

Mgr. Agneta KEMPE
Rybnická 11, 634 00 Brno

Zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka

Ústní voda „SLADKÝ POLIBEK“

výrobce:

SKYLAND, Heze Skyland Skysweet Co., Ltd., Shandong, Čína

Odborný posudek

Tento posudek je vydáván dle požadavku obecně závazných platných předpisů pro kosmetické prostředky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků.

Na základě dokumentace poskytnuté k výrobku, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku. Byl posouzen soulad výrobku s požadavky zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobku kosmetického prostředku v platném aktuálním znění.

Složení kosmetického prostředku zahrnuje ingredience, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob navržným způsobem nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku je v souladu s požadavky předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Předložené laboratorní protokoly provedené ve Státním zdravotním ústavu, Praha 10 zahrnují vyšetření mikrobiologické pod protokolem č. 19/05/246 a zkoušku cytotoxicity metoda in vitro pod číslem protokolu CZŽP 13-694/05-125. Výsledky zkoušek jsou uvedeny v příloze. Laboratorní protokoly potvrzují zdravotní nezávadnost a dobrou lokální toleranci u daného kosmetického prostředku.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Formu a obsah textu etikety je nutno uvést do souladu s požadavky vyhlášky č. 26/2001 Sb. v aktuálním platném znění. Text pro spotřebitele vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické prostředky. Text pro spotřebitele je uveden v příloze.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetický prostředek jako bezpečný pro zdraví osob při použití deklarovaným způsobem a při dodržení povinného značení na obalu výrobku v souladu s požadavky aktuálních předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Tento závěr je možno uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení a vlastnosti odpovídají předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek.

Povinností dovozce je před uvedením kosmetického prostředku do oběhu oznámit orgánu ochrany veřejného zdraví (MŽ ČR, registr chemických látek) údaje dle § 27 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb.. Dále je dovozce povinen dle § 27 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. poskytnout orgánu dozoru na vyžádání dokumentaci k výrobkům v rozsahu stanoveném vyhláškou MŽ č. 26/2001 Sb., § 3 písm. a) až g). Před uvedením výrobku do oběhu je nutno zajistit povinné značení na obale v rozsahu § 2 odst. 1 a) až g), odst. 2, 3, 4 a 6 vyhlášky č. 26/2001 Sb. včetně povinných upozornění a varování uvedených zejména v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 vyhlášky.

Datum: 27.6.2005

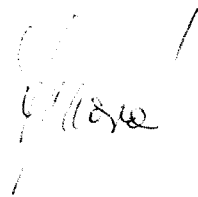
č.j. 2505053

Osoba odpovědná za zhodnocení bezpečnosti :

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Telefon: 602 61 47 27



zaměstnána: Státní zdravotní ústav

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Šrobárova 48

100 42 Praha 10 – Vinohrady

Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.

PROTOKOL O ZKOUŠCE CYTOTOXICITY METODA IN VITRO

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha, Centrum zdraví a životních podmínek
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Laboratoře Centra zdraví a životních podmínek
Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1206.3

Zadavatel: Mgr. Agneta Kempe, Rybnická 11, 634 00 Brno

Číslo protokolu: CZŽP 13-694/05 - 125

Datum testu: 30.5. – 1.6.2005

Seznam vzorků: VZ 1 – Ústní voda Sladký polibek[®]

Test byl proveden dle ČSN EN ISO 10993-5:1999 - Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 5: Zkoušky cytotoxicity in vitro.

Buněčná linie: Myší fibroblasty - linie Balb/c 3T3

Kultivační medium: DMEM s obsahem antibiotik (PNC 100 IU/ml, STM 100 µg/ml) s 10% inaktivovaného telecího séra

Pozitivní kontrola: Laurylsulfát sodný (LS)

Negativní kontrola: DMEM bez séra

Postup: Po 24 hod. prekultivaci byla buněčná kultura exponována testovanému vzorku VZ1, připravenému dle návodu pro spotřebitele rozpuštěním obsahu odměrné lžičky ve 100 ml destilované vody, v koncentraci 250, 500, 1000 a 2500 µg/ml DMEM bez séra po dobu 24 hod. (37°C, 7,5% CO₂). Následně byla stanovena životnost buněčné kultury na základě inkorporace vitálního barviva (neutrální červeně) fluorimetrickou metodou a porovnána životnost kultury ovlivněné testovaným vzorkem s životností negativní kontroly.

Stupeň toxicity vzorku:

životnost 80% a více.....netoxický
životnost vyšší nebo rovna 60% a nižší než 80%.....lehce toxický
životnost vyšší nebo rovna 40% a nižší než 60%.....mírně toxický
životnost nižší než 40%.....silně toxický

Výsledky:

Vzorek (konc.)	Životnost (% kontroly)
VZ1 – 250 µg/ml	97,0
500 µg/ml	97,8
1000 µg/ml	93,9
2500 µg/ml	91,9
NK	100,0
PK - LS 1 µg/ml	81,8
LS 10 µg/ml	25,0
LS 20 µg/ml	10,7

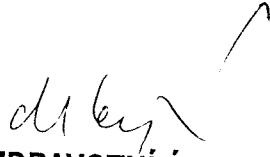
Hodnocení výsledků:

Vzorek VZ1 není za podmínek testu toxický pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 2500 µg/ml.

Tato hodnota dokumentuje významně nízkou toxicitu vzorku.

Datum: 14.6.2005

Za provedení testu: RNDr. K. Kejlová


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku 3