

## Tłumaczenie uwierzytelnione z języka niemieckiego

sarastro GmbH  
Dr Dirk Kreischer  
Zum Schacht 7  
66287 Götterborn  
Niemcy

Planegg, 20.07.2009

### **Bacoban DL 1%**

Szanowny Panie Doktorze Kreischer,

biokompatybilność produktu sarastro®surf.prolife przebadano w laboratorium BSL BIOSERVICE pod następującymi numerami: 051691 (ostre podrażnienie skóry) oraz 051692 (badanie lokalnych węzłów chłonnych, LLNA). Biokompatybilność produktu pod nazwą Bacoban potwierdzono również w badaniach na zwierzętach. Wspomniał Pan w wiadomości z dnia 14 lipca 2009 roku, że zmieniono skład produktu Bacoban DL 1% w porównaniu z badanym produktem sarastro® surf.pro-life. W produkcji Bacoban DL 1% obniżono zawartość substancji czynnych: chlorku benzalkoniowego (z 0,71 do 0,26 g) i pirytionianu sodu (z 0,05 do 0,025 g) oraz substancji zapachowych (z 0,015 do 0,010 g), a także polikondensatu (z 2,0 do 0,4 g). Etanol i izopropanol zawarte w sarastro® surf.pro-life w produkcji Bacoban zastąpiono wodą.

W naszej opinii powtórna ocena produktu Bacoban DL 1% w badaniach na zwierzętach nie jest konieczna. Zalecamy jednak przeprowadzenie testów *in vitro* (ocena cytotoksyczności) w ramach badania uzupełniającego.

Zgodnie z artykułem 7 i 8 Ustawy o Ochronie Zwierząt, badania na zwierzętach można przeprowadzić jedynie wtedy, gdy jest to absolutnie niezbędne oraz jeśli pomimo odwołania się do wszelkich możliwych źródeł informacji, ostateczny wynik takiego testu pozostaje nieznany bądź gdy konieczna jest walidacja dobrze znanego wyniku poprzez powtórzenie lub zastosowanie podwójnego testu.

W związku z **kwestią ochrony zwierząt** oraz faktem, że nie uzyska się zasadniczych korzyści z otrzymanych informacji, nie należy przeprowadzać powtórnych badań produktu Bacoban DL 1% na zwierzętach z przyczyn naukowych i etycznych.

Z wyrazami szacunku

Laboratorium naukowe BSL BIOSERVICE  
Scientific Laboratories GmbH

»Podpis«

Dr Sandra Schmid  
Kierownik ds. badań *in vitro*  
Laboratorium naukowe BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories  
GmbH »Dane kontaktowe«

Koniec tłumaczenia

---

Jako tłumacz przysięgły języka angielskiego, należycie zarejestrowany, powołany i zaprzysiężony przez Prezesa Landgericht (Sądu Okręgowego) w Augsburgu, niniejszym poświadczam zgodność i kompletność powyższego tłumaczenia z oryginałem, który został mi dostarczony. Na dowód tego składam własnoręczny podpis i pieczęć w miejscowości Egling (Niemcy) dnia 8. stycznia 2010 roku.

Ulrike Krosta

»Pieczęć i podpis«

Tłumaczenie uwierzytelnione z języka niemieckiego

Sarastro GmbH, Zum Schacht 7, 66287 Göttelborn, Niemcy

Wasz znak ref.	Nasz znak ref.	Imię i nazwisko	Data
	han	Dr Reiner Hanselmann	8 grudnia 2009 roku

**Bacoban DL:**

**Biokompatybilność i ocena medyczna zastosowanych substancji chemicznych**

Bacoban DL to środek do dezynfekcji powierzchni na bazie wody, odpowiedni do stosowania zarówno na małych, jak i dużych powierzchniach. Produkt dostępny jest w postaci skoncentrowanej (wymagającej rozcieńczenia). Środek ten przeznaczony jest do stosowania poprzez przecieranie powierzchni, po czym wysycha nie zostawiając widocznych śladów. W rzeczywistości jednak po wyschnięciu na czyszczonej powierzchni pozostaje bardzo cienka warstwa (< 500 nm) produktu. W głębi tej warstwy kumulują się składniki biobójcze, które po kontakcie z płynem/wilgocią rozprzestrzeniają się po powierzchni. Dlatego też teoretycznie istnieje ryzyko dla zdrowia związane ze stosowaniem tego środka. Ryzyko to obejmuje:

1. Kontakt ze skórą roztworu w postaci skoncentrowanej, roztworu gotowego lub warstwy pozostawionej na powierzchniach
2. Połknięcie roztworu skoncentrowanego lub gotowego
3. Kontakt z oczami roztworu skoncentrowanego lub gotowego.

Ze względu na sposób stosowania środka Bacoban DL ryzyko związane z kontaktem ze skórą (z naskórkiem) jest najbardziej prawdopodobne. Do bezpośredniego lub niebezpośredniego kontaktu ze skórą może dojść podczas przygotowywania koncentratu, w czasie aplikacji gotowego roztworu lub nawet po wyschnięciu produktu na powierzchniach (np. na ławkach czy biurkach). W celu zminimalizowania ryzyka dla użytkownika już podczas prac nad produktem ilość zawartych w środku substancji biobójczych została zredukowana do możliwie niskiego poziomu. Pomimo podjęcia takich kroków nadal istnieją dwa rodzaje ryzyka związanego z niezgodnością medyczną: ryzyko związane z postacią skoncentrowaną produktu i gotowym roztworem.

### Ryzyko związane z produktem gotowym:

Dla produktu Bacoban DL zalecamy trzy stopnie skoncentrowania: 3%, 1%, 0,75% oraz 0,25% (*Przyp. tłum.:Poprzednie zdanie wspomina o trzech formach skoncentrowania, ale wymienia się 4 różne wartości procentowe*). Substancje biobójcze zawarte w produkcie o wymienionych wyżej stężeniach są rozcieńczone w taki sposób, że produkt ten nie stanowi bezpośredniego zagrożenia w sensie rozumianym w Rozporządzeniu w sprawie substancji niebezpiecznych.

Opinię, że ryzyko jest zredukowane przy stosowaniu produktu w postaci rozcieńczonej uzasadniają poniższe argumenty: Po pierwsze na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa poszczególnych składników biobójczych można wnioskować, że zalecane przez nas finalne stężenie wiąże się z niskim ryzykiem dla zdrowia (patrz niżej: ocena poszczególnych składników). Po drugie produkt przebadano pod kątem biokompatybilności. Badania przeprowadzono zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz normy DIN EN ISO 10993-1 w laboratorium naukowym BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH. Nie wykazano działania uczulającego czy drażniącego na skórę produktu Bacoban.

- Zaświadczenie z dnia 22 lipca 2005 wydane przez laboratorium BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH

### **Chlorek benzalkoniowy**

Chlorek benzalkoniowy nie wyparowuje, dlatego też może dostać się do organizmu wyłącznie drogą bezpośredniego spożycia lub poprzez aerozol. W przypadku produktu Bacoban DL, ilość substancji mogących dostać się do organizmu jest niewielka, jeśli produkt nie zostanie spożyty celowo. Ze względu na właściwości przeciwdrobnoustrojowe chlorek benzalkoniowy jest stosowany zarówno jako składnik środków do dezynfekcji oraz jako środek konserwujący np. w kroplach do nosa (Olynth, Pfizer). Można zatem założyć, że substancja ta w formie nierozcieńczonej nie stanowi istotnego zagrożenia w przypadku wdychania niewielkich ilości aerozolu.

### **Pirytionian sodu**

Pirytionian sodu nie wyparowuje, dlatego też może dostać się do organizmu wyłącznie drogą bezpośredniego spożycia lub poprzez aerozol. Pirytionian sodu oraz cynku to substancje stosowane w przemyśle kosmetycznym np. w przeciwłupieżowych szamponach do włosów. Profil toksykologiczny obu substancji jest zbliżony. Przeprowadza się wiele badań z zastosowaniem pirytionianucynku i dlatego badania te są również rozważane w niniejszej ocenie. Obszerny przegląd publikacji sporządzony przez Kalifornijską Agencję Ochrony

Środowiska w sierpniu 2004 roku stanowi ocenę wielu badań testujących długotrwałą ekspozycję na pirytionian sodu. Dokumenty te pokazują, że pirytionian sodu prowadzi do istotnych zmian patofizjologicznych jedynie po podawaniu wysokich dawek przez dłuższy okres czasu.

Z wyczerpującego przeglądu i oceny badań z zastosowaniem pirytionianu cynku, sporządzonego przez SCCNFP w imieniu Komisji Europejskiej, wynika, że pirytionian cynku można stosować w szamponach i innych produktach kosmetycznych przeznaczonych do włosów w stężeniu nie większym niż 1%. Substancji tej nie zaleca się jednak do stosowania w środkach do płukania jamy ustnej.

Z dokumentów tych wynika, że ilość pirytionianu sodu zawarta w produkcie Bacoban DL (postać rozcieńczona) nie stanowi bezpośredniego zagrożenia po dostaniu się do organizmu poprzez wdychanie aerozolu. Co więcej nawet spożycie produktu Bacoban DL nie stanowi zagrożenia, ponieważ patofizjologicznie istotne procesy indukowane pirytionianem sodu mogłyby wystąpić tylko w przypadku regularnego spożywania jednego litra produktu Bacoban DL (w postaci rozcieńczonej).

Piśmiennictwo:

Kalifornijska Agencja Ochrony Środowiska Podsumowanie danych toksykologicznych dotyczących pirytionianu sodu, 26 sierpnia 2004 r.

Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych  
Przeznaczonych dla Konsumentów: Pirytionian cynku, 17 grudnia 2002 r.

Spis skrótów:

SCCNFP      Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów  
Nieżywnościowych (ang. Scientific Committee on Cosmetic Products and Non -  
Food Products)

Göttelborn, 8 grudnia 2009 r.

»Podpis«

Dr Rainer Hanselmann

*Treść pieczęci:*

sarastro GmbH

Zum Schacht 7

66287 Quierschied-Göttelborn

Telefon: +49(0)6825-800 890

Fax: +49(0)6825-800 891

Koniec tłumaczenia

Jako tłumacz przysięgły języka angielskiego, należycie zarejestrowany, powołany i zaprzysiężony przez Prezesa Landgericht (Sąd Okręgowy) w Augsburgu, niniejszym poświadczam zgodność i kompletność powyższego tłumaczenia z oryginałem, który został mi

dostarczony. Na dowód tego składam własnoręczny podpis i pieczęć w miejscowości Egling (Niemcy) dnia 8. stycznia 2010 roku.

Ulrike Krosta

»Pieczęć i podpis«