ita-test laboratorium®
SPECJALISTYCZNE LABORATORIUM BADAWCZE ITA-TEST S.C.
MAŁGORZATA CZAJKIEWICZ IRENA KRUSZELNICKA-SZAPAŁAS
01-434 Warszawa, ul. Obozowa 82A, paw. 1
tel./fax: (22) 837 28 20, tel.: (22) 877 36 00, (22) 877 36 02
www.itatest.pl e-mail: itatest@itatest.pl NIP: 527-10-59-491

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

Warszawa, dn. 27.04.2017

Egz. 2

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B – 54629/12596/17

FARBA LATEKSOWA PERFEKCYJNE KRYCIE

Zgłoszona przez

LAKMA SAT Sp. z.o.o
ul. Frysztacka 173
43 – 400 Cieszyn

1.	**Podstawa wykonania badań**	Zlecenie z dnia 19.04.2017 z nadanym numerem Nr B – 54629/12596/17. Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. Skład jakościowy wyrobu wg INCI załączony przez Zleceniodawcę. /Załącznik nr 1/. Potwierdzona w badaniu czystość mikrobiologiczna wyrobu wykonana w S.L.B. „ITA – TEST. **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, gęsta, nieprzejrzysta ciecz. **Barwa:** biała. **Zapach:** surowcowy, nikły. **Opakowanie:** zastępcze – pojemnik z tworzywa sztucznego etykietą podającą nazwę wyrobu, nr partii produkcyjnej: 001/W/PK/2017, datę pobrania – 18.04.2017, rodzaj badania, oraz imię i nazwisko osoby pobierającej.
3.	**Deklarowane przeznaczenie wyrobu**	Wyrób przeznaczony jest do celów malarskich.
4.	**Zakres badań zgodny z**	***Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.***
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.** ***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.***

		Do badań wytypowano **20 osób** (19 kobiet, 1 mężczyznę) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 13 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** nanoszono na krążki bibułowe *(Whatmann 3),* 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 24.04.2017 do 27.04.2017.**

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.

Tabela nr 1

Nr probanta-ochotnika	*Wiek*	*Płeć*	*Rodzaj skóry*	*Wynik badania po 48h*	*Wynik badania po 72h*
1	*28*	*M*	*N*	*(-)*	*(-)*
2	*38*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
3	*32*	*K*	*N*	*(-)*	*(-)*
4	*38*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
5	*25*	*K*	*N*	*(-)*	*(-)*
6	*27*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
7	*41*	*K*	*N*	*(-)*	*(-)*
8	*35*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
9	*35*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
10	*45*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
11	*25*	*K*	*N*	*(-)*	*(-)*
12	*50*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
13	*47*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
14	*35*	*K*	*N*	*(-)*	*(-)*
15	*48*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
16	*38*	*K*	*Ł*	*(-)*	*(-)*
17	*46*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*
18	*26*	*K*	*N*	*(-)*	*(-)*
19	*53*	*K*	*N*	*(-)*	*(-)*
20	*59*	*K*	*S*	*(-)*	*(-)*

Ocena stanu skóry przez lekarza dermatologa

0 lub (-) - brak odczynu,

1 lub (+ / -) – słaby rumień,

2 lub (+) - rumień,

3 lub (++) – rumień, grudki,

4 lub (+++) – rumień, słaby obrzęk.

5 lub (++++) – rumień, naciek, pęcherzyki

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

Sprawozdanie z badań dermatologicznych Nr B – 54629/12596/17

OPINIE I INTERPRETACJE

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

FARBA LATEKSOWA PERFEKCYJNE KRYCIE

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).

UWAGA: *Wydana ocena nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników badanego wyrobu.*

Nazwisko i podpis osoby opracowującej sprawozdanie z badań	*Nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną*
Specjalistyczne Laboratorium Badawcze itz-test mgr Izabela KUR *Kosmetolog*	Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL SPECJALISTA ALERGOLOG DERMATOLOG I WENEROLOG tel. (22) 836-42-12

Załączniki:

1-Skład jakościowy wyrobu przekazany przez Zleceniodawcę.

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3 a/a (B -54629/12596/17)