



Státní zdravotní ústav

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

Váš dopis ZN.:
Ze dne.: 22.5.2024
Naše ZN: **SZÚ/08289/2024; 213-187-24, EX 240646**
Vyřizuje: RNDr. Hana Bendová Ph.D.
Tel.: 267 082 321
E-mail: hana.bendova@szu.cz
Datum: 25.6.2024

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

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 22.5.2024, k provedení zkoušky mikrobiologické a stanovení kožní snášenlivosti u lidí, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÉ VZORKY:

1. Sprchový gel Argan a Opuncie
2. Pleťové sérum Argan a Opuncie

Výrobce:

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

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

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, ČSN EN ISO 21150 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.



Státní zdravotní ústav

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 <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.

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
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. 8/24/81, SZÚ/08289/2024

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, č. SZÚ/08289/2024, 213-187-24



Protokol o výsledku zkoušek č. 8/24/81

Zákazník:	Ego Harmony s.r.o.
Adresa:	Plavská 2166/3, 370 01 České Budějovice
Kontaktní osoba:	
Číslo jednací:	SZÚ/08289/2024; 213-187-24
Číslo expertizní:	240646

Vzorek¹⁾:	8/24/648 Sprchový gel Argan a Opuncie 8/24/649 Plet'ové sérum Argan a Opuncie
-----------------------------	--

Datum příjmu vzorku	4. 6. 2024
Způsob odběru vzorků:	Výběr vzorku určeného ke zkouškám provedl zákazník.
Zadání:	Stanovení požadovaných parametrů u dodaných kosmetických přípravků
Provedené zkoušky:	SOP č. 1-6/8
Zkoušku provedl:	H. Šmuhařová, J. Pova
Datum provedení zkoušky:	5. 6. – 12. 6. 2024
Protokol vypracoval:	Bc. Šárka Sonakiya
Datum vydání protokolu:	12. 6. 2024

Protokol schválil:


Ing. Jana Vrkoslavová, Ph.D.
technický vedoucí



Prohlášení laboratoře:

Výsledky zkoušek se vztahují ke vzorku, jak byl přijat od zákazníka. Laboratoř nenese odpovědnost za správnost údajů dodaných zákazníkem ¹⁾. Zkoušky byly provedeny na adrese laboratoře. Tento protokol o zkoušce nenahrazuje jiné dokumenty ani schválení výrobků. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

Výsledky mikrobiologického zkoušení PBU

Mikroorganismus		<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>C. albicans</i>	<i>E. coli</i>	Celkový počet mikrobů	Počet kvasinek a plísní
Metoda		SOP 2/8 (ČSN EN ISO 22717) A	SOP 3/8 (ČSN EN ISO 22718) A	SOP 4/8 (ČSN EN ISO 18415) A	SOP 5/8 (ČSN EN ISO 21150) A	SOP 1/8 (ČSN EN ISO 21149) A	SOP 6/8 (ČSN EN ISO 16212) A
Název vzorku ¹⁾ .	Číslo vzorku	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)
Sprchový gel Argan a opuncie	8/24/648	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	<50	<50
Pleťové sérum Argan a Opuncie	8/24/649	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	<50	<50

< 50 = mez detekce při kvantitativním stanovení; Neg. = nepřítomnost; Poz. = přítomnost

A ... v rozsahu akreditace, N ... mimo rozsah akreditace, S ... zkouška provedená subdodávkou

SOP – standardní operační postup, SOP 4/8 dle ČSN EN ISO 18415, čl. 9.8.

¹⁾. ... informace dodané zákazníkem



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: SZÚ/08289/2024; 213-187-24
Datum testu: 17.6. – 19.6.2024

Seznam vzorků:

- 1. Sprchový gel Argan a Opuncie**
jednorázový uzavřený test, 5% vodný roztok
- 2. Plet'ové sérum Argan 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 dobrovolníků a postup testování se řídí principy zakotvenými v Helsinské deklaraci - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, revize 2013) Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016).

Testu se zúčastnilo 15 osob, ve věku 31 – 66 let.

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

Datum: 20.6.2024

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


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku