



STÁTNI ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

příspěvková organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

MISSIVA, spol. s r.o.
V oblouku 588/21
400 07 Ústí nad Labem

VÁŠ DOPIS ZN.: 22.10.2011
ZE DNE: č.j. 2898/2011
NAŠE ZN.: CTZB 187-2898/11-419, EX 111467
MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
VYŘIZUJE: 2 67 08 24 39
TEL./FAX.: jirova@szu.cz
E-MAIL:
DATUM: 2.11.2011

ODBORNÝ POSUDEK k provedené zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 22.10.2011 o posouzení studie kožní snášenlivosti u lidí u níže uvedeného čistícího prostředku, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

CELESTINA s vůní citrusu – přípravek na ruční mytí nádobí

Výrobce:

MISSIVA, spol. s r.o.
V oblouku 588/21, 400 07 Ústí nad Labem – ČESKÁ REPUBLIKA

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Kvalitativní složení výrobku včetně návodu na použití.
Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, referenční číslo 103-22102011.

PROVEDENÁ ZKOUŠKA:

Zkoušku stanovení kožní snášenlivosti u lidí provedla Kožní ordinace - MUDr. Andrea Vocilková, spol. s r.o., Makovského 1393, 163 00 Praha 6 ve dnech 12.-14.10.2011. Zkouška byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1995.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Vyhodnocení výsledku zkoušky stanovení kožní snášenlivosti u lidí provedla MUDr. Dagmar Jírová, CSc., Národní referenční centrum pro kosmetiku, Státní zdravotní ústav, Praha 10 pod č.j. CTZB 187-2898/11-419.

ZÁVĚR:

U výše uvedeného čistícího prostředku nebyl prokázán za podmínek testu potenciál dráždivosti pro kůži.

STÁTNI ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

PŘÍLOHA:

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, referenční č. 103-22102011

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Zkoušku provedlo:

Kožní ordinace, MUDr. Andrea Vocilková, spol. s r.o.,
Makovského 1393, 163 00 Praha 6

Zkoušku vyhodnotilo: Národní referenční centrum pro kosmetiku
(Státní zdravotní ústav Praha, Centrum zdraví a životních
podmínek).

výrobce:

Missiva, spol. s r.o., v oblouku 588/21, 400 07 Ústí nad
Labem

Datum: 12. - 14.10.2011

Referenční číslo: 103-22102011

Zkouška byla provedena dle Zkoušky kožní snášenlivosti u lidí
(Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin
Compatibility, Colipa, Bruxelles 1995, COLIPA = The European
Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)

Cíl zkoušky: stanovení kožní snášenlivosti zkoušeného
materiálu u lidí

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

TESTOVANÉ VZORKY (pracovní názvy):

1. Celestina s vůní cirtusu - přípravek na ruční mytí nádobí

PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorek byl aplikován v ředění 2% ve vodě v množství 0,1g.

POKUSNÉ OSOBY

Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy
zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský
výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS Ženeva 1993). Studie
je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti.
Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a
za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Veškerá
dokumentace o studii je důvěrná. Testu se zúčastnilo 15 osob.

SOUBOR POKUSNÝCH OSOB

Tab. č. 1:

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	LB	23	Ž
2	JV	25	M
3	OV	28	M
4	PZ	23	M
5	AV	51	Ž
6	KK	25	Ž
7	GK	39	Ž
8	SK	54	M
9	LN	26	M
10	AJ	24	Ž
11	ZŠ	28	Ž
12	RŠ	40	M
13	MK	24	M
14	ZO	25	Ž
15	MH	65	M

METODIKA TESTU

Studie zahrnovala:

- jednorázový uzavřený kožní test (patch-test v semiokluzi na kůži zad)

Jednorázový uzavřený kožní test

Na horní část zad byl aplikován v semiokluzi vzorek v množství 0,1 g. Doba expozice byla 4 hodiny. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením. Odečet byl prováděn v intervalech 60 minut po odstranění testu, poté po 24 a 48 hodinách.

Semiokluzivní obvaz: Curatest (Lohman/Rauscher)

SYSTÉM KLASIFIKACE KOŽNÍ REAKCE

<u>Reakce</u>	<u>Číselné hodnocení</u>
ERYTÉM - ZARUDNUTÍ:	
bez erytému	0
velmi slabý erytém, sotva zřetelný	0,5
slabé zarudnutí, tečkovité a difuzní	1
mírné jednolitě zarudnutí	2
silné jednolitě zarudnutí	3
plamenné zarudnutí	4
SUCHOST - ŠUPINATĚNÍ:	
bez šupinatění	0
suchá kůže bez šupinatění; vzhled vyhlazený a napjatý	0,5
jemné, lehké šupinatění	1
mírné šupinatění	2
silné šupinatění s velkými šupinami kůže	3
EDÉM:	
edém nepřítomen	-
edém přítomen	+

VÝSLEDKY

VZ 1

pokusná osoba č.	Doba odečtu/kožní reakce								
	60 min po skončení apl.			24 h po skončení apl.			48 h po skončení apl.		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém
1	0	0	-	0	0	-	0	0	-
2	0	0	-	0	0	-	0	0	-
3	0	0	-	0	0	-	0	0	-
4	0	0	-	0	0	-	0	0	-
5	0	0	-	0	0	-	0	0	-
6	0	0	-	0	0	-	0	0	-
7	0	0	-	0	0	-	0	0	-
8	0	0	-	0	0	-	0	0	-
9	0	0	-	0	0	-	0	0	-
10	0	0	-	0	0	-	0	0	-
11	0	0	-	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-	0	0	-

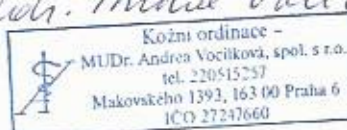
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RESULTS)

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

Datum: 22.10.2011

Za provedení testu: MUDr. Andrea Vocilková

MUDr. Andrea Vocilková



Za správnost výsledků: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

D. Jírová