



**SPRAWOZDANIE MOŻE BYĆ POWIELANE TYLKO W CAŁOŚCI
INNA FORMA KOPIOWANIA WYMAGA PISEMNEJ ZGODY LABORATORIUM
SPRAWOZDANIE Z BADAŃ WAŻNE TYLKO Z HOLOGRAMEM.**

Warszawa, 08.04.2026

Egz. ...*A*...

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

TESTEM KONTAKTOWYM OTWARTYM (Open Test)

Nr B – 1223/23184/26

RubiPure – płyn biobójczy (PT1) dezynfekcji rąk

zgłoszony przez:

RubiLab Sp. z o.o.

ul. Świerszczowa 6

71-115 Szczecin

1.	Podstawa wykonania badań	• Zlecenie z dnia 27.03.2026 z nadanym numerem B – 1223/23184/26. • Materiał do badań: próbki dostarczone przez Zleceniodawcę w opakowaniu zastępczym. • Skład jakościowy wyrobu załączony przez Zleceniodawcę: <i>etanol 60g/100g, woda destylowana, ekstrakt z liści jeżyny</i> Za zgodność z deklarowanym i załączonym składem jakościowym przesłanych do badań próbek wyrobu odpowiedzialność ponosi Zleceniodawca.
2.	Charakterystyka wyrobu	Próbki do badań: Wygląd: jednorodna ciecz. Barwa: żółta. Zapach: charakterystyczny dla użytych surowców. Opakowanie: zastępcze – butelka szklana z atomizerem.
3.	Deklarowane przeznaczenie wyrobu	Wyrób przeznaczony jest do dezynfekcji rąk.
4.	Zakres badań zgodny	<i>Określenie tolerancji skóry człowieka na badany wyrób na podstawie wyniku badań dermatologicznych testem kontaktowym otwartym.</i>
5.	Cel badania	Ocena u zdrowego, dorosłego ochotnika lokalnej tolerancji skórnej wyrobu poprzez jednokrotne jego nałożenie bezpośrednio na skórę i odczyt reakcji skóry do 48 godzin.
6.	Dobór probantów – ochotników do badań	Badania prowadzone są zgodnie z Procedurą Badawczą 05/ DA ITA – TEST wyd. 1 z 03.03.2005 przez lekarza dermatologa w grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem otwartym. <i>Dobór probantów-ochotników dokonywany jest zgodnie z Procedurą Badawczą 01/ DA ITA – TEST wyd. 2 z 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> <i>Dobór panelistów uwzględnia kryteria włączeń i wyłączeń do badań.</i> Do badań wytypowano 20 osób (20 kobiet) typu kaukaskiego, zdrowych, w tym 12 osób z dodatnim wywiadem alergicznym.

		W grupie tej: • 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 (dotyczy osób z dodatnim wywiadem w kierunku alergii i 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. Skóra w miejscu nakładania testu (przedramię po stronie zgięciowej) była prawidłowa, bez żadnych zmian chorobowych. 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.
7.	Sposób prowadzenia badań	Badany wyrób w postaci handlowej w ilości 0,1ml naniesiono na wyznaczony obszar skóry przedramienia po stronie zgięciowej i równomiernie rozprowadzono lekko wmasowując przez 30 sekund. Po 15 minutach lekarz dermatolog dokonał oględzin skóry w miejscu jego aplikacji wg ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych. Pozostałość wyrobu (bez wcierania w skórę) usunięto po 30 minutach od jego nałożenia, następnie lekarz dermatolog dokonał wizualnej oceny skóry w miejscu kontaktu z wyrobem wg ogólnie przyjętej skali w badaniach dermatologicznych. Dalsze oceny dokonane zostały po 60 minutach, a następnie po 24 i 48 godzinach od momentu nałożenia badanego wyrobu. Charakterystykę ochotników oraz wyniki badań przedstawiono w tabeli nr 1.
8.	Czas trwania badań	Badania trwały od 31.03.2026 do 02.04.2026.

WYNIKI BADAŃ DERMATOLOGICZNYCH

W grupie badanych 20 osób, w tym 12 osób 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

Nr probanta-ochotnika	Wiek	Płeć	Rodzaj skóry ciała	Wynik badania (odczyty reakcji skóry)				
				Po 15'	Po 30'	Po 60'	Po 24h	Po 48h
1	63	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
2	65	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
3	65	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	65	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
5	64	K	M	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
6	60	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
7	64	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	24	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	30	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	49	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
11	29	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
12	41	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
13	47	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
14	29	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
15	28	K	S	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
16	37	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
17	34	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
18	32	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
19	30	K	N	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
20	65	K	M	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

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
Ł – normalna ze skłonnością do przetłuszczania się w okolicach łojotokowych tułowia

OPINIE I INTERPRETACJE

Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych otwartych stwierdzamy,
że badany pod względem dermatologicznym

RubiPure – płyn biobójczy (PT1) dezynfekcji rąk

jest dobrze tolerowany przez skórę,
u osób, u których nie występuje alergia na którykolwiek z jego składników,
ponieważ w badanej grupie nie stwierdzono żadnych odczynów alergicznych.

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

Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do badanej próbki.

Nazwisko i podpis osoby
opracowującej sprawozdanie z badań

ita-test Sp. z o.o.
Zuchowska
Zuzanna ŻUCHOWSKA
Kosmetolog

Nazwisko i podpis osoby
odpowiedzialnej za ocenę dermatologiczną

Rebandel
Dr n. med. PAWEŁ REBANDEL
SPECJALISTA ALERGOLOG
DERMATOLOG I WENEROLOG
tel: 604 51 55 88
6170611

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem
Nr serii B oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 2 hologramy

Sprawozdanie sporządzono w 2 egzemplarzach.

Otrzymują:

Egz. 1: Zleceniodawca,

Egz. 2: Archiwum ITA-TEST.



KONIEC SPRAWOZDANIA

