

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH
Nr 11873/7224/2005

Egz. Nr *2*

NAZWA BADANEGO WYROBU : *Mydélko naturalne*

Nr zlecenia : 11873/05

z dnia : 09.09.05.

Zleceniodawca : *Firma Handlowo – Usługowa VIN SVIN*
ul. Turystyczna 1B, 42-524 Dąbrowa Górnicza

Sposób pobrania i / lub dostarczenia próbki wyrobu do badań : Próbkę do badań dostarczył Zleceniodawca. Za prawidłowe pobranie próbek dostarczonych do badań odpowiada Zleceniodawca.

Charakterystyka wyrobu: Opakowanie zastępcze. 8 sztuk mydełek zapakowanych w torebka foliowa. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 9 z 2003, poz. 107) preparat zaliczany jest jako kosmetyk kategorii II.

Nr próbki : 7224

Data rozpoczęcia badań : 09.09.05.

Data zakończenia badań : 14.09.05.

Imię i nazwisko Kierownika Badania: mgr Agnieszka Wąsowska

Data sporządzenia sprawozdania : 14.09.05.

CEL / ZAKRES BADANIA

Zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002r w sprawie kryteriów czystości mikrobiologicznej i metod oceny gotowego wyrobu (Dz. U. Nr 9 z 2003, poz. 107, zał.1).

WYNIKI BADAŃ

| Lp. | Rodzaj badania | Jednostka miary | Wynik oznaczenia | Wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 9 z dn.27 stycznia 2002, poz.197, zał.1, p.62 od p. 1-4 oraz PN-89/C-77023 p.3.1 od p. 5-7) | Metoda oznaczenia |
|-----|--|-----------------|--|--|---------------------------|
| 1. | Oznaczanie ogólnej liczby tlenowych drobnoustrojów mezofilnych w tym: | jtk/g | <1 | nie więcej niż 5×10^1 | SPR 039/ChM ITA - TEST |
| | - ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych - liczba zarodników pleśni | jtk/g | <1 <1 | - - | SPR 039/ChM ITA - TEST |
| 2. | <i>Staphylococcus aureus</i> | jtk/g | nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki | brak obecności w 0,1 g próbki | SPR 039/ChM ITA - TEST |
| 3. | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | jtk/g | nie stwierdzono obecności w 0,1 g próbki | brak obecności w 0,1 g próbki | SPR 039/ChM ITA - TEST |
| 4. | <i>Candida albicans</i> | jtk/g | nie stwierdzono obecności w 0,1g próbki | brak obecności w 0,1 g próbki | SPR 039/ChM ITA - TEST |

OCENA, OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ I WNIOSKI *

Badana próbka Mydzelka naturalnego odpowiada wymaganiom mikrobiologicznym stawianym kosmetykom kategorii II w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r i nie stwarza zagrożenia dla człowieka pod względem czystości mikrobiologicznej.

Nazwisko i podpis

Osoby / osób wykonującej badania

[Podpis]

Oświadczenie Kierownika Badania:

Oświadczam, że badania wykonano zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym.

Data i podpis Kierownika Badania

Specjalistyczne Laboratorium Badawcze

ITA-TEST

[Podpis]
mgr AGNIESZKA WASOŃSKA

ul. 14-01005V

Sprawozdanie sporządzone w 3 identycznych egzemplarzach.

Sprawozdanie oryginalne, uwidacznione są na nim znaki rozpoznawcze przez 10 lat i przez 1 rok w formie drukowanej. Należy dowozić sprawozdanie z oryginałem. Reklamacja/żądanie uwzględnione w ciągu 1 dni od wykonania badania.

Egz. nr 1 i nr 2 - Zakładowa, Nr 3 - Archiwum Specjalistycznego Laboratorium Badawczego „ITA - TEST”

Miejscem sporządzenia: Uroczysko - Zakład Badania**, Ogólny Plan Badania i dane źródłowe

Wyniki badania udostępniamy wyłącznie do badanej próbek.
KOŃCIE SPRAWOZDANIA

* w zależności od rodzaju sprawozdania

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

Warszawa, 15.09.2005r.

Egz.

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM PÓLOTWARTYM

Nr B – 11873/6595/05/D

MYDEŁKO NATURALNE

zgłoszone przez

Firmę Handlowo Usługową

VIN SVIN

Ul. Turystyczna 1B

42 – 524 Dąbrowa Górnicza

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Podstawa wykonania badań | <ul style="list-style-type: none"> • Zlecenie z dnia 06.09.2005 z nadanym B – 11873/6595/05/D • Skład jakościowy wyrobu dołączony przez Zleceniodawcę. <p style="text-align: center;">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>Beżowa kostka mydła o nikłym zapachu. Opakowanie zastępcze: woreczek foliowy zawierający kostki mydła o wymiarach 7 cm x 2,5cm z etykietą samoprzylepną na której widnieje nazwa wyrobu.</p> |
| 3. | Deklarowane przeznaczenie wyrobu | <p style="text-align: center;">Mydło przeznaczone jest do mycia rąk i ciała.</p> |
| 4. | Zakres badań | <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. 473 Art. 11 ust. 1 p.4</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ <i>p.4 ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi - obejmująca badania dotyczące tolerancji skóry na badany kosmetyk wykonane testem prób kontaktowych - półotwartym</i> ♦ <i>Europejska Dyrektywa Kosmetyczna 76/768/EEC (wraz z poprawkami)</i> |
| 5. | Metoda badań | <p style="text-align: center;">Badania prowadzone zgodnie ze Standardową Procedurą Roboczą SPR Nr 007/B/DA przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</p> |
| 6. | Dobór probantów – ochotników do badań | <p style="text-align: center;"><i>Dobór probantów-ochotników dokonany zgodnie ze Standardową Procedurą Roboczą SPR Nr 002/B/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 (18 kobiet i 2 mężczyzn), w tym 19 osób z dodatnim wywiadem alergicznym.</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. <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, indywidualne upodobania, tryb życia, rodzaj wykonywanej pracy, stres oraz warunki środowiska naturalnego itp.</p> |
| 7. | Sposób prowadzenia badań | <p><i>Zgodnie ze Standardową Procedurą Roboczą SPR Nr 007/B/DA</i></p> <p>Mydło nakładano w 1% zawiesinie wodnej na krążki 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><i>Badania trwały od 12.09.2005 do 14.09.2005r</i></p> |

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób (18 kobiet i 2 mężczyzn), w tym 19 osób z dodatnim wywiadem alergicznym *nie stwierdzono dodatnich odczynów, co świadczy o tym, że mydło nie wykazuje własności drażniących i uczulających.*

OPINIE I INTERPRETACJE

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

Mydélko naturalne

spełnia wymagania 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 mydła.

*Nazwisko i adres osoby
odpowiedzialnej za ocenę*

Dr o. med. PAWEŁ SUWAŃSKI
SPRACZYSTA WYDZIAŁOWA
DERMATOLOGICZNA I WENEROLOGICZNA
ul. Żelazna 10, 01-650 Warszawa
01 23 12 11 11

