dermatolog i pediatra
18/1625

TERMIN WAŻNOŚCI:

1 rok od daty produkcji

DODATKOWE INFORMACJE:

Dodatkowe informacje dostępne w karcie charakterystyki

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zlecienniodawca

Egz. 3: ITA – TEST, a/a Nr B – 14879/7551/07

TENZI*Technologia Tenzydów*

TENZI Sp. z o.o., 72-002 Dołuje, Skarbimierzyce 22, tel. (091) 8147-112, 8147-140, fax: (091) 8147-118,
e-mail: tenzi@tenzi.pl

**BOBEREX**

SYMBOL	pH
SP-06	6

Lekko kwaśny płyn do ręcznego mycia naczyń na bazie anionowego środka powierzchniowo czynnego. Skutecznie usuwa zanieczyszczenia pochodzenia spożywczego, tłuszcze, brud, odbarwienia po kawie, herbacie i produktach owocowo-warzywnych. Posiada przyjemny, owocowy zapach.

ZASTOSOWANIE:

- naczynia kuchenne.

SKŁAD:

Kwas alkilobenzenosulfonowy do 2%, betaina do 6%, siarczan laurylowo-sodowy do 1%

SPOSÓB UŻYCIA:

Mycie ręczne: stężenie robocze 1-5% (10-50 ml/1l wody). Temperatura pracy 20-40°C. Preparat należy podawać przez dozownik. Umyte naczynia spłukać czystą wodą.

Stare zaschnięte zanieczyszczenia: stosować roztwór 10% (1:10 z wodą).

ZAGROŻENIA:

Przed użyciem zapoznać się z kartą charakterystyki substancji chemicznej.

Produkt nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako drażniący ani szkodliwy według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1665 i 1666), jednakże zaleca się przestrzegać rad dotyczących bezpiecznego stosowania:

S26 – W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać wodą

S46 – W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza

S2 – Chronić przed dziećmi

TERMIN WAŻNOŚCI:

1 rok od daty produkcji.

DODATKOWE INFORMACJE:

Dodatkowe informacje dostępne w karcie charakterystyki.