



## STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48  
Praha 10  
100 00

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

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE:

7.4.2021

NAŠE ZN.:

Č.j. 4479/2021

**CTZB 187-4479/21-131, EX 210436**

VYŘIZUJE:

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

TEL./FAX.:

2 6708 2321

E-MAIL:

hana.bendova@szu.cz

DATUM:

5.5.2021

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

### **PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:**

K Vaší žádosti ze dne 7.4.2021, k provedení zkoušky mikrobiologické a stanovení kožní snášenlivosti u lidí, Vám sdělujeme:

### **PŘEDLOŽENÝ VZOREK:**

**Noční krém Argan a Opuncie**

### **Výrobce:**

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

### **PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:**

Kvalitativní a kvantitativní složení výrobků.

### **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.

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

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

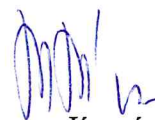
### **ODBORNÉ POSOUZENÍ:**

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 1g (ml) a celkový počet kvasinek a plísní je <50 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 č. PBU č.2.2/21/39

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, č. CTZB 187-4479/21-131



# 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 zkušební PBU č.2.2/21/39

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

Č. jednací: 187-4479/21-131

Datum příjmu vzorků: 14.4.2021

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)
Noční krém Argan a Opuncie	317	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: K.Němcová

Zkoušky provedeny: 14.4. – 21.4.2021

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: 27.4.2021

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



*Jana Vrkoslavová*

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 187-4479/21-131  
**Datum testu:** 26.4. – 28.4.2021

## Seznam vzorků:

### 1. Noční krém Argan a Opuncie

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 20 - 63 let.

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

**Datum:** 30.4.2021

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

  
**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
Národní referenční centrum  
pro kosmetiku