

# SPECJALISTYCZNE LABORATORIUM BADAWCZE



ZAKŁAD BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH, APLIKACYJNYCH I CHEMICZNYCH  
WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I CHEMII GOSPODARCZEJ

01-434 Warszawa, ul Obozowa 82A, paw 1  
tel/fax (022) 837 28 20, tel (022) 877 36 00 , (022) 877 36 02

www.itatest.pl e-mail itatest@itatest.pl

NIP 527-10-59-491 konto bankowe PKO BP XVII O/W-WA

nr. 03 102011850000 4102 0081 7783

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

Warszawa 24.07.2009

Egz. ....

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

### TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM

Nr B – 20222/4432/09

SOLANKA ZABŁOCKA

zgłoszona przez

SOLANKA G. Gomola, A. Goik, B. Goik. s.c.

ul. Olszowa 30D

44-335 Jastrzębie Zdrój



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, opracowanie  
specyfikacji technicznych i badania wody.

1.	<b>Podstawa wykonania badań</b>	<p>Zlecenie z dnia 20.07.09 z nadanym numerem Nr B – 20222/4432/09 oraz próbki laboratoryjne badanego wyrobu.</p> <p>Skład jakościowy wyrobu wg nomenklatury INCI załączony przez Zleceniodawcę /Załącznik nr 1/.</p> <p style="text-align: center;">Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p>
2.	<b>Charakterystyka wyrobu</b>	<p><b>Próbka do badań laboratoryjnych</b></p> <p><b>Wygląd :</b> bezbarwny płyn o swoistym zapachu.</p> <p><b>Opakowanie zastępcze:</b> butelka z tworzywa sztucznego.</p>
3.	<b>Deklarowane przeznaczenie wyrobu</b>	<p>Wyrób przeznaczony jest do kąpieli.</p>
4.	<b>Zakres badań</b>	<p style="text-align: center;"><i>zgodny z Ustawą z dnia 30 marca 2001r. o kosmetykach</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Dz. .U. Nr 42, poz.473Art. 11 ust. 1 p.4</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <i>p.4 ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi - obejmująca badania dotyczące tolerancji skóry na badany kosmetyk wykonane testem prób kontaktowych – półotwartym</i></li> <li>◆ <i>Europejska Dyrektywa Kosmetyczna 76/768/EEC (wraz z poprawkami)</i></li> </ul>
5.	<b>Metoda badań</b>	<p><b>Badania prowadzone zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</b></p>
6.	<b>Dobór probantów – ochotników do badań</b>	<p style="text-align: center;"><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></p> <p>Do badań wytypowano <b>20 osób</b> (20 kobiet), w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergologicznym.</p> <p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w</li> </ul>

		<p>wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wszystkie osoby zgłaszały w wywiadzie występowanie różnego rodzaju niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki i preparaty myjące.</li> </ul> <p>Skóra w miejscu nakładania testu (ramiona po stronie wyprostnej i plecy) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych.</p> <p>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, tryb życia, rodzaj wykonywanej pracy, stres oraz warunki środowiska naturalnego itp.</p>
7.	<p><b>Sposób prowadzenia badań</b></p>	<p><i>Zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA.</i></p> <p><b>Badany wyrób</b> наносzono 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.</p>
8.	<p><b>Czas trwania badań</b></p>	<p>Badania trwały <b>od 20.07.2009 do 23.07.2009</b></p>

## WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 20 z dodatnim wywiadem alergologicznym *nie stwierdzono dodatknych 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 badana pod względem dermatologicznym**

### **SOLANKA ZABŁOCKA**

**spełnia wymagania stawiane wyrobom kosmetycznym odnośnie bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi.**

*(Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach w zakresie Art. 11 ust. 1 p.4).*

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

*Nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za ocenę*

  
Dr. med. SYLWIA REBANDEL  
SPECJALISTA ALERGOLOG  
DERMATOLOG I WENEROLOG  
tel. (22) 836-42-12  
0170611

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3: ITA – TEST, a/a Nr B- 20222/4432/09