

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

Warszawa, dn. 11.07.2014

Egz. ....<sup>2</sup>

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH**

**TESTEM KONTAKTOWYM PÓŁOTWARTYM**

**Nr B – 39392/8739/14**

***Srebro Ag(nano)50ppm***

***nazwa robocza***

**zgłoszone przez**

**NANO-TECH Polska Sp. z o.o. Sp.k.  
ul. Grzybowska 16/22 lok.717  
00-132 Warszawa**

1.	<b>Podstawa wykonania badań</b>	Zlecenie z dnia 02.07.2014 z nadanym numerem Nr B – 39392/8739/14. Materiał do badań: próbki laboratoryjne wyrobu dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu handlowym.
2.	<b>Charakterystyka wyrobu</b>	<b>Próbka do badań:</b> <b>Wygląd:</b> jednorodna, klarowna, bezbarwna ciecz. <b>Zapach:</b> niewyczuwalny. <b>Opakowanie:</b> handlowe – butelka z tworzywa sztucznego z etykietą podającą nazwę AXONNITE „Silver 50ppm, 47E/03/2014.
3.	<b>Deklarowane przeznaczenie wyrobu</b>	Wyrób przeznaczony jest do celów kosmetycznych.
4.	<b>Zakres badań zgodny z</b>	1. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r dotyczącym produktów kosmetycznych. 2. Cosmetics Europe – The Personal Care Association (dawniej COLIPA) Guidelines „Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”
5.	<b>Cel badania</b>	Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej produktu kosmetycznego poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 48 i 72 godzin.
6.	<b>Dobór probantów – ochotników do badań</b>	<b>Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 07/ DA ITA – TEST przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.</b> <i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST 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><b>Dobór panelistów uwzględni kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</b></p> <p>Do badań wytypowano <b>20 osób</b> ( 17 kobiet i 3 mężczyzn ) rasy kaukaskiej, zdrowych, w tym 15 osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii.</p> <p>W grupie tej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• żadna z osób nie miała udokumentowanej nadwrażliwości, jak również w wywiadzie nie zgłaszała niepożądanych reakcji na poszczególne składniki badanego wyrobu,</li> <li>• 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),</li> <li>• wszystkie osoby spełniały wymagania dotyczące włączenia do badań,</li> <li>• wszystkie osoby podpisały zgodę na świadome uczestniczenie w badaniu i zostały poinformowane o celu badania, sposobie prowadzenia badań oraz o możliwych działaniach niepożądanych.</li> </ul> <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 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><b>Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1ml</b> nanoszono na krążki bibułowe (<i>Whatmann 3</i>), które umocowywano plastrem porowatym - hypoalergicznym (chirurgicznym) na ramionach po stronie wyprostnej lub na plecach. Próby zdejmowano po 48h. Pierwszego odczytu dokonywano bezpośrednio po zdjęciu próby, następnego po 72h od nałożenia testu. Ocen odczynów dokonano według skali, która zgodna jest z ogólnie przyjętą skalą w badaniach dermatologicznych. Charakterystyka ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.</p>
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od <b>08.07.2014 do 11.07.2014.</b>

## WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 15 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</i>
1	22	K	N	(-)
2	39	K	N	(-)
3	25	K	N	(-)
4	34	K	S	(-)
5	61	K	S	(-)
6	30	K	N	(-)
7	44	K	N	(-)
8	43	K	S	(-)
9	22	K	N	(-)
10	22	M	N	(-)
11	40	K	N	(-)
12	47	M	Ł	(-)
13	58	K	S	(-)
14	42	K	Ł	(-)
15	43	K	N	(-)
16	60	M	N	(-)
17	31	K	Ł	(-)
18	48	K	N	(-)
19	57	K	S	(-)
20	25	K	Ł	(-)

#### Ocena stanu skóry przez lekarza dermatologa

- 0 lub (-) - brak odczynu, 1 lub (+/-) – słaby krótkotrwały świąd,  
 2 lub (+) - słaby świąd i miejscowy słaby rumień,  
 3 lub (++) – świąd i miejscowy rumień,  
 4 lub (+++) – świąd, rumień rozległy i grudki.

#### Płeć:

- K – kobieta  
 M – mężczyzna

#### Rodzaj skóry ciała:

- N – normalna, S – sucha, M – mieszana  
 Ł – normalna ze skłonnością do przetłuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia

**OPINIE I INTERPRETACJE**

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

***Srebro Ag(nano)50ppm***  
***nazwa robocza***

Spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test).

UWAGA: Wydana ocena nie dotyczy osób, u których występuje alergia na którykolwiek ze składników badanego kosmetyku.

Nazwisko i adres osoby  
odpowiedzialnej za ocenę  
dermatologiczną



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

Otrzymują:

Egz. 1 i 2 : Zleceniodawca

Egz. 3 a/a (B -39392/8739/14)