

MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.

Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Telefon: 739 015 667

ALLIVICTUS s.r.o.

Obříství 82

277 42 Obříství

V Praze dne 26.2.2009

Věc: Zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka.

Dle Vašeho požadavku jsem provedla zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku evidovaného pod č.j. 1301091.

Přikládám protokol o zhodnocení bezpečnosti, který jsem vypracovala dle §29, odst.2, zákona č.258/2000 Sb. a svoji kvalifikaci. Oba doklady představují povinnou součást dokumentace ke kosmetickým prostředkům v souladu s požadavky § 3, písm.d),e), vyhlášky č.26/2001 Sb.

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.

Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Tel.: 739 015 667

IČ: 67945180, DIČ: CZ526218120

ALLIVICTUS s.r.o.
Obříství 82, 277 42 Obříství

Zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka

ALLIVICTUS česneková tinktura na potírání kůže

výrobce:

ALLIVICTUS s.r.o., Obříství 82, 277 42 Obříství, Česká republika

Odborný posudek

Tento posudek je vydáván dle požadavku obecně závazných platných předpisů pro kosmetické prostředky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků.

Na základě dokumentace poskytnuté k výrobku, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku. Byl posouzen soulad výrobku s požadavky zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobku kosmetického prostředku v platném aktuálním znění.

Složení kosmetického prostředku zahrnuje ingredience, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob za obvyklých nebo předvídatelných podmínek nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku je v souladu s požadavky předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Předložené laboratorní protokoly zahrnují vyšetření mikrobiologické provedené ZÚ Hradec Králové Centrum hygienických laboratoří., zkušební lab. č. 1388 akreditovaná ČIA, protokol č. 1636/09 a zkoušku stanovení kožní snášenlivosti provedené pracovištěm Korektivní dermatologie a lékařské kosmetologie, Praha 1 pod číslem protokolu 1301091. Výsledky zkoušek jsou uvedeny v příloze. Výsledky laboratorních protokolů potvrzují zdravotní nezávadnost a dobrou lokální toleranci u daného kosmetického prostředku.

Návrh etikety nebyl předložen. Formu a obsah etikety je nutno uvést do souladu s požadavky vyhlášky č. 26/2001 Sb. v aktuálním platném znění.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetický prostředek jako bezpečný pro zdraví osob při použití deklarovaným způsobem a při dodržení povinného značení na obalu výrobku v souladu s požadavky aktuálních 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.

Povinností výrobce je před uvedením výrobku na trh ČR oznámit orgánu ochrany veřejného zdraví (MZ ČR) údaje o výrobcích v rozsahu stanoveném § 27 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. Údaje je třeba podávat elektronicky na adrese <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/ozn>, případně kontaktovat odpovědného pracovníka MZ ČR (Ing. Miroslav Kapoun, tel. 224972920, miroslav.kapoun@mzcr.cz).

Výrobce je dále povinen dle § 27 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. poskytnout orgánu dozoru na vyžádání dokumentaci k výrobku v rozsahu stanoveném vyhláškou MZ č. 26/2001 Sb., § 3 písm. a) až g). Před uvedením výrobku do oběhu je nutno zajistit povinné značení na obale v rozsahu § 2 odst. 1 a) až g), odst. 2, 3, 4 a 6 vyhlášky č. 26/2001 Sb. v aktuálním platném znění, včetně povinných upozornění a varování uvedených zejména v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 vyhlášky.

Datum: 26.2.2009

č.j. 1301091

Osoba odpovědná za zhodnocení bezpečnosti :

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Telefon: 739 015 667



zaměstnává: Státní zdravotní ústav

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Tel: 267 08 24 39 Fax: 267 08 23 86 E-mail: djirova@iol.cz

MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel.: 739 015 667
IČ: 67945180, DIČ: CZ526218120

Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.



Zdravotní ústav se sídlem v Hradci Králové

Centrum hygienických laboratoří
zkušební laboratoř č. 1388 akreditovaná ČIA
ul. Jana Černého 361, Hradec Králové, 503 41, IČO 71009523
tel.: 495 211 121, fax: 495 211 122, e-mail: chl@zulahk.cz



PROTOKOL č. 1636/09

počet stran :1

strana :1

Zadavatel : Allivictus, s.r.o.
Obříství 82
277 42 Obříství
Objednávka : 09-01-05
Číslo vzorku : 1636/09
Druh vzorku : potravina
Místo odběru : místo odběru neudáno
Důvod odběru : informace privátní
Označení vzorku : Allivictus česneková tinktura

Odebral : zákazník

Odběr :

Analýza zahájena : 5.1.2009

Příjem do laboratoře : 5.1.2009 7:00:00

Analýza ukončena : 4.2.2009

Mikrobiologické a biologické ukazatele

Ukazatel	Jednotka	Hodnota	Metoda	MS	Akred.	Limit
plísň	KTJ/g	<10	ČSN ISO 7954	10	A	
E. coli	KTJ/g	<10	ČSN ISO 16649 - 2	10	A	

Fyzikální, chemické a organoleptické ukazatele

Ukazatel	Jednotka	Hodnota	Metoda	Nejist.	MS	Akred.	Limit
chrom	mg/kg	<0,05	SOP HK 200		0,05	A	
olovo	mg/kg	<0,05	SOP HK 200		0,05	A	
rtuť	mg/kg	0,0027	SOP HK 200.03	10%	0,0005	A	

Vysvětlivky a zkratky:

Uvedená rozšířená nejistota je součinem standardní nejistoty měření a koeficientu rozšíření $k=2$. U normálního rozdělení odpovídá pokrytí 95 %.

Nejistota stanovení nezahrnuje nejistotu odběru vzorků. Uvedené nejistoty jsou v souladu s EA-4/16. Stanovení provedena podle platných norem, metod a předpisů.

Výsledky zkoušek se týkají jen zkoušených předmětů. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

Upozornění: vyhlášky, limity, porovnání hodnot s limity je mimo rozsah akreditace. Nejistoty měření uvádíme na požádání.

Vedoucí: vedoucí Centra hygienických laboratoří, osoba odpovědná za činnost zkušební laboratoře.

Osoba oprávněná k podpisu: pracovník zkušební laboratoře splňující kritéria daná Příručkou kvality a jmenovitě v ní uveden jako osoba oprávněná

Zkratky pro akreditaci: A - akreditovaná metoda Zkratky pro hodnoty a jednotky: KTJ - kolonie tvořící jednotky Zkratky obecně: SOP - standardní operační postup

N - neakreditovaná metoda

MS - mez stanovitelnosti

ČIA - Český institut pro akreditaci, o.p.s.

S - subdávka F - flexibilní typ akreditace

MD - mez detekce

Nejist. - nejistota měření

T - zkouška v terénu

< - méně než MS, méně než MD

Akred. - akreditace

Vedoucí: Šrámek Ivo Ing.

Vyřizuje: Jacurová Aja

Dne : 4.2.2009



Razítko zkušební laboratoře:

Podpis a razítko:

(osoby oprávněné k podpisu)

Ing. Petr Homola
manažer kvality

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI

Korektivní dermatologie a lékařská kosmetologie

MUDr. Petra Petrovská
Spálená 12, 110 00 Praha 1

Zadavatel: ALLIVICTUS s.r.o., Obříství 82, 277 42 Obříství

Číslo protokolu: 1301091

Datum testu: 4.2. - 6.2.2009

Seznam vzorků

1. Allivictus

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 26 - 69 let.

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

Datum: 6.2.2009

Zkoušku provedla: MUDr. Petra Petrovská


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

IČO: 60456612 ①

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
kvalifikace

Bydliště: Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Zaměstnána: Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

lékař-toxikolog, vedoucí: Národní referenční centrum pro kosmetiku, Národní referenční laboratoř pro experimentální imunotoxikologii

Tel.: 267082439(2522) Fax.: 267082386 E-mail: jirova@szu.cz, djirova@iol.cz

Curriculum Vitae

Narozena	18.prosince 1952 v Praze
1971 – 1977	Studium na Lékařské fakultě Hygienické, Univerzita Karlova
1977 – 1980	Postgraduální studium, kandidát lékařských věd, obor hygiena
od roku 1980	vědecký pracovník Institutu hygieny a epidemiologie (později Státní zdravotní ústav)
od roku 1988 dosud	Vedoucí vědecký pracovník, lékař – toxikolog, vedoucí Odborné skupiny dermatotoxikologie a imunotoxikologie, vedoucí Národního referenčního centra pro kosmetiku a Národní referenční laboratoře pro experimentální imunotoxikologii
1994	Risk Assessment, Kurs U.S.EPA v SZÚ
1992 – 1994	Odborné stáže ve vývojových laboratořích světových značkových výrobců kosmetiky. 1992 – 1996 externí učitel na 3.lékařské fakultě v Praze a Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové
1998 od roku 1998	Postgraduální studium lékařské etiky na 1.lékařské fakultě UK, absolvent Expert MZ ČR pro harmonizaci legislativy pro kosmetické prostředky s legislativou EU, odborný garant legislativy ČR
od 2000 dosud 2000	Předseda Etické komise Státního zdravotního ústavu Nositel diplomu vědecké rady SZÚ za významný podíl na vědeckém pokroku v preventivní medicíně a zlepšování zdraví národa
2001	Nositel certifikátu „Hodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků v EU“ (Safety Assessment of Cosmetics in the EU)Vrije University, Brusel, Belgie.
2001	Zakladatel a předseda CZECOPA (Platforma České republiky pro alternativy k pokusům na zvířatech
od 2001 dosud	Člen Vědeckého výboru (ESAC) Evropského centra pro validaci alternativních metod (ECVAM), vědeckého centra Evropské Komise Člen Stálého výboru a Pracovní skupiny pro kosmetiku Evropské komise Člen Výboru expertů pro kosmetiku Rady Evropy

Odborné zaměření:

Dermatotoxikologie a imunotoxikologie se zaměřením na předměty běžného užívání, kosmetické prostředky, zdravotnické prostředky a jejich suroviny.

1. Identifikace dermatotoxických, imunotoxických a fototoxických účinků u xenobiotik. Zavádění a využívání alternativních toxikologických metod in vitro ke konvenčním pokusům na zvířatech pro hodnocení lokální tolerance u chemických látek, surovin pro kosmetické účely a finálních výrobků.
2. Stanovení bezpečnosti a průkaz specifické funkce u aktivních látek a finálních výrobků s využitím metodik instrumentálních a klinických.

Je autorem více než 100 publikací v odborných časopisech a monografiích, ve sbornících sjezdů a konferencí, sdělení formou posterů nebo i populárních článků a publikací pro širokou veřejnost. Člen European Society of Contact Dermatitis, člen European Society of Toxicology in Vitro, člen Kosmetologické společnosti ČR, člen České společnosti lékařů JEP (člen fotobiologické komise a člen společnosti Korektivní dermatologie a kosmetologie).