

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

Warszawa, dn. 05.09.2014

Egz. 

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B – 40199/8895/14

Farba lateksowa wewnętrzna TOP LATEX

Zgłoszona przez

LAKMA SAT Sp. z o.o

ul. Frysztacka 173

43 – 400 Cieszyn

1.	Podstawa wykonania badań	Zlecenie z dnia 21.08.2014 z nadanym numerem Nr B – 40199/8895/14. Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. Skład jakościowy wyrobu wg INCI załączony przez Zleceniodawcę. /Załącznik nr 1/. Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca..
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbka do badań: Wygląd: jednorodna, połyskliwa ,lekko płynna masa. Barwa: biała. Zapach: surowcowy. Opakowanie: zastępcze – pojemnik z tworzywa sztucznego etykietą podającą nazwę wyrobu, nr badania – 00556, datę pobrania – 14.08.2014 oraz imię i nazwisko osoby pobierającej.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do celów malarskich.
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 48,72 godzin.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym. <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 Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA). Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i>

		Do badań wytypowano 20 osób (20 kobiet) rasy kaukaskiej, zdrowych, w tym 16 osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii. 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 lub 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 0,1g 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 48h. Pierwszego odczytu dokonywano bezpośrednio po zdjęciu próby, następnego po 72h od nałożenia testu. 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 02.09.2014 do 05.09.2014.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 16 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

<i>Nr probanta-ochotnika</i>	<i>Wiek</i>	<i>Płeć</i>	<i>Rodzaj skóry</i>	<i>Wynik badania</i>
1	48	K	N	(-)
2	57	K	S	(-)
3	30	K	N	(-)
4	39	K	N	(-)
5	28	K	N	(-)
6	25	K	Ł	(-)
7	40	K	N	(-)
8	60	K	N	(-)
9	57	K	N	(-)
10	58	K	N	(-)
11	42	K	N	(-)
12	30	K	N	(-)
13	28	K	N	(-)
14	60	K	N	(-)
15	32	K	N	(-)
16	57	K	N	(-)
17	24	K	N	(-)
18	33	K	S	(-)
19	59	K	N	(-)
20	42	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, **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 badana pod względem dermatologicznym

Farba lateksowa wewnętrzna TOP LATEX

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 adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę
dermatologiczną

3170552 Dr n. med.
Krzysztof Wójcik
specjalista dermatologii

Załączniki:

1-Skład jakościowy wyrobu przekazany przez Zleceniodawcę.

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3 a/a (B -40199/8895/14)