

Laboratoř hygieny kůže

Počernická 56
108 00 Praha 10

telefon: 608 075 003



Herbpharma s.r.o.
V Mokřinách 505
147 00 Praha 4

Dermatologické testování kosmetického přípravku firmy Herbpharma


Na základě Vašeho požadavku bylo provedeno stanovení dermální iritace Vami dodaného kosmetického přípravku. Vlastní dermatologické testování bylo provedeno uzavřeným epikutánním na patnácti pokusných osobách bez znatelného patologického kožního nálezu. Testování bylo provedeno podle předpisu : **Cosmetic Produkt Test Guidelines for the Assesment of Human Skin Compability (Colipa 1995)**.

Zjištěný stav primární iritace je uveden níže , metodika, systém a protokol dermalního testování jsou uvedeny v příloze.

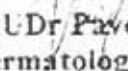
1. FYTOFONTÁNA Gytima – Intimní mycí gel index dermální iritace = 0

Po provedení uzavřeného epikutánního nebyl zjištěn edém, erytém a šupinatění pokožky u dodaného vzorku. Přípravek nevyvolal žádnou kožní iritaci.

Datum: 17.3.2005


Dr Václav Krs
Vedoucí pracoviště

LABORATOŘ HYGIENY KŮŽE
POČERNICKÁ 56
108 00 PRAHA 10


MUDr. Pavel Zloský
dermatolog

Zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka
Vypracováno pro s.r.o. Herb-Pharma, V Mokřinách 505, 147 00 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 s.r.o. HERB-PHARMA, V Mokřinách 505, 147 00 Praha 4 :

Fytofontána GYNTIMA Intimní mycí gel

Složení výrobku je sestaveno z ingrediencí, 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, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku je v souladu s požadavky předpisu platných pro kosmetické prostředky.

Ve složení výrobku nejsou obsaženy látky z přílohy č.2 vyhlášky MZd ČR č.25/01 Sb. - látky zakázané v kosmetických prostředcích. Rovněž požadavky přílohy č.5 (konzervanty) téže vyhlášky a přílohy č.3 vyhlášky MZd ČR č. 444/04 Sb. jsou respektovány.

Laboratorní protokoly prokázaly dobrou lokální toleranci a mikrobiologickou a chemickou nezávadnost vyšetřovaných vzorků výrobku

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá z vlastností použitých surovin a ze složení výrobku. 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. a č.444/04 Sb. 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 : 31. 3. 2005

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti:

RNDr. Soběslav Fiker CSc.

Lublaňská 1, Praha 2 tel. 224 261 490, 603 885 551

e-mail : sobeslav.fiker@seznam.cz

(Handwritten signature)

Zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka
Vypracováno pro s.r.o. Herb-Pharma, V Mokřinách 505, 147 00 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 s.r.o. HERB-PHARMA, V Mokřinách 505, 147 00 Praha 4 :

Fytofontána GYNTIMA Intimní mycí gel

Složení výrobku je sestaveno z ingrediencí, 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, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku je v souladu s požadavky předpisu platných pro kosmetické prostředky.

Ve složení výrobku nejsou obsaženy látky z přílohy č.2 vyhlášky MZd ČR č.25/01 Sb. - látky zakázané v kosmetických prostředcích. Rovněž požadavky přílohy č.5 (konzervanty) téže vyhlášky a přílohy č.3 vyhlášky MZd ČR č. 444/04 Sb. jsou respektovány.

Laboratorní protokoly prokázaly dobrou lokální toleranci a mikrobiologickou a chemickou nezávadnost vyšetřovaných vzorků výrobku.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá z vlastností použitých surovin a ze složení výrobku. 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. a č.444/04 Sb. 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 : 31. 3. 2005

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti:

RNDr. Soběslav Fiker CSc.

Lublaňská 1, Praha 2 tel. 224 261 493, 603 885 551

e-mail : sobeslav.fiker@seznam.cz

Soběslav Fiker

TESTOVÁNÍ LOKÁLNÍ DERMÁLNÍ TOLERANCE KOSMETICKÝCH A ČISTÍCÍCH PŘÍPRAVKU.

Akutní dráždivost po jednorázové aplikaci.

K testování přípravku je použito 15 osob, zdravé osoby jsou bez anamnézy probíhajícího akutního nebo chronického kožního onemocnění. Probandi jsou seznámeni s pravidly dermatologického testování a podepisují příslušný protokol.

Přípravek se aplikuje jednak tak jak je (značeno a.s.) nebo v koncentraci která je vždy vyznačena (obvykle 1-2% koncentrace u šamponů a čistících a mycích prostředků).

Jednorázová aplikace se provádí epikutánně v semiokluzi na plochu zad, prací prášky nebo přípravky tensidové řady častěji na předloktí.

Nanášá se pipetou nebo injekční stříkačkou - dle hustoty , 0,1 ml zkoušené látky, expozice trvá 4 hodiny (používá se Leukotest BDF Beiersdorf AG). Zbytky látky se odstraní vodou.

Odečítání se provede 30 až 60 minut po sejmutí testovací náplasti. Reakce se dále měří za 24, 48 a 72 hodin.

Odečítání reakce provádí dermatolog.