

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

Warszawa, 13.03.2008r.

Egz. ...1....

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH**  
**TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM**

**Nr B – 17505/3424/08**

**HAND – DESINFEKSIJON**  
**PREPARAT DO DEZYNFEKCJI RĄK**

**zgłoszony przez**  
**NORENCO Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sidorska 102**  
**21 – 500 Biała Podlaska**



**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.	<b>Podstawa wykonania badań</b>	Zlecenie z dnia 10.03.08. z nadanym numerem Nr B – 17505/3424/08 oraz próbki laboratoryjne badanego wyrobu. Skład jakościowy wyrobu wg nomenklatury INCI załączony przez Zleceniodawcę (zał. nr 1)  Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	<b>Charakterystyka wyrobu</b>	<b>Próbka do badań laboratoryjnych</b> <b>Wygląd:</b> bezbarwny płyn o zapachu użytych składników. <b>Opakowanie zastępcze:</b> butelka z tworzywa sztucznego oznaczona etykietą samoprzylepną z czytelnym napisem.
3.	<b>Deklarowane przeznaczenie wyrobu</b>	Wyrób przeznaczony jest do dezynfekcji rąk.
4.	<b>Zakres badań</b>	<b>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany preparat na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</b>
5.	<b>Metoda badań</b>	<b>Badania prowadzone zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</b>
6.	<b>Dobór probantów – ochotników do badań</b>	<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 <b>20 osób</b> ( 19 kobiet i 1 mężczyzna), 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

		<p>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.	<b>Sposób prowadzenia badań</b>	<p><b><i>Zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA.</i></b></p> <p><b>Badany wyrób</b> nakładano w postaci handlowej, na krążki bibułowe (Whatmann 3), które umocowywano plastrem porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 24h. Pierwszy odczyt bezpośrednio po zdjęciu próby, następny po 48h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p>
8.	<b>Czas trwania badań</b>	<p>Badania trwały <b>od 10.03.08. do 12.03.08.</b></p>

## WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 20 z dodatnim wywiadem alergologicznym *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

### **HAND – DESINFEKSION PREPARAT DO DEZYNFEKCJI RĄK**

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*

  
Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL  
SPECJALISTA ALERGOLOG  
DERMATOLOG I WENEROLOG  
tel. (22) 836-42-12  
6170611

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3: ITA – TEST, a/a Nr B- 17505/3424/08