



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



Protokol o výsledku mikrobiologického zkoušení PBU č.2.2/17/238

Zadavatel: Radek Chvojka, AWT HI-TECH, 187-1200/17-100

Č. jednací: 187-1200/17-100

Datum příjmu vzorků: 21.4.2017

Mikroorganismus		<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>C. albicans</i>	<i>E. coli</i>	Celkový počet mikrobtů	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)
Harmony Gel	309	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	< 10	< 10
Green Gel	310	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	< 10	< 10
Mysol Pasta	311	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	< 10	< 10
Čistr Gel	312	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	< 10	< 10

< 10 = mez detekce při kvantitativním stanovení; Neg. = nepřítomnost; Pozit. = přítomnost

* neakreditovaná zkouška; SOP – standardní operační postup

Zkoušku provedl: Němcová, Šmuhařová

Zkoušky provedeny ve dnech: 25.4.– 2.5.2017


Výsledky zkoušek se týkají pouze testovaných vzorků.

Tento protokol může být reprodukován jedině celý, jeho část pouze s písemným souhlasem vedoucího laboratoře.

Datum vystavení protokolu: 31.5.2017

Technický vedoucí: RNDr. Vladimír Špelina, CSc.



	Státní zdravotní ústav		NRL
	NRL pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí		
	Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 Tel.: 267 082 763 Fax: 267 082 103 Email: v.spelina@szu.cz		Celkem stran: 2
Protokol o výsledku zátěžového testu č.183/17/1200/87			
Zadavatel: Radek Chvojka AWT HI-TECH 187-1200/17-100		Ad č.j. CTZB: 187-1200/17-100	
Předložené vzorky: 1) Čistr Gel			
Vzorky doručeny NRL dne: 21.4.2017			
Zkouška započata dne: 3.5.2017			
Zkouška ukončena dne: 7.6.2017			
Zkoušku provedl: I.Němcová, H.Šmuhařová			
Výsledek hodnotil: RNDr. Vladimír Špelina, CSc.			
Protokol vystaven dne: 7.6.2017			

Základní mikrobiologické vyšetření – zkouška mikrobiologické čistoty před zátěžovým testem: kontaminace vzorku nebyla zjištěna – viz náš protokol č.2.2/17/238 z 31.5.2017.

METODA

Postup zkoušky:

Zátěžovým testem (challenge test) se prokazuje účinnost konzervace kosmetického nebo zdravotnického prostředku. Podle ČSN EN ISO 11930 se do zkoušeného vzorku zaočkují kalibrované suspenze jednotlivých standardních testovacích mikroorganismů. Po inokulaci jsou vzorky promíchány (čas 0) stanoví se jejich výchozí (inokulované množství) a v určených intervalech 1 týden, 2 týdny, 3 týdny (na vyžádání) a 4 týdny se vyočkováním na pevné živné půdy zjišťuje ztráta jejich životaschopnosti, způsobená působením použitých antimikrobiálních látek při daném složení výrobku. Výsledky se vyjadřují v dekadických logaritmech jako inokulované množství ($\log N_0$ v čase 0) a jako redukce počtu živých testovacích mikroorganismů ($\log N_0 - \log N_x$) zaokrouhlené na jednotky log.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Dokumentace zahrnuje údaje o kvalitativním a kvantitativním složení kosmetických přípravků. Ingredience kosmetických přípravků odpovídají požadavkům Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Laboratorní vyšetření provedená v souladu s použitím výrobků potvrzují zdravotní nezávadnost kosmetických přípravků z hlediska mikrobiologického, zátěžového testu i testu kožní snášenlivosti.

ZÁVĚR:

Na základě údajů v předložené dokumentaci a výsledků provedených vyšetření docházíme k závěru, že kosmetické přípravky odpovídají v rozsahu provedených vyšetření Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009 o kosmetických přípravcích. Toto vyjádření se vztahuje pouze na předložené vzorky a závěr vyvozený z jejich hodnocení je možné uplatnit pouze u ostatních výrobků téhož druhu, které svým složením a vlastnostmi zcela odpovídají námi vyšetřovaným vzorkům.

Tento posudek nenahrazuje Zprávu o hodnocení bezpečnosti dle čl. 10 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

PŘÍLOHY:

Protokol o výsledku mikrobiologického zkoušení PBU č. 2.2/17/238

Protokol o výsledku zátěžového testu č. 183/17/1200/87

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, čís. protokolu CTZB 187-1200/17-100

Standardní testovací mikroorganismy:

<i>Staphylococcus aureus</i>	CCM 4516
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CCM 1961
<i>Escherichia coli</i>	CCM 4517
<i>Candida albicans</i>	CCM 8215
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	CCM 8222

Validace

Při všech vyočkováních z testovaného kosmetického prostředku se provádí validovaný krok neutralizace s použitím půdy obsahující L-cystin, vaječný lecitin a polysorbát 80.

Neutralizace byla prokázána v ředění vzorku 1:10 jako účinná.


VÝSLEDKY ZÁTĚŽOVÝCH TESTŮ

Vzorek Č.obj./č.lab. 1/87	Konzervační prostředek	Testovací mikroorga- nismus	Doba působení/množství mikroorganismů (vyjádřeno jako log N_0 a log N_0 -log N_x)				
			0	1t	2t	3t	4t
Čistr gel	Neuveden	S.aureus	5	5	5	5	5
		E.coli	6	6	6	6	6
		P.aeruginosa	5	5	5	5	5
		C.albicans	4	4	4	4	4
		A.brasiliensis	4	4	4	4	4

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ:

Na základě výsledků zátěžového testu je účinnost konzervace vzorku **Čistr Gel** hodnocena jako **vyhovující** kritériu **A** podle ČSN EN ISO 11930 Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční laboratoř
pro mikrobiologii
potravin, PBU a prostředí


RNDr. Vladimír Špelina, CSc.
Ved. NRL pro mikrobiologii potravin, PBU
a prostředí
SZÚ Praha

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Státní zdravotní ústav Praha
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Laboratoře toxikologie
Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

Zadavatel: Radek CHVOJKA, AWT HI-TECH, 187-1200/17-100
Číslo protokolu: CTZB 187-1200/17-100
Datum testu: 17.5. - 19.5.2017

Seznam vzorků:

- 1. Mycí pasta/gel - varianta Green**
jednorázový uzavřený test, 5% vodný roztok
- 2. Mycí pasta MYSOL**
jednorázový uzavřený test, 5% vodný roztok
- 3. Mycí pasta/gel - varianta ČISTR**
jednorázový uzavřený test, 5% vodný roztok

Vzorky byly testovány metodou jednorázového uzavřeného testu jako 5% vodný roztok 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 22 - 66 let.

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

Datum: 22.5.2017

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


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku



**Radek Chvojka
AWT HI-TECH
187-1200/17-100**

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 7.4.2017

NAŠE ZN.: č.j. 1200/2017

VYŘIZUJE: **CTZB 187-1200/17-100, EX 170544**

TEL./FAX.: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

E-MAIL: 2 6708 2321

hana.bendova@szu.cz

DATUM: 14.6.2017

ODBORNÝ POSUDEK ke zdravotní nezávadnosti kosmetických přípravků v rozsahu provedených vyšetření.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 7.4.2017 o posouzení zdravotní nezávadnosti kosmetických přípravků podle požadavků zákona č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů v platném znění a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009 o kosmetických přípravcích v rozsahu provedených vyšetření, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÉ VZORKY:

HARMONY gel na mytí silně znečištěné pokožky s příměsí abrazivních složek

GREEN gel na mytí silně znečištěné pokožky s příměsí abrazivních složek

ČISTR gel na mytí silně znečištěné pokožky s příměsí abrazivních složek

MYSOL písková mycí pasta na znečištěnou pokožku s příměsí glycerinu

Výrobce:

**Radek Chvojka
AWT HI-TECH, 187-1200/17-100**

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).

Metoda zátěžového testu byla provedena dle ČSN EN ISO 11930 Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku.

Zkouška stanovení kožní snášenlivosti u lidí provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1997.

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

Předložené vzorky byly spotřebovány na uvedená vyšetření.