

BALSAMIS APOTHEKE s.r.o.
9. května 11
794 01 Krnov
IČO 02334968, DIČ CZ02334968

Dne 28. 3. 2017 byl Státním zdravotním ústavem v Praze pod vedením MUDr. Dagmar Jírové, CSc. , vystaven Odborný posudek na posouzení kožní snášenlivosti a oční dráždivosti na náš výrobek

HEDVÁBNÉ LIFTINGUJÍCÍ SÉRUM ROZJASŇUJÍCÍ,

který dopadl na výbornou ☺.

Testování bylo prováděno na 15 dobrovolnicích a u žádné z testovaných osob nebyla shledána jakákoli negativní kožní reakce.

Posudek poskytujeme v následujících stranách k nahlédnutí.



Daniel Ralis – jednatel
Balsamis Apotheke s.r.o.



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

příspěvková organizace

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Centrum hygienických laboratoří
Partyzánské náměstí 7
702 00 Ostrava

VÁŠ DOPIS ZNOBJ. OV/17/02/0105, ZU/02716/2017

ZE DNE: 3.2.2017, obj. 4OV0160

NAŠE ZN.: č.j. 486/2017

CTZB 187-486/17-31, EX 17224

VÝŘIZUJE: MUDr. Dagmar Jirová, CSc.

TEL/FAX.: 2 6708 2439

E-MAIL: jirova@szu.cz

DATUM: 28.3.2017

ODBORNÝ POSUDEK ke zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí a zkoušce oční dráždivosti in vitro (HET-CAM TEST) u kosmetického přípravku.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 3.2.2017 o provedení zkoušky stanovení kožní snášenlivosti u lidí a zkoušky oční dráždivosti in vitro (HET-CAM TEST) u kosmetického přípravku, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

Vz.č. 9802: Liftingující sérum hedvábné - rozjasňující

Výrobce:

BALSAMIS APOTHEKE s.r.o.

9.května 528/11, 794 01 Krnov – Pod Cvilinem

Obsah: 30 ml

Ingredients: uvedeno

EAN: 8 595641 900151

Šarže: 16/1

Datum minimální trvanlivosti: symbol otevřené nádobky na krém s údajem 24M

Návod na použití: uvedeno

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Protokol o odběru vzorků č. KHSMS 4900/2017/BR/HV, číslo obj. 4OV0160, kód 2997/2017 z KHS Moravskoslezského kraje se sídlem v Ostravě, Na Bělidle 7, 702 00 Ostrava – ze dne 1.2.2017.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Zkouška oční dráždivosti in vitro (HET-CAM Test) byla provedena dle SOP č. 7/13 Zkouška oční dráždivosti in vitro a protokolu INVITTOX č. 47, 1992.

Zkouška stanovení kožní snášenlivosti u lidí byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1997.

Předložený vzorek je po ukončení testování archivován.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

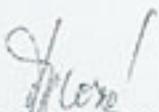
Zkoušky byly provedeny ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditovaných ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR:

Za podmínek testu HET-CAM in vitro, který simuluje vybrané reakce oční tkáně, nebyly u testovaného kosmetického přípravku prokázány dráždivé účinky.

Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění v žádném intervalu odečtu.

Na základě výsledků lze konstatovat, že testovaný vzorek nemá za podmínek testu potenciál dráždivosti pro kůži.



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Štobárova 40, 100 42 Praha 10

PŘÍLOHY:

Protokol o zkoušce oční dráždivosti in vitro (HET-CAM TEST),

čís. protokolu CTZB 187-486/17-31

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, čís. protokolu CTZB 187-486/17-31

PROTOKOL O ZKOUŠCE OČNÍ DRÁŽDIVOSTI IN VITRO
(HET-CAM TEST)

Zkušební laboratoř: Oddělení laboratoř toxikologie in vitro (Státní zdravotní ústav Praha, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti).

Datum: 8.3.-23.3.2017

Číslo protokolu: CTZB 187-486/17-31

Zkoušku provedli: RNDr. S.Janoušek, K.Šimová

Za správnost výsledků: MUDr. D. Jirová, CSc.

Zkouška byla provedena dle SOP č.7/13 ZKOUŠKA OČNÍ DRÁŽDIVOSTI IN VITRO (modifikace metod dle Luepke, Spielmann, Kalweit a Vinardell (Luepke, N.P., *Fd. Chem. Toxic.* 1985, 23, 287-291; Spielmann H., *Toxicol. in Vitro* 1991, 5, 539-542; Kalweit S., *Toxicol. in Vitro* 1990, 4, 702-706; Vinardell MP., *Toxicol.in Vitro*. 2006, 20 (6), 1066-1070) a protokolu INVITTOX č.47, 1992 (<http://ecvam-sis.jrc.it>).

Byl proveden: test oční dráždivosti dodaného materiálu

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

TESTOVANÝ VZOREK (označ. VZ-x)

VZ-1 : Liftingující sérum hedvábné – rozjasňující /č.vzorku 9802/

Výrobce:

(VZ1)

Balsamis Apotheke s.r.o.
9. května 11
794 01 Krnov

Zadavatel:

ZDRAVOTNÍ ÚSTAV se sídlem v Ostravě
Oddělení anorganických analýz
Partyzánské náměstí 7
702 00 Ostrava
Czech Republic

Vzorek byl testován bez úpravy (100%).

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

PRINCIP TESTU:

Test hodnotí vybrané ukazatele oční dráždivosti u chemických látek, biologických materiálů, předmětů běžného užívání a jiných výrobků. Hodnotí se účinek těchto substancí na vaskulární systém chorioalantoidní membrány kuřecího embrya. Ve stanoveném časovém intervalu je analyzován rozsah, dynamika a stupeň poškození cévního řečiště. Jedná se o jednu z in vitro alternativních metod v rámci strategie nahrazení Draizova testu oční irritace. Test simuluje některé reakce příslušné oční tkáně na vnější dráždivý podnět.

KONTROLNÍ VZORKY

Pozitivní kontrola - materiál či látka, která vyvolává reprodukovatelnou iritační reakci

Hydroxid sodný (Lachema), finální koncentrace pro přímou aplikaci 0,1N v deionizované vodě.

Laurylsiran sodný (Dodecyl sulphate sodium salt, SIGMA), 1% finální koncentrace pro přímou aplikaci v deionizované vodě.

Negativní kontrola – materiál či látka, která nevyvolává iritační reakci

PBS – pufrovaný fyziologický roztok

složení: NaCl 8 g, KH₂PO₄ 0,2 g, KCl 0,2 g, Na₂HPO₄ · 12 H₂O 2,9 g
v 1000 ml deionizované vody.

METODIKA TESTU

Pro metodu jsou využívána devítidenní fertilní vejce, která jsou získávána z akreditovaných chovů (líně Habry, vejce COBB 500, ROSS 308). Inkubace vajec probíhá při 37 ° C, v normální atmosféře s 70 % vlhkostí. Vitalita embryí je průběžně kontrolována. Chorioalantoidní membrána je zpřístupněna v oblasti vzduchové bublinky. V průběhu 5ti minutové expozice se na chorioalantoidní membráně morfologicky vyhodnocuje (pod stereomikroskopem) rozsah poškození cévního a krevního systému a změny v cirkulaci krve. Testovaná substance byla aplikována na chorioallantoidní membránu ve své originální podobě a testována na 6 vejcích. Příslušná hodnota iritačního skóre se vyjádřila jako průměr ± SD z příslušných stanovení.

1) Stanovení iritačního skóre (IS)

Pro účely výpočtu iritačního skóre (IS) se vyhodnocují účinky testované substance a stanovují se 3 časové údaje nástupu prvního projevu reakce cévního systému. Určují se časové intervaly pro hemoragii, cévní vazokonstrikci a hemokoagulaci.

Výpočet

Dle modifikované Kalweitovy rovnice je stanoveno příslušné iritačního skóre (IS):

$$IS = 5 \cdot (301\text{-sec } H) / 300 + 7 \cdot (301\text{-sec } V) / 300 + 9 \cdot (301\text{-sec } C) / 300$$

H= hemoragie, V= vazokonstrikce cévy, C= krevní koagulace

Klasifikace látek dle iritačního skóre látky (IS):

kategorie: nulový- irritant	IS< 0,0-0,9>
kategorie: slabý- irritant	IS< 1,0-4,9>
kategorie: střední -iritant	IS< 5 -8,9 >
kategorie: silný- irritant	IS <9,0 -21>

2) Morfologický popis a hodnocení odpovědi krevního řečiště

Morfologický nález je součástí celkového hodnocení iritačního účinku testované látky. Morfologické změny se zaznamenávají dle uvedeného schématu v tabulce č.1. Stupeň morfologických změn se hodnotí na 4 stupňové křížkové škále, v závislosti na celkovém rozsahu a intenzitě iritační reakce.

Klasifikace dle celkového morfologického nálezu:

- 0 negativní nález
- + ojedinělá, nepřevažující slabá reakce
- ++ mírná, převažující reakce
- +++ střední reakce
- ++++ silná reakce

Tabulka č.1: Schéma klasifikovaných morfologických změn

Změna	Číselné označení	Morfologický nález
nulová	0	Negativní nález
Vazokonstrikce plexu	1	Změny průtoku krve v kapilárním plexu bez pozorovatelné vazokonstrikce či dilatace okolních arterií či vén
Zástava proudění v plexu	2	Hemostáza v kapilárách, absence dalších hemodynamických změn včetně okolních arteriálních či venózních větvích krevního řečiště
Odkrvení plexu	3	Nepřítomnosti krve a krevní cirkulace v kapilárním plexu
Kapilární mikrovýrony	4	Přítomnost hyperémie, difúzního krvácení nebo zvýšeného proudění krve v kapilárách a malých cévách
Sporadická hemoragie	5	Ojedinělé petechiální krvácení v kapilárách, resp. malých a středních cévách
Mírná hemoragie	6	Významně rozšířené drobné kapénkové krvácení („injection“- krevní mikrovýrony) v malých a středních cévách
Vazokonstrikce a dilatace větších cév, parciální či úplná hemostáza, lýza středních a větších cév	7	Vazokonstrikční a dilatační reakce malých, středních a větších cév, změny v hemodynamice krevního průtoku, rozsah krevní zástavy či přítomnosti krevních shluků
Změny mikroprostředí, denaturace ovoalbuminu	8	Konformační alterace bílkovin vaječného ovoalbuminu
Nemasivní extravaskulární hemoragie, koagulace v středních arteriích a vénách	9	Extravaskulární krvácení s charakteristickou morfologií „stromečkových“ výronů, přítomnost menších krevních shluků a sraženin, nepravidelnosti cévní morfologie (zahušťování, zředování, tvorba krevních zátek v bifurkacích a deformace větvení)
Rozsáhlá hemoragie a extravaskulární koagulace	10	Masivní krvácení, silná lokální hemoragie, nálezy temných skvrn a krevních shluků, eroze velkých a středních cév

VÝSLEDKY:

Vzorek:

Morfologické hodnocení

iritační skóre \pm SD číselné označení stupeň reakce

VZ-1: Liftingující sérum hédvábné – rozjasňující /č.vzorku 9802/

0,4 \pm 0,5

0

0

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

Pozitivní kontrola:

<u>0,1 N NaOH</u>			
14,8 ± 1,5	10		++++
<u>1 % SLS</u>			
14,3 ± 1,6	7		++++

Negativní kontrola:

<u>PBS</u>			
0,22 ± 0,17	0		0

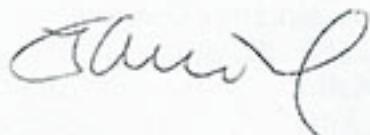
Hodnocení výsledků:

In vitro test HET-CAM neprokázal u výše uvedeného testovaného kosmetického přípravku dráždivé účinky. Na základě hodnocení celkového morfologického nálezu a výpočtu iritačního skóre se jedná o negativní nález a testovaný vzorek lze klasifikovat jako nulový oční irritant.

Závěr:

Za podmínek testu HET-CAM in vitro, který simuluje vybrané reakce oční tkáně, nebyly u výše uvedeného kosmetického přípravku prokázány dráždivé účinky.

Datum: 23.3.2017



Za provedení testu: RNDr. Stanislav Janoušek

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Zkoušku provedlo: Národní referenční centrum pro kosmetiku, Státní zdravotní ústav Praha, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10.

Datum testu: 28.2. - 2.3.2017

Číslo protokolu: CTZB 187-486/17-31

Zkoušku provedla: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Zkouška byla provedena dle Zkoušky kožní snášenlivosti u lidí (Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Dermální dráždivost byla testována pro: liftingové sérum. Cílem zkoušky je stanovit kožní snášenlivost zkoušeného materiálu.

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

TESTOVANÝ VZOREK (označ. VZ)

VZ 1: Liftingové sérum hedvábné-rozjasňující, 30 ml / Silk Lifting Serum

Výrobce: Balsamis Apotheke s.r.o.,
9.května 11
794 01 Krnov

Zadavatel: Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Centrum hygienických laboratoří
Partyzánské náměstí 7
702 00 Ostrava

PŘÍPRAVA VZORKU

VZ 1: Vzorek byl aplikován bez úpravy

POKUSNÉ OSOBY

Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS, 2002). 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

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	BO	24	M
2	DV	29	Ž
3	RM	46	M
4	JS	63	M
5	JM	22	M
6	JM	42	M
7	GP	54	M
8	DJ	62	M
9	AT	54	M
10	PJ	29	M
11	DH	62	M
12	DL	66	Ž
13	PD	56	Ž
14	BJ	59	M
15	BJ	58	Ž

METODIKA TESTU

Studie zahrnovala:

- jednorázový uzavřený test (epikutánní test test na volární ploše předloktí)

Jednorázový uzavřený kožní test

Zkoušený materiál VZ 1 byl aplikován v semiokluzi na volární ploše předloktí. Doba expozice byla 4 hodiny. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením. Odečet byl prováděn v intervalech 30 minut po odstranění testu, poté po 24 a 48 hodinách.

Odečet reakcí byl prováděn podle Systému klasifikace kožní reakce uvedeném v tabulce č.2

Semiokluzivní obvaz: Curatest (Lohman/Rauscher, Germany)

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
mirné 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
mirné šupinatění	2
silné šupinatění s velkými šupinami kůže	3
EDÉM:	
edém nepřítomen	-
edém přítomen	+

VÝSLEDKY

Výsledky reakcí jsou uvedeny v příloze č. 1.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RESULTS)

Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění v žádném intervalu odečtu.

Na základě výsledků lze konstatovat, že testovaný vzorek nemá za podmínek testu potenciál dráždivosti pro kůži.

Datum: 2.3.2017

Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Příloha č. 1

VZ 1 – jednorázový uzavřený kožní test

Pokusná osoba č.	Interval odečtu / kožní reakce					
	30 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	-
2	0	0	-	0	0	-
3	0	0	-	0	0	-
4	0	0	-	0	0	-
5	0	0	-	0	0	-
6	0	0	-	0	0	-
7	0	0	-	0	0	-
8	0	0	-	0	0	-
9	0	0	-	0	0	-
10	0	0	-	0	0	-
11	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku