



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

VÁŠ DOPIS
ZN.: 8.9.2022
ZE DNE: SZÚ/12296/2022; EX 221097
NAŠE ZN.: 315-187-22
RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
VYŘIZUJE: 2 6708 2321
TEL.: hana.bendova@szu.cz
E-MAIL:
DATUM: 15.11.2022

ODBORNÝ POSUDEK k mikrobiologickému vyšetření a testu kožní snášenlivosti.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 8.9.2021 o provedení mikrobiologického vyšetření a testu kožní snášenlivosti, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

Ego Harmony – Vyživující krém n ruce

Výrobce:

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

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Dokumentace nebyla předložena.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Mikrobiologické zkoušení bylo provedeno akreditovanými metodami dle ČSN EN ISO 22717, ČSN EN ISO 22718, ČSN EN ISO 18415, ČSN EN ISO 21150, ČSN EN ISO 21149 a 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.

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

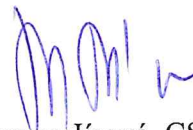
ODBORNÉ POSOUZENÍ:

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 <50 v 1 g (ml) a celkový počet kvasinek a plísní je <50 v 1 g (ml).

Za podmínek testu kožní snášenlivosti **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. 2.2/22/82

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, číslo protokolu SZÚ/12296/2022;
315-187-22



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.2.2/22/82

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

Č. jednací: SZÚ/12296/2022; 315-187-22

Datum příjmu vzorků: 15.9.2022

Mikroorganismus		<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>C. albicans</i>	<i>E. coli</i>	Celkový počet mikrobů	Plísň 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)
Ego Harmony – Vyživující krém na ruce	775	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	< 50	< 50

< 50 = 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: H. Šmuhařová

Zkoušky provedeny: 19.9. – 26.9.2022

Zkoušky byly provedeny na adrese laboratoře.

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: 26.9.2022

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



[Signature]

Konec protokolu

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Státní zdravotní ústav
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: SZÚ/12296/2022; 315-187-22
Datum testu: 9.11. – 11.11.2022

Seznam vzorků:

- 1. Ego Harmony – Vyživující krém na ruce**
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 25 - 63 let.

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

Datum: 14.11.2022

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


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku