

Protokol o zkoušce č. 57955/2020

Název a adresa zkušební laboratoře EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky IČO: 31 329 209 Pracoviště: Zkušební laboratoř Bratislava Kollárovo nám. 9, 811 07 Bratislava tel.: 0911 810 533, fax: 02/52620178 Bratislava@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Název a adresa zákazníka CHEMSERVIS spol.s.r.o., Struha 873 517 54 Vamberk IČO: 27522008
---	---

Informace o vzorku č.: 57955
 Označení vzorku: Balzám po tetování a make-upu
 Způsob uskladnění: sklad

Informace o odběru vzorku:
 Vzorek odebral: zákazník

Datum přijetí vzorku: 28.09.2020 **Datum provedení zkoušky:** 28.09.2020 - 05.10.2020 **Datum vystavení protokolu:** 05.10.2020

Mikrobiologické zkoušky

Parametr	Jednotka	Limitní hodnota	Naměřená hodnota	Nejistota měření*	Zkušební metoda /Odchyłka z postupu	H	ZL	TZ
Mezofilní aerobní bakterie	KTJ / g	-	0	-	STN EN ISO 21149	-	PN	A
Počet kvasinek a pilsní	KTJ / g	-	0	-	STN EN ISO 16212	-	PN	A
Pseudomonas aeruginosa	KTJ / g		neplňtomny	-	STN EN ISO 22717	-	PN	A
Staphylococcus aureus	KTJ / g		neplňtomny	-	STN EN ISO 22718	-	PN	A
Candida albicans	KTJ / g		neplňtomny	-	STN EN ISO 18416	-	PN	A

Vysvětlivky: H - hodnocení
 V - vyhovuje
 NE - nevyhovuje
 ŠPP, LS-PP-CH - standardní pracovní postup
 ND - pod mezi detekce uvedené metody
 KTJ - kolonie tvořící jednotku
 NM - minimální množství
 m - nejvyšší povolená hodnota při hodnocení jednoho vzorku
 M, c - "M" je nejvyšší povolená hodnota pro počet vzorků "c" z 5 při hodnocení pěti vzorků
 * - rozšířená nejistota, určená s koeficientem rozšíření k=2 (s pravděpodobností 95%), nezahnuje nejistotu vzorkování.
 - Rozšířená nejistota uvedená v jednotkách měřeného parametru, vyjadřuje nejistotu k výsledku měření.
 - Rozšířená nejistota uvedená v %, vyjadřuje nejistotu z výsledku měření.
 ZL - zkušební laboratoř provádějící zkoušku: BA-Bratislava, NZ-Nové Zámky, PN-Piešťany, TR-Turčianske Teplice, RK-Ružomberok, TV-Trnava

Prohlášení: Laboratoř odmítá odpovědnost, když informace dodané zákazníkem mohou mít vliv na platnost výsledků.
 Když vzorek poskytl zákazník, výsledky se vztahují ke vzorku, jak byl přijat.
 Měřidla a měřicí zařízení použítá na zkoušky byla kalibrována nebo ověřena podle platných metrologických předpisů.
 Výsledky se týkají jen předmětu zkoušek a nenahrazují jiné dokumenty např. správního charakteru.
 Výsledek označený v tomto protokolu jako neakreditovaná zkouška není předmětem akreditace.
 Výsledek označený v tomto protokolu jako subdodávka je výsledkem měření subdodavatele na základě smlouvy.
 Protokol může být reprodukován nebo vřleňován do propagačních materiálů pouze s písemným souhlasem zkušební laboratoře a v rozsahu tohoto souhlasu.
 Jakékoliv pozměňování, vyhotovení kopií částí zkušební protokolu je nepovolené a takový protokol se stává automaticky neplatným.
 Ověření pravosti a úplnosti protokolu je možné na základě žádosti prověsti na pracovišti zkušební laboratoře, které je uvedeno v záhlaví protokolu - "Název a adresa zkušební laboratoře"
 Laboratoř je akreditovaná SNAS, který je signatářem EA MLA a ILAC MRA v oblasti akreditace laboratoř.

u

Výsledky analýz elektronicky validoval: Ing. Andrea Vargová

Vyhotovil: Bc. Martin Tóth
Číslo dokumentu: 46004/2020

Protokol o zkoušce schválil:
Ing. Andrea Vargová
Vedoucí zkušební laboratoře



**CENTRUM ESTETICKÉ DERMATOLOGIE, LÉČBY AKNÉ
A OBLIČEJOVÝCH DERMATÓZ SYNCARE PLUS, S.R.O.**

PEKAŘSKÁ 3, 602 00 BRNO, ambulance Podpěrova 518/6, 621 00 Brno

NĚSTÁTNÍ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, REG: 605/2008 JMK

**Souborná testová zpráva o provedených epikutánních testech
kosmetických přípravků**

pro určení kompatibility kosmetického přípravku ve smyslu COLIPA Product Test
Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility (1997)

Test kožní tolerance pro citlivou pokožku

Vypracoval vedoucí testu:

doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Číslo testu:

PROTOKOL č. 108/ 2020

Číslo schválení etickou komisí:

22/2016, souhlas ověřil:

MUDr. Jaromír Houzar, předseda EK

Doba, ve které byl test prováděn:

28.9.2020 – 14.10.2020

Zadavatel testu:

Chemservis spol. s r.o.

IČO: 27522008

Struha 873, 517 54 Vamberk

Korespondenční adresa: Fr. Zoubka 656, 517 41 Kostelec nad Orlicí

Legislativní podklady testu:

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických prostředcích vyžaduje v rámci Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku zvláštní posouzení u přípravků pro citlivou pokožku. Při testování kožní snášenlivosti kosmetických prostředků určených pro citlivou pokožku vycházíme z opakovaného uzavřeného okluzivního Froesch – Klímanova testu s opakovaným odečtem.

Před aplikací přípravků na pokožku jsou toxikologem deskriptivně hodnoceny expoziční hladiny jednotlivých složek přípravků se zaměřením na zdravotní bezpečnost.

A) Přehled

Typ a cíle testu:

Test byl proveden dle Cosmetic Product Test Guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel 1997. Cílem testu bylo vyhodnotit bezpečnost kosmetických prostředků tak, aby vyhovovaly a odpovídaly jejich plánovanému použití. Pro citlivou pokožku je použit Frosch – Kligman test (opakovaný epikutánní aplikační uzavřený náplastový test s okluzí).

Dermografická data účastníků studie

Číslo subjektu	Datum studie	Pohlaví	Datum narození	Věk
001	28.9.2020 – 14.10.2020	M	26.10.1965	55
002	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	8.6.1956	64
003	28.9.2020 – 14.10.2020	M	15.12.1956	64
004	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	29.3.1967	51
005	28.9.2020 – 14.10.2020	M	15.10.1964	56
006	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	18.2.1959	61
007	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	2.4.1978	42
008	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	27.4.1996	24
009	28.9.2020 – 14.10.2020	M	24.3.1993	27
010	28.9.2020 – 14.10.2020	M	14.12.1984	36
011	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	11.3.1990	30
012	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	10.5.1990	30
013	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	15.4.1970	50
014	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	15.6.1985	35
015	28.9.2020 – 14.10.2020	M	23.1.1977	43
016	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	13.5.1978	42
017	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	1.1.1959	61
018	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	19.5.1996	24
019	28.9.2020 – 14.10.2020	M	21.10.1976	44
020	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	6.9.1954	66

021	28.9.2020 – 14.10.2020	M	30.3.1991	29
022	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	31.8.1985	35
023	28.9.2020 – 14.10.2020	M	23.1.1995	25
024	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	27.5.1960	60
025	28.9.2020 – 14.10.2020	Z	6.9.1953	67

Klíč: M- muž Z - žena

Testované přípravky:

Kód prostředku	Název prostředku	Typ testu
1	Balzám po tetování a maku-upu	OUTO

Klíč:

OUTO - opakovaný epikutánní aplikační uzavřený náplastový test s okluzí

B) Design studie

Cíl testu:

Cílem studie bylo přesné zhodnocení bezpečnosti kosmetických výrobků – dermální snášenlivosti – tak aby vyhovovaly plánovanému použití pro citlivou pokožku. Důvodem použití daného testu je požadavek vhodnosti použití přípravku na citlivou pokožku.

Popis metody:

Oklusivní náplast Leukotest BDF Beiersdorf AG s testovaným prostředkem byla aplikována (stříkačkou nebo pipetou) na volární strany pravého předloktí a pravé paže v množství 0,10 ml. Subjekty byly instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Prostředek byl opakovaně nanášen: 1. den ponechán 24 hodin, 2. – 5. den ponechán 6 hodin. Vždy byl umístěn pod výše uvedenou okluzivní náplast, která byla po každé aplikaci prostředku vyměněna. Po každém sejmutí náplasti byla vyhodnocena kožní reakce. Následně byl prostředek setřen tampónem napuštěným aqua pro injectione. Před nanesením další dávky prostředku byla opět hodnocena kožní reaktivita. Byl stanoven Index primární kožní iritace IKI. Index byl dále hodnocen 8. den od počátku testu a poslední odečtení reakce a vyhodnocení testu bylo provedeno 10. den. V tomto smyslu jsme modifikovali původní Frosch – Kligman test.

Kritéria výběru dobrovolníků:

1. Muž nebo žena ve věku 18 až 65 let.
2. Psychosomatická schopnost podstoupit test.
3. Podepsaný informovaný souhlas.

Vylučující kritéria:

1. Těhotenství nebo kojení nebo snaha otěhotnět doplněná medikací
2. jakékoliv zjevné onemocnění
3. používání topických nebo systémových léčiv, které mohou interferovat s testem
4. pozitivní anamnéza kožních nebo alergických onemocnění
5. spolupráce na jakémkoliv jiném testu prováděném na stejném místě kůže v předcházejících 4 měsících
6. Souběžná spolupráce na jakémkoliv dalším testu
7. Podráždění kůže v místě zamýšleného testu
8. Člen rodiny (partner, potomek, sourozenec, potomek sourozenců), zaměstnanec společnosti provádějící testování

Informovaný souhlas:

Všechny testované subjekty obdržely formulář informovaného souhlasu popisující cíle a metody testu. Jejich podpisy jsou na standardních Souhlasech. Informované souhlasy jsou uloženy u vedoucího testu.

Pokud se objevila jakákoliv závažná iritace v době aplikace náplasti, byly subjekty instruovány o nutnosti odstranění náplasti, opláchnutí místa čistou vodou a návštěvy vedoucího studie.

C) Studie – vedoucí testu zaškrtně správný typ studie

a) opakovaný epikutánní aplikační uzavřený náplast'ový test s okluzí

Oklusivní náplast Leukotest BDF Beiersdorf AG s testovaným prostředkem **1-Balzám po tetování a maku-upu** byla aplikována na volární stranu pravé paže v množství 0,10 ml. Subjekty byly instruovány, aby udržovaly testovou oblast suchou po celou dobu testu. Prostředek byl opakovaně nanášen: 1. den ponechán 24 hodin, 2. – 5. den ponechán 6 hodin. Vždy byl umístěn pod výše uvedenou okluzivní náplast, která byla po každé aplikaci prostředku vyměněna. Po každém sejmutí náplasti byla vyhodnocena kožní reakce. Následně byl prostředek setřen tampónem napuštěným aqua pro injectione. Před nanesením další dávky prostředku byla opět hodnocena kožní reaktivita. Byl stanoven Index primární kožní iritace IKI. Index byl dále hodnocen 8. den od počátku testu a poslední odečtení reakce a vyhodnocení testu bylo provedeno 10. den. V tomto smyslu jsme modifikovali původní Frosch – Kligman test.

Postup posouzení stavu pokožky:

Testové místo bylo posouzeno vizuálně při standardních světelných podmínkách odborně způsobilou osobou. Systém skóre bere v potaz několik různých symptomů na pokožce. Jednotlivým symptomům byla přiřazena různá číselná hodnocení.

Tvorba edému:

Symptom	Zkratka	Hodnocení
Vezikula	V	5
Silný edém (převýšení oblasti aplikace o více jak 1 mm)	E	4
Středně silný edém (převýšení oblasti aplikace do 1 mm)	P	3
Mírný edém (dobře definovatelné okraje)	R	2
Sotva znatelný edém	F	1
Bez edému	D	0

Každé reakci bylo dále přiřazeno hodnocení charakterizující sílu symptomu.

Tvorba erytému:

- 0 = bez viditelného erytému
- 1 = minimální tvorba erytému (reakce slabě patrná)
- 2 = dobře patrný erytém difuzního charakteru
- 3 = erytém s tvorbou edému
- 4 = erytém s edémem a vezikulací (poškození do hloubky)

Vyhodnocení se provádí **Indexem primární kožní iritace** I_{KI} , který vyjadřuje průměr ze součtu stupně reakce pro zánět a edém v jednotlivých intervalech odečítání u jednoho probanda s následným výpočtem průměru u všech exponovaných probandů.

Výsledky:

- Neiritující..... $I_{KI} < 0,5$
- Mírně iritující..... $I_{KI} \geq 0,5$
- Středně iritující..... $I_{KI} \geq 3,0$
- Silně iritující až korozivní..... $I_{KI} \geq 5,0$

Subjekt	1-Balzám po tetování a maku-upu
001	0
002	0
003	0
004	0
005	0
006	0
007	0
008	0
009	0
010	0
011	0
012	0
013	0
014	0
015	0
016	0
017	0
018	0
019	0
020	0
021	0
022	0
023	0
024	0
025	0
I_{K1}	0

D) Zhodnocení a závěr

Testovaný kosmetický přípravek **1-Balzám po tetování a maku-upu** byl hodnocen dle testu kožní tolerance pro citlivou pokožku a lze jej po stránce zhodnocení dermální snášenlivosti doporučit k zamýšlenému používání za podmínek dodržení frekvence a způsobu aplikace. Za daných podmínek testování nebyla u dobrovolníků zaznamenána žádná objektivní iritativní reakce ani žádné subjektivní negativní pozorování. Výrobek lze doporučit z kožního hlediska k určenému užití.

Vyhotoveno dne: 14.10.2020

Doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.
Vedoucí studie: Doc. MUDr. Jarmila Rulcová

 **SynCare Plus, s.r.o.**
Centrum estetické dermatologie NSZ
404 Dermatovenereologie
Reg.603/2008 JMK
Pekařská 3, 602 00 Brno
Tel: 7 333 777 99