

## Zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka Vypracováno pro HERB-PHARMA, s.r.o., Vostrého 6, 14700 Praha 4

Tento posudek je vydáván podle požadavků obecně závazných platných předpisů pro kosmetické prostředky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován podle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků. Týká se kosmetického prostředku, jehož výrobcem je HERB-PHARMA, s.r.o., Vostrého 6, 147 00 Praha 4 :

### Fytofontána Gyntima Lubrikační gel

Složení výrobku je sestaveno z ingrediencí, jejichž vlastnosti jsou dostatečně známé a jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku zdravými osobami za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek nebo podle návodu nepředstavuje riziko dráždění ani jiných lokálních nebo systémových toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku je v souladu s požadavky předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Ve složení výrobku nejsou použity látky z přílohy č.2 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č.26/2001 Sb. Seznam látek, které nesmějí být součástí složení kosmetických prostředků. Požadavky přílohy č. 6 téže vyhlášky (konzervační přísady) jsou respektovány.

Výsledky vyšetření uvedené v protokolech potvrzují mikrobiální nezávadnost hodnoceného kosmetického prostředku (protokol Zdravotního ústavu se sídlem v Praze).

Základní funkce výrobku deklarovaná v textech pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Text pro spotřebitele vyhovuje požadavkům obecně závazných platných předpisů pro kosmetické prostředky. Text pro spotřebitele je uveden v příloze .

Kosmetický prostředek výše uvedený byl posuzován z hlediska požadavků zákona č.258/00Sb. a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR 26/01Sb. v platném znění. S použitím dokumentace poskytnuté k výrobku, protokolů laboratorních vyšetření a dalších informací je možno vyslovit

#### **Závěr :**

**Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně známých toxikologických kritérií je možno označit kosmetický prostředek výše uvedený jako bezpečný pro lidské zdraví při použití deklarovaným způsobem nebo rozumně předvídatelným a při dodržení povinného značení na obalu v souladu s požadavky 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.

Datum : 24.7.2003

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti:  
RNDr Soběslav Fiker CSc.  
Lublaňská 1, Praha 2, PSČ 120 00  
tel. 224 261 493, 605 504 348, 608 885 551  
e-mail : sobeslav.fiker@seznam.cz



# ZDRAVOTNÍ ÚSTAV SE SÍDLEM V PRAZE

Jasmínová 2905/37, 106 00 Praha 10



## Centrum laboratorní

odd. fyzikálně-chemické a odd. mikrobiologické  
Rytířská 10, 110 00 Praha 1, tel., fax: 296336778  
Zkušební akreditovaná laboratoř L 1395 ČIA

CL-P/ 1477 /211- 67 /2003

V Praze dne 05.06.2003  
List 1 / 2

## PROTOKOL O ZKOUŠCE

Zadavatel: HERB-PHARMA s.r.o.  
Vostrého 6  
147 00 Praha 4

Označení vzorků:  
1 1477 Fytofontána Gyntima Lubrikační gel

Výrobce:  
1 Herb-Pharma s.r.o., Vostrého 6, 147 00 Praha 4

<u>Datum výroby</u>	<u>Trvanlivost</u>	<u>Množství</u>
1 neuvedeno	neuvedeno	cca 100 m

Obal:  
1 Lahvička z černé zbarvené plastické hmoty, uzavřená šroubovým uzávěrem z téže hmoty a s etiketou výše uvedenou.

Předmět vyšetření: mikrobiologie, kovy

Datum přijetí vzorků: 15.05.2003

# Vyšetření

## Mikrobiologické

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

## Stanovení kovů technikou AAS

Analyt Vz.č.	Jednotka	Zjištěné hodnoty
kadmium	mg/kg	<0.050
rtuť	mg/kg	<0.0050
olovo	mg/kg	<0.500

### Pracovní charakteristiky

Analyt	Metoda	MS	Jednotky
kadmium	SOP 02/99	0.010	mg/kg
rtuť	SOP 01/99	0.0050	mg/kg
olovo	SOP 02/99	0.500	mg/kg

Metody označené \* nejsou akreditované

Hodnoty označené † překračují limit

Nejistota měření % je rozšířená nejistota (k=2) zaručující interval spolehlivosti cca 95%

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 akreditace akreditovaných laboratoří..

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.

Zdravotní ústřední ústav v Praze  
odd. fyz. a chem. mikrob. lab.  
Rytiřská 10, Praha 1 -2-  
Zkušební akreditovaná laborator L 1395 ČIA

Vypracoval :

RNDr. Muzikář Vilém CSc

Schválil :

Ing. Rothová Alena  
vedoucí akreditace akreditovaných laboratoří

## ZDRAVOTNÍ ÚSTAV SE SÍDLEM V PRAZE

Jasminová 2905/37, 106 00 Praha 10

### Centrum laboratorní

odd. fyzikálně-chemické a odd. mikrobiologické  
Rytířská 10, 110 00 Praha 1, tel., fax: 296336778

List 1 / 1

## POSUDEK

---

Zadavatel:

HERB-PHARMA s.r.o.  
Vostrého 6  
147 00 Praha 4

Označení vzorků:

1 1477 Fytofontána Gynitima Lubrikační gel

Výrobce:

1 Herb-Pharma s.r.o., Vostrého 6, 147 00 Praha 4

Hodnocení:

Předložené vzorky jsou po stránce mikrobiologické a chemické vyhovující.

Zdravotní ústav se sídlem v Praze  
odd. fyz. chem. a odd. mikrob. lab.  
Rytířská 10, 110 00 Praha 1 -3-

Ing. Rothová ~~Alena~~  
vedoucí akreditace akreditovaných laboratoří