

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH TESTEM
PŁATKOWYM PÓŁOTWARTYM (PANEL ZWYKŁY) NR 152/07/2018**

KLIENT: *przez PPHU Bartłomiej Osiński dla:*
Interplus Sp. z o.o.
ul. Ordona 2a, 01-237 Warszawa
NIP 527-13-37-122

PRÓBKA: **Rec nr 5 / Żel / Mydło w płynie / Forlux RCU z zapachem**

WPLYNĘŁO: **20.07.2018**

DATA ROZPOCZĘCIA BADAŃ: **06.08.2018**

DATA WYDANIA RAPORTU: **10.08.2018**

Spis treści:

1.Podstawa wykonania badań.....	3
2.Charakterystyka próbki.....	3
3.Metodyka badawcza.....	3
4.Cel badania.....	4
5.Dobór probantów do badań.....	4
6.Wyniki	4
7.Wnioski.....	5

1. PODSTAWA WYKONANIA BADAŃ:

- Próbką do badań dostarczona przez Zleceniodawcę
- Skład jakościowy próbki dostarczony przez Zleceniodawcę
- Wyniki czystości mikrobiologicznej próbki dostarczone przez Zleceniodawcę

2. CHARAKTERYSTYKA PRÓBKII:

- **Wygląd:** Żel
 - **Barwa:** Bezbarwna
 - **Zapach:** Charakterystyczny dla użytych surowców
 - **Opakowanie:** Opakowanie zastępcze zawierające nazwę próbki do badań
 - **Przeznaczenie:** Produkt do mycia ciała
 - **INCI*:** Aqua, Sodium Laureth Sulphate, Coco Glucoside, Sodium Chloride, Cocamidopropyl Betaine, Cocamide DEA, Glycerin, Citric Acid, Urea, Methylchloroisothiazolizone, Methylisothiazolizone, Parfum.
- *- sprawozdanie nie zawiera analizy składu próbki

3. METODYKA BADAWCZA:

Testy płatkowe wg Jadassohna-Blocha (w modyfikacji Rudzkiego) prowadzono pod nadzorem lekarza dermatologa. Ocenę właściwości alergizujących i podrażniających preparatu przeprowadzono na grupie 25 zdrowych ochotników bez wywiadu alergologicznego. Badanie przeprowadzono przy zastosowaniu plastrów Finn Chamber z bibułkami filtracyjnymi, na które nanosi się badany produkt, a następnie całość przykleja na skórę ochotnika (ramię lub okolica międzyłopatkowa). Próby zdejmowano po 48 h. Pierwszego odczytu dokonano po 15-20 minutach od zdjęcia plastra, a następie po 72 h od zdjęcia plastra. Odczyt został wykonany wg ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych, a następnie oceniony przez lekarza dermatologa. Odczyn dodatni (rumień) potwierdza alergizujące właściwości preparatu, zaś wynik ujemny (brak rumienia) potwierdza brak właściwości alergizujących.

Metodyka badań zgodna z:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych
- Cosmetics Europe – The Personal Care Association Guidelines Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997
- Cosmetics Europe - The Personal Care Association Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products 2008
- Procedurą badawczą obowiązującą w Laboratorium nr PB-06 wyd. I z dn. 11.10.2017 r. „Produkty kosmetyczne i wyroby chemii gospodarczej. Badanie dermatologiczne testem płatkowym półotwartym (panel zwykły)”.

4. CEL BADANIA:

Ocena właściwości drażniących / alergizujących produktu u zdrowego, dorosłego ochotnika metodą jednokrotnego nałożenia testu płatkowego.

5. DOBÓR PROBANTÓW DO BADAŃ:

Dobór ochotników uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań. W badaniu wzięło udział 25 ochotników (kobiet) którzy wyrazili dobrowolną zgodę na udział w badaniu. Skóra w miejscu badania była prawidłowa, bez zmian chorobowych. Ochotników poinformowano o sposobie szczególnej ostrożności w postępowaniu z testem płatkowym.

6. WYNIKI:

Tab. 1. Skala oceny wyników badań.

Wynik	Skala oceny
Odczyn ujemny	(-)
Odczyn wątpliwy / podrażnienie od plastra	?
Słaby odczyn, bez pęcherzyków	+
Silny odczyn, pęcherzyki lub obrzęk	(++)
Bardzo silny odczyn, pęcherze lub nadżerki	(+++)
Reakcja podrażnieniowa	(IR)

Tab. 2. Wyniki badania.

Ochotnik	Wiek	Płeć	Miejsce aplikacji	Wynik	Ochotnik	Wiek	Płeć	Miejsce aplikacji	Wynik
1.	27	K	Ramię	(-)	14.	18	K	Ramię	(-)
2.	39	K	Ramię	(-)	15.	26	K	Ramię	(-)
3.	26	K	Ramię	(-)	16.	23	K	Ramię	(-)
4.	27	K	Ramię	(-)	17.	27	K	Ramię	(-)
5.	62	K	Ramię	(-)	18.	25	K	Ramię	(-)
6.	30	K	Ramię	(-)	19.	25	K	Ramię	(-)
7.	25	K	Ramię	(-)	20.	21	K	Ramię	(-)
8.	43	K	Ramię	(-)	21.	51	K	Ramię	(-)
9.	27	K	Ramię	(-)	22.	45	K	Ramię	(-)
10.	30	K	Ramię	(-)	23.	27	K	Ramię	(-)
11.	20	K	Ramię	(-)	24.	37	K	Ramię	(-)
12.	25	K	Ramię	(-)	25.	39	K	Ramię	(-)
13.	30	K	Ramię	(-)	---	---	---		---

K-kobieta, M-mężczyzna

7. WNIOSKI:

Na podstawie przeprowadzonego testu płatkowego stwierdza się, że badany produkt **ec nr 5 / Żel / Mydło w płynie / Forlux RCU z zapachem** nie działa drażniąco ani alergizująco na skórę badanych osób i może zostać sklasyfikowany jako niedrażniący. Wydana opinia nie dotyczy osób, u których występuje udokumentowana alergia na którykolwiek składnik tego produktu.

	Przygotował	Autoryzował
Imię i nazwisko:	Piotr Nowaczyk Dyrektor Laboratorium	Lek. med. Sebastian Jacek Matwiejczyk Specjalista dermatologii i wenerologii
Podpis:	Kwalifikowany podpis elektroniczny <i>Bezpieczny podpis elektroniczny weryfikowany przy pomocy certyfikatu kwalifikowanego jest równoważny pod względem skutków prawnych z podpisem własnoręcznym.</i>	