STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Šrobárova 48
Praha 10
100 42

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

VAŠ DOPIS ZN.:
ZE DNE: 24.4.2012
NAŠE ZN.: č.j. 1094/2012
CTZB 187-1094/12-166, EX 120578
VYŘIZUJE: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
TEL., FAX: 2 67 08 24 39
E-MAIL: jirova@szu.cz

DATUM: 4.5.2012

ODBORNÝ POSUDEK k provedené zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:
K Vaší žádosti ze dne 24.4.2012 o posouzení studie kožní snášenlivosti u lidí u níže uvedených čisticích přípravků, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÉ VZORKY:
Permon U – Univerzální tekutý přípravek na praní prádla 2012 02 10 105 1
Permon M – Soft – Avivážní přípravek na máchání prádla 2012 02 21 106 1

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

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:
Kvalitativní složení výrobků.
Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, referenční číslo 119-18042012.

PROVEDENÁ ZKOUŠKA:
Zkoušku stanovení kožní snášenlivosti u lidí provedla Kožní ordinace - MUDr. Andrea Vocilková, spol. s r.o., Makovského 1396/16b, 163 00 Praha 6 - Řepy ve dnech 16.-18.4.2012. 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 187-1094/12-166.

ZÁVĚR:
U výše uvedených čisticích přípravků nebyl prokázán za podmínek testu potenciál dráždivosti pro kůži.

STÁTNÍ 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. 119-18042012

PROTOKOL O ZKOUŠCE
STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Zkoušku provedlo:

Kožní ordinace, MUDr. Andrea Vocilková, spol. s r.o., Makovského 1396/16b, 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, IČ 61538108

Datum: 16. - 18.4.2012

Referenční číslo: 119-18042012

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 :

1. Permon U 2012 02 10 105 1
2. Permon M soft 201202 21 106 1

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky byly aplikovány ve 2% ředění v destilované 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	JV	54	M
5	AV	51	Ž
6	MV	20	Ž
7	PH	30	Ž
8	SK	54	M
9	MK	24	M
10	AJ	24	Ž
11	ZŠ	28	Ž
12	RŠ	40	M
13	MH	66	M
14	OH	32	M
15	PZ	23	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

Reakce	Číselné hodnocení
ERYTÉM - ZARUDNUTÍ:	
bez erytému	0
velmi slabý erytém, sotva zřetelný	0,5
slabé zarudnutí, tečkovité a difuzní	1
mírné jednolité zarudnutí	2
silné jednolité 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	-

VZ 2

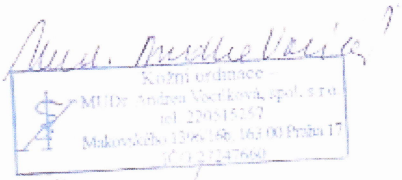
pokusná osoba č.	Doba odečtu/kožní reakce								
	60 min po skončení apl.			24 h po skončení apl.			48 h po skončení apl.		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém
1	0	0	-	0	0	-	0	0	-
2	0	0	-	0	0	-	0	0	-
3	0	0	-	0	0	-	0	0	-
4	0	0	-	0	0	-	0	0	-
5	0	0	-	0	0	-	0	0	-
6	0	0	-	0	0	-	0	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: 19.4.2012

Za provedení testu: MUDr. Andrea Vocilková



Za správnost výsledků: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

DOŠLO DNE: 10. 11. 2011

STÁTNÍ 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. 2897/2011
NAŠE ZN.: **CTZB 187-2897/11-418, EX 111466**
VYŘIZUJE: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
TEL./FAX.: 2 67 08 24 39
E-MAIL: jirova@szu.cz

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 čisticího prostředku, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

Permon M (Tai Chi) – avivážní přípravek na máchání prádla

Výrobce:

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

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Kvalitativní složení výrobku.
Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, referenční číslo 101-22102011.

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 187-2897/11-418.

ZÁVĚR:

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

STÁTNÍ 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. 101-22102011

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: 101-22102011

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. Permon M (Tai Chi) - Avivážní přípravek na máchání prádla

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

Reakce	Číselné hodnocení
ERYTÉM - ZARUDNUTÍ:	
bez erytému	0
velmi slabý erytém, sotva zřetelný	0,5
slabé zarudnutí, tečkovité a difuzní	1
mírné jednolité zarudnutí	2
silné jednolité 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

Za správnost výsledků: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.