



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48
Praha 10
100 00

Ego Harmony s.r.o.
Plavská 2166/3
370 01 České Budějovice

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 10.9.2019

NAŠE ZN.: č.j. 4018/2019

CTZB 187-4018/19-371, EX 191392

VYŘIZUJE: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

TEL./FAX.: 2 6708 2321

E-MAIL: hana.bendova@szu.cz

DATUM: 24.10.2019

ODBORNÝ POSUDEK k provedené zkoušce mikrobiologické a stanovení kožní snášenlivosti u lidí.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 10.9.2019, k provedení zkoušky mikrobiologické a stanovení kožní snášenlivosti u lidí, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÉ VZORKY:

Vyživující krém Argan a Opuncie
Přírodní peeling Argan a Opuncie

Výrobce:

Ego Harmony s.r.o.
Plavská 2166/3
370 01 České Budějovice
Česká republika

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Kvalitativní a kvantitativní složení výrobku.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Mikrobiologické zkoušení bylo provedeno akreditovanými metodami dle ČSN EN ISO 22717, ČSN EN ISO 22718, ČSN EN ISO 18415, ČSN EN ISO 21149 a neakreditovanou zkouškou podle SOP 5/2.2 (ČSN EN ISO 21150) a SOP 9/2.2 (ČSN EN ISO 16212).

Zkouška stanovení kožní snášenlivosti u lidí byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles, 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association.

Předložené vzorky byly spotřebovány na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Zkoušky byly provedeny ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditovaných ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR:

Mikrobiologické vyšetření neprokázalo kontaminaci *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* ani *E.coli*, celkový počet mikrobů je <10 v 1g (ml) a celkový počet kvasinek a plísní je <10 v 1g (ml).

Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění.



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

PŘÍLOHY:

Protokol o výsledku mikrobiologického zkoušení PBU č. 2.2/19/119

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, čís. CTZB 187-4018/19-371



Státní zdravotní ústav

Centrum laboratorních činností
Laboratoř pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí
Zkušební laboratoř č.1206 akreditovaná ČIA podle normy
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Protokol o výsledku mikrobiologického zkoušení PBU č.2.2/19/119

Zadavatel: Ego Harmony s.r.o., Plavská 2166/3, 370 01 České Budějovice

Č. jednací: 187-4018/19-371

Datum příjmu vzorků: 18.9.2019

Mikroorganismus		<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>C. albicans</i>	<i>E. coli</i>	Celkový počet mikrobů	Plísňe a kvasinky
Metoda		SOP 2/2.2 (ČSN EN ISO 22717)	SOP 3/2.2 (ČSN EN ISO 22718)	SOP 4/2.2 (ČSN EN ISO 18415)	SOP 5/2.2 (ČSN EN ISO 21150)	SOP 1/2.2 (ČSN EN ISO 21149)	SOP 9/2.2 (ČSN EN ISO 16212)
	Č.vz. mikr. lab.	Neg./Poz. v 1 g (ml)	Neg./Poz. v 1 g (ml)	Neg./Poz. v 1 g (ml)	Neg./Poz. v 1 g (ml)	v 1 g (ml)	v 1 g (ml)
Vyživující krém Argan a Opuncie	801	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	< 10	< 10
Přírodní peeling Argan a Opuncie	802	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	< 10	< 10

< 10 = mez detekce při kvantitativním stanovení; Neg. = nepřítomnost; Pozit. = přítomnost

SOP – standardní operační postup

SOP 4/2.2 dle ČSN EN ISO 18415, čl. 9.8

Zkoušku provedl: Bc. Sonakiya, H. Šmuhařová

Zkoušky provedeny: 18.9. – 25.9.2019

Výsledky zkoušek se týkají pouze testovaných vzorků, tak jak byly přijaty od zákazníka.

Tento protokol může být reprodukován jedině celý, jeho část pouze s písemným souhlasem vedoucího laboratoře.

Datum vystavení protokolu: 30.9.2019

Technický vedoucí: Ing. Jana Vrkoslavová, Ph.D.



M. Slavová

Konec protokolu

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Státní zdravotní ústav Praha
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Laboratoře toxikologie
Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

Zadavatel: Ego Harmony s.r.o., Plavská 2166/3, 370 01 České Budějovice
Číslo protokolu: CTZB 187-4018/19-371
Datum testu: 22.10. - 24.10.2019

Seznam vzorků:

- 1. Vyživující krém Argan a Opuncie**
jednorázový uzavřený test
- 2. Přírodní peeling Agran a Opuncie**
jednorázový uzavřený test

Vzorky byly testovány metodou jednorázového uzavřeného testu v semiokluzi na horní části zad. Doba expozice byla 4 hodiny, intervaly odečtu 30 minut, 24 a 48 hodin po skončení aplikace.

Zkouška byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997 (COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Test byl proveden se souhlasem etické komise SZÚ. Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky a byl proveden na principu dobrovolnosti. Testu se zúčastnilo 15 osob, ve věku 23 - 67 let.

Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění.

Datum: 24.10.2019
Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku