SPETSIALISEERITUD UURIMISLABOR

ITA-TEST

Kosmeetika- ja kodukeemiatoodete dermatoloogiliste, kasutus- ja keemiliste uuringute asutus

01-434 Varssavi, Obozowa tn 82A, paviljon 1

ARUANNET VÕIB REPRODUTSEERIDA VAID TERVIKUNA

MUUL VIISIL KOPEERIMISEL ON NÕUTAV LABORI KIRJALIK NÕUSOLEK

Varssavi, 31.07.2009

eksemplar 1

#### DERMATOLOOGILISE UURINGU ARUANNE

POOLAVATUD KONTAKTKATSE

Nr B – 20237/4434/09

KOLLOIDHÕBE

tellija

AlterMedica

Spokojna tn 11

34-300 Żywiec

ISO 9001:2000 sertifikaat nr 80606602

Ulatus: uuringud kosmeetika- ja kodukeemiatoodete ohutusest inimeste tervisele, kasutusomaduste ja normidele vastavuse uuringud. Mikrobioloogilised uuringud, tehniliste kirjelduste koostamine ja veeuuringud.

Dermatoloogilise uuringu aruanne nr B-20237/4434/09

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.  | Uuringu tegemise alus | Tellimuse esitamise kuupäev 23. 07.09, registrinumber B-20237/4434/09, uuritava toote laboratoorsed näidised.Toote kvalitatiivne koostis on esitatud tootja poolt INCI nomenklatuuri kohaselt /Lisa 1/.Katsetamiseks toodud näidiste kvalitatiivse koostise vastavuse eest vastutab Tellija. |
| 2.  | Toote iseloomustus | Näidis laboratoorseks uuringuksVälimus: värvitu, lõhnatu vedelik.Ümber pakendatud: tume klaaspudel, etiketil uuringu number. |
| 3.  | Toote otstarve | Toodet kasutatakse näonaha hooldamiseks. |
| 4. | Uuringu ulatus | 2001. aasta 30. märtsi kosmeetikatoodete seaduse (Poola ametlik väljaanne nr 42 (473) artikli 11 lõike 1 punkti 4 kohaselt♦ p.4. kosmeetikatoote ohutuse hindamine inimeste tervisele sisaldab naha taluvuskatseid uuritava tooniku suhtes selle kasutamise piirkonnas,♦ Kosmeetikadirektiiv 76/768/EMÜ (parandustega). |
| 5. | Katsemeetod | Uuring viidi läbi vastavalt uuringu läbiviimise protseduurile 07/DA arst-dermatoloogi poolt 20 vabatahtliku katsealusega grupis poolavatud kontaktkatsega. |
| 6. | Vabatahtlike katsealuste valik | Uuringuteks vabatahtlike katsealuste valimine viidi läbi vastavalt uuringu läbiviimise protseduurile PB 02/DAarst-dermatoloogi poolt vastavuses 1964. A Helsingi Deklaratsiooniga (hilisemate täiendustega), Poola ja EÜ eeskirjadega, COLIPA suunistega toimeainete kasutamise kriteeriumide kohta.Uuringuks valiti välja 20 isikut (20 naist) kellel oli teadaolevalt esinenud allergiat.Selles grupis:\* ühelgi isikul ei tõendatud tundlikkust, ka intervjuudes ei teatatud soovimatutest reaktsioonidest uuritava toote koostisosade suhtes.\* Kõik isikud teatasid intervjuudes, et neil on esinenud erinevaid soovimatuid nahareaktsioone mõningate kasutatud kosmeetikatoodete ja pesemisvahendite puhul. Tootenäidise pealekandmise kohas (õlavarrel ja õlal) oli nahk normaalne, ilma ühegi patoloogilise muutuseta.Uuringus osalejatele ei esitatud erilisi nõudmisi, lähtuti eeldusest, et seda tüüpi toote toimivust tuleb testida loomulikes tingimustes, nii nagu seda tegelikult kasutama hakatakse. Tuleb lisada, et uuringu tulemusi võivad mõjutada ka sellised tegurid, nagu toitumisharjumused, isiklikud eelistused, eluviisid, tehtava töö liik, stress ning ümbritseva keskkonna tingimused jms. |
| 7. | Uuringu läbiviimise viis | Vastavalt uuringu läbiviimise protseduurile 07/DA.Uuritav toode kanti pakendist paberkettale (Whatmann 3), mis kinnitati poorse hüpoallergeenilise (kirurgilise) plaastriga õlavarrele ja õlale. Plaaster eemaldati 48 tunni pärast. Esimene vaatlus tehti kohe pärast plaastri eemaldamist, järgmine 72 tundi pärast selle nahale kinnitamist. Reaktsiooni hinnati vastavalt dermatoloogilistes uuringutes üldkasutatavale skaalale. |
| 8. | Uuringu läbiviimise aeg | Uuring kestis 27.07.2009 kuni 30.07.2009. |

### DERMATOLOOGILISE UURINGU TULEMUSED

20 katsealusest koosnevas grupis, kellest 20 oli teadaolevalt esinenud allergiat, ei leitud positiivset reaktsiooni, mis tähendab seda, et preparaadil ei ole ärritavat ega sensibiliseerivat toimet.

ARVAMUSED JA TÕLGENDUSED

Läbiviidud poolavatud kontaktkatsete põhjal kinnitame, et dermatoloogiliselt uuritud

 KOLLOIDHÕBE ARGENTUM 500 ml

täitis kosmeetikatootele esitatavad nõuded ohutuse kohta inimeste tervisele.

(2001. aasta 30. märtsi kosmeetikatoodete seaduse artikli 11 lõike 1 punkt 4 ulatuses)

MÄRKUS: ohutushinnang ei kehti isikute puhul, kellel on allergia mõne uuritava toote koostisaine suhtes.

Hinnangu eest vastutaja

nimi ja aadress

dr Paweł Rebandel

eriarst-allergoloog,

dermatoloog ja veneroloog

(allkiri)

Saajad:

Eksemplarid 1 ja 2: tellija

Eksemplar 3: ITA-TEST, toimik Nr B-20237/4434/09