

CORAL s.r.o.

**Vostrého 8
140 00 Praha 4**

15.6.2001

Stanovení účinnosti konzervace kosmetických prostředků

Na základě Vaši žádosti jsme provedli zkoušky účinnosti konzervace vzorků kosmetických prostředků:

- 1) Dětský dentální gel, š. 24052001
- 2) Dentální gel pro dospělé, š.24052001
- 3) Denní krém, š. 24052001
- 4) Dětský krém, š. 28052001
- 5) Noční krém, š. 24052001

U vzorků bylo nejprve provedeno standardní mikrobiologické vyšetření ke zjištění případné kontaminující mikroflory. Tento test poskytl u všech vzorků negativní výsledek.

Stanovení účinnosti konzervace bylo provedeno metodou tzv. přeživacích testů, k nimž byly použity tyto mikroorganismy:

Staphylococcus aureus	CCM 3953
Pseudomonas aeruginosa	CCM 3955
Escherichia coli	CCM 3954
Candida albicans	CCM 8186
Aspergillus niger	CCM 8189

Testovací mikroorganismy byly do vzorků inokulovány jednorázově v množství 10^5 - 10^6 /g a inaktivace mikroorganismů byla sledována po dobu 2 týdnů po vyočkování ve stanovených intervalech (24 h, 48 h, 1 týden, 2 týdny) na pevné živné půdy vhodné pro příslušný druh mikroorganismu a po kultivaci za podmínek optimálních pro jednotlivé mikroorganismy.

RNDr. V. Špelina, CSc.
6708 2763

Výsledky

U všech zkoušených vzorků byl zjištěn rychlý úbytek životaschopnosti použitých testovacích mikroorganismů, které byly eliminovány již během prvních 24 h, s výjimkou vzorku dětský krém, u něhož přežilo residuální množství spor *Aspergillus niger*. Ani tato plíseň však již nebyla vykultivovatelná po 48 h po inokulaci vzorku. Při vyočkování v dalších intervalech nebyly u žádného vzorku již zjištěny jako životaschopné žádné použité testovací mikroorganismy.

Hodnocení

Účinnost konzervace předložených vzorků považujeme za **velmi dobrou**, resp. **vyhovující** (dětský krém).

Uvedené hodnocení se vztahuje pouze na předložené vzorky a závěry vyvozené z jejich zkoušení je možno uplatnit u ostatních výrobků téhož druhu pouze tehdy, pokud svým složením a vlastnostmi zcela odpovídají námi zkoušeným vzorkům.


RNDr. Vladimír Špelina, CSc.

**PROTOKOL O ZKOUŠCE
STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI
KOSMETICKÉHO PROSTŘEDKU
U OSOB S CITLIVOU POKOŽKOU**

Zpracování a vyhodnocení studie: Národní referenční centrum pro kosmetiku (Státní zdravotní ústav Praha).

Klinická realizace studie: Korektivní dermatologie a lékařská kosmetologie (Spálená 12, Praha)

Zadavatel: CORAL s.r.o.
Vostrého 6
147 00 Praha 4

Datum: 5.2.2002

Referenční číslo: ZŽP 13-255/02-140

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

Cíl studie: Stanovení kožní snášenlivosti kosmetického prostředku u osob s citlivou pokožkou.

Testovaný vzorek: CitroGrep Denní krém

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

TESTOVANÝ VZOREK (označ. VZ)

VZ: CitroGrep Denní krém

Výrobce: CORAL s.r.o.
Vostrého 6
147 00 Praha 4

PŘÍPRAVA VZORKU (VZ)

Vzorek byl aplikován bez úpravy.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RESULTS)

V průběhu opakovaného otevřeného testu nebyly u pokusných osob zaznamenány žádné negativní kožní reakce. Všechny osoby dokončily studii.

V testu běžného užívání specifická receptura výrobku prokázala možnost jeho použití u osob s citlivou pleť nejen k ošetření rukou, ale i obličeje a celého těla.

Žádná z pokusných osob neudávala subjektivně negativní pocity v podobě pálení a svědění pokožky. Všechny osoby potvrdily dobrou roztíratelnost přípravku. Většina osob zaznamenala příznivé působení testovaného přípravku jako stav vláčné a pružné pokožky. Většina osob parfemaci přípravku označila jako příjemnou.

Výsledky studie potvrzují deklarovanou funkci výrobku, a to určení výrobku pro osoby s citlivou pleť.

Zahájení studie: 14.1.2002

Ukončení studie: 1.2.2002

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
NRC pro kosmetiku
vedoucí studie a vyhodnocení výsledků

RNDr. Hana Bendová
NRC pro kosmetiku
zpracování a realizace studie

MUDr. Petra Petrovská
Korektivní dermatologie a lékařská kosmetologie
klinická realizace studie


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku


MUDr. PETRA PETROVSKÁ
korektivní dermatologie
dermatovenerologie
Spálená 12, 110 00 Praha 1

IČO: 60456612



Hygienická stanice hl. m. Prahy

Rytiřská 12, 110 01 Praha 1

Pošt.schránka 203

tel./fax: 02/96336778

Odbor hygienických laboratoří (OHL)
Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1292

HV/2392-2401 /223.1- 67 /2001

List 1 / 3
V Praze dne 18.06.2001

PROTOKOL O ZKOUŠCE

Zadavatel : CORAL s.r.o.
Vostrého 6
147 00 Praha 4

Označení vzorků :

1	2392	Citrogrep Sprchový gel	š. 28052001
2	2393	Citrogrep Balzám proti akné	š. 29052001
3	2394	Citrogrep Čistící pleťová voda	š. 24052001
4	2395	Citrogrep Spray na nohy	š. 14052001
5	2396	Citrogrep Pěna pro intimní hygienu	š. 14052001
6	2397	Citrogrep Denní krém	š. 24052001
7	2398	Citrogrep Noční krém	š. 24052001
8	2399	Citrogrep Dětský krém	š.28052001
9	2400	Citrogrep Dentální gel	š. 24052001
10	2401	Citrogrep Dětský dentální gel	š. 24052001

Výrobce :

1	Coral s.r.o.
2	Coral s.r.o.
3	Coral s.r.o.
4	Coral s.r.o.
5	Coral s.r.o.
6	Coral s.r.o.
7	Coral s.r.o.
8	Coral s.r.o.
9	Coral s.r.o.
10	Coral s.r.o.

Datum výroby	Trvanlivost	Množství
1 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
2 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
3 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
4 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
5 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
6 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
7 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
8 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
9 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno
10 24.05.2001	neuveďeno	neuveďeno

Obal :

1,2,3,5	Lahvička z bílé plastické hmoty uzavřená šroubovým uzávěrem z bílé plastické hmoty a s výše uvedeným označením na přilepce
4	Lahvička z bílé plastické hmoty uzavřená sprejovým uzávěrem, který je překryt víčkem z průhledné plastické hmoty a s výše uvedeným označením na přilepce
6,-10	Kelímky z bílé plastické hmoty uzavřené víčkem z téže hmoty a šroubovým uzávěrem z téže hmoty, s výše uvedeným označením na přilepce

Předmět vyšetření : mikrobiologie, kovy

Datum přijetí vzorků : 05.06.2001

Počet stran protokolu : 3

Vyšetření

Mikrobiologické

Analyt / Metoda vz.č.	Jednotka	Zjištěné hodnoty				
		1	2	3	4	5
Celkový počet mikrobů ČSN ISO 4833	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
kvasinky ČSN ISO 7954	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
koliformní bakterie ČSN ISO 4832	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
plísně ČSN ISO 7954	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
Staphylococcus aureus ČSN EN ISO 6888 - 1	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
Pseudomonas aeruginosa ČSN 56 0100 čl. 83	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
Candida albicans SOP 71/00	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10

vz.č.		6	7	8	9	10
Celkový počet mikrobů ČSN ISO 4833	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
kvasinky ČSN ISO 7954	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
koliformní bakterie ČSN ISO 4832	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
plísně ČSN ISO 7954	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
Staphylococcus aureus ČSN EN ISO 6888 - 1	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
Pseudomonas aeruginosa ČSN 56 0100 čl. 83	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10
Candida albicans SOP 71/00	počet/g	<10	<10	<10	<10	<10

Stanovení kovů technikou AAS

Analyt vz.č.	Jednotka	Zjištěná hodnota					
		1	2	3	4	5	6
kadmium	mg/kg	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020
rtuť	mg/kg	<0.0020	<0.0020	<0.0020	<0.0020	<0.0020	0.0030
olovo	mg/kg	<0.200	<0.200	<0.200	<0.200	<0.200	<0.200

vz.č.		7	8	9	10
kadmium	mg/kg	<0.020	0.200	<0.020	<0.020
rtuť	mg/kg	<0.0020	<0.0020	<0.0020	<0.0020
olovo	mg/kg	<0.200	0.500	<0.200	<0.200

Pracovní charakteristiky

Analyt	Metoda	RN	MS	Jednotky
kadmium	SOP 02/99	20 %	0.020	mg/kg
rtuť	SOP 01/99	18 %	0.0020	mg/kg
olovo	SOP 02/99	25%	0.200	mg/kg

Metody označené * nejsou akreditované
Hodnoty označené ! překračují limit
RN ... rozšířená nejistota
MS ... mez stanovitelnosti

Za správnost výsledků odpovídá :**Mikrobiologie potravin, kosmetiky a sterility**

RNDr. Muzikář Vilém, CSc.

Ing. Pokorná Alena

Stanovení kovů technikou AAS

Ing. Buhrová Ivana

Prohlášení : Tento protokol může být reprodukován jedině celý, jeho část pouze s písemným souhlasem vedoucího laboratorního odboru HS hl.m. Prahy.

Výsledky zkoušek se týkají pouze předmětu zkoušky a nenahrazují jiné dokumenty (např. správního charakteru)

Údaje o metrologické návaznosti : Použitá zkušební zařízení odpovídají požadavkům pracovních a metrologických předpisů.

Vypracoval :

RNDr. Muzikář Vilém CSc.

Schválil :

Ing. Rothová Alena
vedoucí OHL

Hygienická stanice hl.m. Prahy
Rytířská 12, Praha 1
odbor hygienických laboratoří
akreditovaná zkušební laboratoř
ČIA č. 1292

Hygienická stanice hl.m. Prahy
Rytířská 12, 110 01 Praha 1
pošt.schránka 203, tel./fax: 02/96336778
Odbor hygienických laboratoří (OHL)
Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1292

List 1 / 1

POSUDEK

Zadavatel : CORAL s.r.o.
Vostrého 6
147 00 Praha 4

Označení vzorků :

1	2392	Citrogrep Sprchový gel	š. 28052001
2	2393	Citrogrep Balzám proti akné	š. 29052001
3	2394	Citrogrep Čistící pleťová voda	š. 24052001
4	2395	Citrogrep Spray na nohy	š. 14052001
5	2396	Citrogrep Pěna pro intimní hygienu	š. 14052001
6	2397	Citrogrep Denní krém	š. 24052001
7	2398	Citrogrep Noční krém	š. 24052001
8	2399	Citrogrep Dětský krém	š.28052001
9	2400	Citrogrep Dentální gel	š. 24052001
10	2401	Citrogrep Dětský dentální gel	š. 24052001

Výrobce :

- 1 Coral s.r.o.
- 2 Coral s.r.o.
- 3 Coral s.r.o.
- 4 Coral s.r.o.
- 5 Coral s.r.o.
- 6 Coral s.r.o.
- 7 Coral s.r.o.
- 8 Coral s.r.o.
- 9 Coral s.r.o.
- 10 Coral s.r.o.

Hodnocení :

Předložené vzorky jsou dle provedených vyšetření po stránce chemické a mikrobiologické vyhovující.

Hygienická stanice hl.m. Prahy
Rytířská 12, Praha 1
odbor hygienických laboratoří
akreditovaná zkušební laboratoř
ČIA č.1292

Ing. Rothová Alena
vedoucí OHL

Použité normativy : 1/ Zákon č. 258/2000 Sb. o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitosti žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetického prostředku/vyhláška o kosmetických prostředcích/

2/ Vyhláška č.26/2001 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI

Korektivní dermatologie a lékařská kosmetologie

MUDr. Petra Petrovská

Spálená 12, 110 00 Praha 1

Zadavatel: CORAL s.r.o., Vostrého 6, 147 00 Praha 4

Číslo protokolu: 086301

Datum testu: 24.7. - 26.7.2001

Seznam vzorků

metoda testu

1. Citrorep Denní krém
jednorázový uzavřený test
2. Citrorep Noční krém
jednorázový uzavřený test
3. Citrorep Dětský krém
jednorázový uzavřený test
4. Citrorep Balzám proti akné
jednorázový uzavřený test
5. Citrorep Sprchový gel
jednorázový uzavřený test, 5% vodný roztok
6. Citrorep Čistící pleťová voda
jednorázový uzavřený test
7. Citrorep Spray na nohy
jednorázový otevřený test

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

Test byl proveden v souladu s etickými principy testování a podle zásad správné klinické praxe.

Testu se zúčastnilo 15 dobrovolníků, ve věku 20 - 62 let.

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

Datum: 26.7.2001

Zkoušku provedla: MUDr. Petra Petrovská


KOREKTIVNÍ DERMATOLOGIE
LÉKAŘSKÁ KOSMETOLOGIE
Spálená 12, 110 00 Praha 1
IČO: 60456612