

F-3728/10



013317

ita-test[®] **laboratorium**

SPECJALISTYCZNE LABORATORIUM BADAWCZE ITA-TEST S.C.
Małgorzata Czajkiewicz • Irena Kruszelnicka-Szapalaś
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
SPRAWOZDANIE Z BADAŃ WAŻNE TYLKO Z HOLOGRAMEM.**

Warszawa, dn. 09.11.2020

Egz. *2*....

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH **TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM**

Nr B – 74041/18099/20

4Tick&Mosquito

zgłoszony przez

Private Lab Sp. z o.o.
Ul. Darwina 1D
43-603 Jaworzno

1.	<p>Podstawa wykonania badań</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zlecenie z dnia 02.11.2020r. z nadanym numerem Nr B – 74041/18099/20. • Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym. • Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę. <p>DEET (N,N-dietylo-m-toluamid)</p> <p>Geraniol</p> <p>Ftalan Dimetylu</p> <p>Glikol Propylenowy</p> <p>Benzoesan Denatonium</p> <p>Substancja zapachowa</p> <p>Alkohol Izopropylowy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potwierdzona w badaniu czystość mikrobiologiczna wyrobu wykonana w S.L.B. „ITA - TEST”. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.</p> </div>
2.	<p>Charakterystyka wyrobu</p>	<p>Próbka do badań:</p> <p>Wygląd: jednorodna, klarowna ciecz.</p> <p>Barwa: słomkowa.</p> <p>Zapach: intensywny.</p> <p>Opakowanie: handlowe – butelka z tworzywa sztucznego, z aplikatorem rozpylającym, z etykietą podającą nazwę wyrobu i producenta, skład, sposób użycia, datę ważności: 08/2023, oznaczenie: numer serii: 02/20, pojemność – 100ml.</p>
3.	<p>Deklarowane przeznaczenie wyrobu</p>	<p>Wyrób przeznaczony jest do stosowania na skórę w celu odstraszania owadów. .</p>
4.	<p>Zakres badań zgodny z</p>	<p><i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym.</i></p>
5.	<p>Cel badania</p>	<p>Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej produktu</p>

	kosmetycznego poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 24h i 48h, a w przypadku wystąpienia u probanta dodatkich odczynów skóry – również po upływie 72 godzin.
<p>6. Dobór probantów – ochotników do badań</p>	<p>Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 06/ DA ITA – TEST wyd. 1 z dnia 20.03.2005, przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</p> <p><i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST wyd. 2 z dnia 12.02.2013, 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).</i></p> <p><i>Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i></p> <p>Do badań wytypowano 20 osób (19 kobiet, 1 mężczyznę) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 12 osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii.</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 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. <p>Skóra w miejscu nakładania testu (ramiona po stronie wyprostnej lub 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 naturalnych</p>

		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	<p>Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1ml 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 24h.</p> <p>Pierwszego odczytu dokonywano po 15 minutach od zdjęcia próby, następnego po 48h od nałożenia testu, a w przypadku wystąpienia dodatnich odczynów skóry – również po 72h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> <p>Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych.</p> <p>Charakterystyka ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.</p>
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 03.11.2020 do 05.11.2020.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 12 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 po 24h</i>	<i>Wynik badania po 48h</i>
1	46	K	S	(-)	(-)
2	35	K	S	(-)	(-)
3	60	K	S	(-)	(-)
4	48	K	S	(-)	(-)
5	59	K	S	(-)	(-)
6	51	K	S	(-)	(-)
7	43	K	S	(-)	(-)
8	35	K	N	(-)	(-)
9	58	K	S	(-)	(-)
10	50	K	S	(-)	(-)
11	27	K	N	(-)	(-)
12	42	K	N	(-)	(-)
13	42	K	S	(-)	(-)
14	40	K	S	(-)	(-)
15	55	K	S	(-)	(-)
16	50	K	S	(-)	(-)
17	58	K	S	(-)	(-)
18	53	M	S	(-)	(-)
19	54	K	S	(-)	(-)
20	53	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
- L** - normalna ze skłonnością do przettuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia

OPINIE I INTERPRETACJE

Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych półotwartych stwierdzamy, że badany pod względem dermatologicznym wyrób p.n.

4Tick&Mosquito

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
Specjalistyczne Laboratorium Badawcze
ita-test
Izabela KUR
Kierownik Zespołu Badań
Dermatologicznych i Aplikacyjnych

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną

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

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem
Nr serii A oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 1 hologram
Nr serii B oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 2 hologramy
Nr serii C oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 3 hologramy



Sprawozdanie sporządzono w 2 egzemplarzach.

Sprawozdanie otrzymują:

Egz. 1: Zleceniodawca

Egz. 2: B – (Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA – TEST”)

Sprawozdanie z badań dermatologicznych: B – 74041/18099/20
Nr załącznika: PO-06-06 wydanie nr: 2, obowiązuje od: 04.11.2019