

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

Warszawa 05. 07. 07

Egz.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM

Nr B – 15915/7929/07

GRAN GLASS SP-20

Seria 28.06. 2007.

**Płyn do mycia pojemników do przechowywania żywności ,
lodówek, zamrażarek.**

zgłoszone przez

TENZI Sp zoo SKARBIMIERZYCE 22

72-002 DOŁUJE



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.	Podstawa wykonania badań	<p>Zlecenie z dnia 02. 07. 07. z nadanym numerem Nr B – 15915/7929/07 oraz próbki laboratoryjne badanego wyrobu.</p> <p>Skład jakościowy wyrobu (Załącznik nr 1).</p> <p>Za zgodność z deklarowanym składem jakościowym i ilościowym przesłanych do badań próbek odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p>
2.	Charakterystyka wyrobu	<p>Próbka do badań laboratoryjnych</p> <p>Wygląd płyn bezbarwny ,o zapachu pochodzącym od użytych składników.</p> <p>Opakowanie zastępcze: butelka z tworzywa sztucznego, oznaczona etykietą samoprzylepną z czytelnymi napisami.</p>
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony do mycia różnego typu pojemników oraz lodówek i zamrażarek.
4.	Zakres badań	Określenie tolerancji skóry człowieka na badany preparat na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.
5.	Metoda badań	Badania prowadzone zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	<p><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 20 osób (20 kobiet), w tym 20 osób z dodatnim wywiadem alergologicznym.</p> <p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

		<p>niepożądanych reakcji skóry na niektóre stosowane kosmetyki i preparaty myjące.</p> <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.	Sposób prowadzenia badań	<p>Zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA.</p> <p>Badany wyrób наносzono w postaci 10% roztworu wodnego, na krawki 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.	Czas trwania badań	<p>Badania trwały od 02.07.07 do 05.07.07.</p>

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 20 z dodatnim wywiadem alergicznym *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 badany pod względem dermatologicznym

GRAN GLASS SP-20 seria 28.06.2007.

Płyn do mycia pojemników do przechowywania żywności, lodówek, zamrażarek.

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- 15915/7929/07

TENZI

Technologia Tenzydów

TENZI Sp. z o.o., 72-002 Dołuje, Skarbmierzyce 22, tel. (091) 8147-112, 8147-140, fax: (091) 8147-118, e-mail: tenzi@tenzi.pl



GRAN GLASS

SYMBOL	pH
SP-20	7

Gotowy do użycia, doskonały preparat do mycia różnego typu pojemników szklanych i plastikowych oraz lodówek i zamrażarek (do -20°C), stosowanych w gastronomii do przechowywania mięs, nabiału, owoców, warzyw i innych produktów spożywczych. Doskonale odtłuszcza myte powierzchnie nie pozostawiając smug oraz zacieków. Preparat bezzapachowy.

ZASTOSOWANIE:

- szafy chłodnicze, lodówki, zamrażarki,
- pojemniki oraz naczynia szklane i plastikowe.

SKŁAD:

Etanol do 20%

SPOSÓB UŻYCIA:

Przed użyciem zapoznać się z kartą charakterystyki preparatu chemicznego.

Nanieść preparat na mytą powierzchnię dowolną metodą. Przeszorować, a następnie zebrać rozpuszczony brud. Wyrzeć do sucha. W temperaturach ujemnych nie stosować rozcieńczenia. W temperaturach dodatnich rozcieńczyć w stosunku 1:10 (100 ml/1l wody). Preparat nie wymaga spłukiwania.

ZAGROŻENIA:

Produkt nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako drażniący ani szkodliwy według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1665 i 1666), jednakże zaleca się przestrzegać rad dotyczących bezpiecznego stosowania:

S2 – Chronić przed dziećmi

TERMIN WAŻNOŚCI:

1 rok od daty produkcji.

DODATKOWE INFORMACJE:

Dodatkowe informacje dostępne w karcie charakterystyki.

1-10