

INSTYTUT



"POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA"

THE CHILDREN'S MEMORIAL HEALTH INSTITUTE

Szpital
Promujący
Zdrowie



Health
Promoting
Hospital

04-730 WARSZAWA - MIĘDZYLESIE
ALEJA DZIECI POLSKICH 20
Tel. centrali 815-70-00
Fax. 815-40-15, 815-31-54

Warszawa, dnia 23.02.2004r.

OCENA RECEPTURY NR 23/DBC/2004

Zleceniodawca: P.P. „CLOVIN” E. Żanowska & wspólnicy spółka jawna
ul. Zarzecze 14
18-220 Czyżew - Osada
tel. (86) 275-50-58 fax. 275-55-06

Przedmiot oceny: Proszek do prania bielizny „CLOVIN II SEPTON”

Producent: P.P. „CLOVIN” E. Żanowska & wspólnicy S.J.

Załączone dokumenty:

1. Zlecenie z dnia 27 listopad 2003r.
2. Receptura preparatu.
3. Sprawozdanie z badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym wykonanych w Specjalistycznym Laboratorium Badawczym ITA –TEST S.C.
4. Opinia Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny.
5. Próbkki preparatu.
6. Ulotka informacyjna.

Miejsce oceny: Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”
04-736 Warszawa, Al. Dzieci Polskich 20

Wnioski: Ocena receptury pozytywna

DYREKTOR

instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

612

Dr n. med. Maciej Piórog

2004-02-26

Konto bankowe: BPH PBK SA O/W-wa
Nr 55 1060 0076 0000 4011 3000 5673

Protokół oceny receptury Nr 23/2004/DBC

1. Przedmiot oceny.

Proszek do prania białizny „CLOVIN II SEPTON”, wyprodukowany przez firmę P.P. „CLOVIN” E. Żanowska & wspólnicy Spółka Jawna.

2. Zleceniodawca.

P.P. „CLOVIN” E. Żanowska & wspólnicy Spółka Jawna, ul. Zarzecze 14, 18-220 Czyżew - Osada

3. Cel oceny.

Ocena receptury proszku do prania białizny „CLOVIN II SEPTON” w kierunku możliwości stosowania do prania i chemiczno-termicznej dezynfekcji białizny noworodkowej, niemowlęcej i dziecięcej w urządzeniach pralniczych szpitali dziecięcych.

4. Osoba oceniająca - ekspert

Mgr farm. Zbigniew T. Wawer - specjalista 3/2004/II^o Toksykologii Klinicznej i Sądowej - Pracownia Farmakokinetyki, Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”.

5. Załączona dokumentacja.

1. Zlecenie z dnia 27 listopad 2003r.
2. Receptura preparatu.
3. Sprawozdanie z badań dermatologicznych testem kontaktowym półotwartym, wykonanych w Specjalistycznym Laboratorium Badawczym ITA –TEST S.C.
4. Opinia Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny.
7. Próbkę preparatu.
8. Ulotka informacyjna.

6. Ocena receptury.

CLOVIN II SEPTON – to typowy preparat przeznaczony do termicznej i chemicznej dezynfekcji tkanin bawełnianych i z włókien syntetycznych, wykorzystujący właściwości aktywnego tlenu powstającego w wyniku rozkładu nadboranu sodu w obecności aktywatora tetraacetyloetylenodiaminy (TAED). Proszek zawiera w swym składzie zeolit A, którego atomy w siatce krystalicznej tworzą kubooktaedr. Przekątna otworów prowadzących do wolnej przestrzeni wewnątrz tych kubooktaedrow wynosząca 1,1 nm decyduje o rodzaju jonów, które mogą wnikać tam i być maskowane. Wymiar powyższy odpowiada średnicom jonów odpowiedzialnych za twardość wody, co z kolei decyduje o optymalnych właściwościach środków zmiękczających wodę. Alkilobenzenosulfoniany, anionowe związki powierzchniowo-czynne, które w połączeniu z mieszaniną oksyetylowanych wyższych alkoholi tłuszczowych

(C₁₃-C₁₈) i mydła sodowego, ułatwiają zwilżanie włókien i usuwanie brudu, zapobiegając szarzeniu bielizny. Substancje te są szeroko stosowane w produkcji środków czyszczących i mogą być bezpiecznie stosowane do prania bielizny niemowlęcej, gdyż nie wykazują działania drażniącego i alergizującego. W przedstawionej recepturze występują także składniki kompleksotwórcze jak krzemiany, fosfoniany i kopolimery akrylowo-maleinianowe. Substancje te zmiękczej wodę, zwiększają alkalizację, chroniąc zarówno tkaniny jak i pralkę przed osadami wapniowymi i magnezowymi. Działają w procesie prania jak koloidy ochronne zapobiegające redyspozycji brudu z kąpieli piorącej. Nie dopuszczają również do inkrustacji pranej tkaniny, tzn. osadzeniu się pomiędzy włóknami drobnokrystalicznych osadów związanych z twardością wody.

W recepturze zastosowano wybielacz chemiczny - czterowodny nadboran sodowy (Sodium perborate) działający w podwyższonej temperaturze poprzez uwalniany aktywny tlen, posiadający właściwości dezynfekujące. Pozostałe składniki: TAED (aktywator nadboranu sodowego), enzym, proteolityczny i inhibitor piany na bazie wosku parafinowego - nie budzą zastrzeżeń w ocenie toksykologicznej. Zastosowane w recepturze proszku: siarczan sodu - spełniający rolę obojętnego wypełniacza i soda - zapewniające niezbędną alkalizację kąpieli piorącej i neutralizujące kwaśne surowce podczas produkcji - również nie budzą zastrzeżeń z punktu widzenia oceny toksykologicznej.

Wykonane badania dermatologiczne na obecność pozostałości organicznych i nieorganicznych wskazują, że kompozycja składników jest właściwa a skład ilościowy dostosowany do efektywnego procesu prania i dezynfekcji, przy zachowaniu niezbędnych środków bezpieczeństwa.

Spostrzeżenia te dają podstawę do podjęcia badań użytkowych mających na celu ocenę CLOVIN II SEPTON po zastosowaniu do prania bielizny niemowlęcej i dziecięcej.

Bezpieczeństwo produktu dla zdrowia ludzkiego zostało zdefiniowane. Ocena oparta została na specyfikacji chemicznej i profilu toksykologicznym poszczególnych składników.

7. Wnioski.

Przedstawiony do oceny preparat do prania i dezynfekcji bielizny „CLOVIN II SEPTON” nie będzie powodował szkody dla zdrowia ludzkiego (szczególnie niemowląt i małych dzieci), gdy będzie używany w normalnych lub rozsądnie przewidywanych warunkach stosowania. Przedstawione do oceny preparaty do prania i dezynfekcji bielizny nie budzą zastrzeżeń w ocenie toksykologiczno-dermatologicznej i mogą być stosowane w urządzeniach pralniczych szpitali dziecięcych.

Ocena receptury pozytywna.

Niniejsza ocena dotyczy wyłącznie wyrobu o tej samej recepturze, co pierwowzór. Każda zmiana będzie wymagała ponownienia badań użytkowych. Powyższa ocena receptury Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” nie może być wykorzystywana w celach reklamowych.

0 0 7 6 1 7
KIDL

Zbigniew T. Wawer
Starszy Asystent
Zbigniew T. Wawer
specjalista w zakresie toksykologii
ogólnej, klinicznej i sądowej
Diagnosta laboratoryjny
Pracownia Farmakokinetyki IP-CZD

K I E R O W N I K
DZIAŁU BADAŃ I CERTYFIKACJI
Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

mgr inż. Bożena Dąbrowska