Mgr. Petr Svoboda, posouzení bezpečnosti kosmetických prostředků

Krkoškova 4, BRNO 613 00

DIČ: 290 – 7206113838 (činnost osvobozená od DPH)

č: C2.19.8.2003 č. objed.

HODNOCENÍ BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PROSTŘEDKU PRO ZDRAVÍ ČLOVĚKA

Každý kosmetický prostředek je posuzován na základě požadavku vyhlášky č. MZd. 26/ 2001 Sb v pozdějších zněních. Tato vyhláška je plně harmonizována s legislativou EU, konkrétně Direktivy 76/768/EEC s jejími pozdějšími dodatky. Posouzení bezpečnosti představuje zhodnocení bezpečnosti použití kosmetického prostředku pro zdraví člověka. Jeho součástí je zhodnocení toxikologického profilu jednotlivých surovin použitých pro výrobu kosmetického prostředku a finálního kosmetického prostředku zejména ve vztahu k dávce a frekvenci aplikace kosmetiky. Na základě deskriptivní toxikologie je vydáno hodnocení ve smyslu regulační toxikologie, které bere v potaz všechny dostupné informace, které byly k datu posouzení známy o použitých kosmetických surovinách a o finálním kosmetickém prostředku z hlediska jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Odpovědností posuzovatele je mimo jiné vybrat takové informace, testy a studie, které umožní odpovědné posouzení bezpečnosti nového kosmetického prostředku pro zdraví člověka. K tomuto účelu slouží posuzovateli mimo jiné toxikologické databáze, doporučení evropské komise pro kosmetiku SCCNFP, doporučení profesní organizace EU COLIPA, doklady o jakostních znacích kosmetického prostředku jako jsou fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky a studie in vitro nebo in vivo zpracované pro účely tohoto hodnocení.

Název výrobce: CORMEN, s.r.o.

Nádražní 993

5932 01Bystřice nad Pernštejnem

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz

Posuzované přípravky:

Skupina a	ISOLDA - Tělové mléko vyživující
Skupina a	ISOLDA PROTECT - preventivní emulze
Skupina a	ISOLDA – Tělový balzám regenerační
Skupina a	ISOLDA – Tělový balzám hydratační
Skupina b	ISOLDA – Krém na ruce ochranný
Skupina b	ISOLDA – Krém na ruce s měsíčkem

všeobecné charakteristiky kosmetických prostředků:

V rámci hodnocení výše uvedených kosmetických prostředků bylo provedeno jejich další roztřídění z důvodu určení přesnějšího toxikologického profilu.

1. Třída/y kosmetických prostředků:
    a) Krémy, emulze, lotiony, oleje a roztoky na kůži
    b) Krémy, emulze, lotiony, gely, oleje a roztoky na kůži rukou
2. Způsob aplikace:
    a) Aplikuje se na pokožku celého těla a vtírá se do pokožky.
    b) Aplikuje se na pokožku obličeje a vtírá se do pokožky rukou.
3. Průměrné množství produktu použitého při jedné aplikaci:
    a) 8,0 g
    b) 1,2 g
4. Frekvence aplikace:
    a) 1x denně
    b) 2x denně
5. Celková denní expozice g/den:
    a) 8,0 g
    b) 2,4 g
6. Celková plocha kontaktu s pokožkou/sliznicí:
    a) Pokožka celého těla.
    b) Pokožka rukou a paží.
7. Typ plochy kontaktu (pokožka, opálená pokožka, dutina ústní…):

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz

a) pokožka.
b) Pokožka.

8. Délka kontaktu (oplachující se / neoplachující se):
   a) Neoplachuje se.
   b) Neoplachuje se.
9. Předvídatelné nesprávné použití, které může aplikaci prodloužit:
   a), b) Možnou ingesci lze předpokládat pouze u dětí, přípravky by neměly být v dosahu dětí.
10. Typ spotřebitelů (děti, osoby s citlivou pokožkou…):
    a) muži a ženy
    b) muži a ženy
11. Množství vstřebaného prostředku:

Toxikologicky nevýznamné za dodržení návodu k použití a frekvence aplikace.

Posudek je vydáván na základě Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR, č.9/2001 Sb. a Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č.268/2001 Sb.
s přihlédnutím k Zákonu o ochraně veřejného zdraví č. 258/2000 Sb.
Při posuzování bylo dále přihlédnuto k Direktivě EU č. 76/768/EEC ve znění jejích pozdějších dodatků, zejména bylo přihlédnuto k požadavkům uvedeném v ANNEX 7 – ,,Guidelines for the safety assessement of the finished cosmetic products“.
Všechny laboratorní expertízy jsou vypracovány v souladu se zásadami správné laboratorní praxe pro zkoušení chemických látek a jsou vydány akreditovanými laboratořemi. Testy dráždivosti jsou prováděny na klinickém pracovišti v souladu s etickými zásadami.

Jako příručka pro posouzení slouží:
Guidelines fot the safety assessment of a cosmetic product, COLIPA, Brusel, 1997

Cíl zhodnocení bezpečnosti

Hodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku představuje jeho cílené posouzení z hlediska toxikologického s přihlédnutím k dalším okolnostem, které by mohly mít vliv na bezpečné použití kosmetického prostředku spotřebitelem.

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz

Metodika posouzení

Toto zhodnocení obsahuje (pokud posuzovatel neuvádí jinak) závěry celkového toxikologického profilu kosmetického prostředku/ků. Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti je IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI jednotlivých složek kosmetického prostředku i při úvaze reakcí, do kterých mohou mezi sebou navzájem a ke třetím látkám vstupovat. Posuzovatel v tomto smyslu hodnotí RIZIKO (pravděpodobnost) vzniku nežádoucího účinku za definovaných podmínek (způsob použití, aplikované množství, frekvence aplikace…). HODNOCENÍ RIZIKA je činěno na základě:

„… syntézy všech dostupných údajů podle současného vědeckého poznání pro určení druhu a stupně nebezpečnosti představovaného určitou látkou…“ (Manuál prevence v lékařské praxi – VIII. Základy hodnocení zdravotních rizik, SZÚ Praha, 2000).

Ve vztahu k jednotlivým složkám kosmetického prostředku jsou posuzovány tyto hlavní možné nežádoucí účinky: dráždivé, alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové (neurotoxické, gastrointestinální, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, respiračně-toxické, kardiotoxické).

Zejména u přípravků leave-on (pro trvalou aplikaci, neoplachující se) je zvláště posuzována možnost poškození zdraví při dlouhodobém působení nízkých koncentrací potenciálně toxických složek.

I.

Na základě:

- receptury uvedeného kosmetického prostředku, jeho kvalitativního a kvantitativního složení s přehlednutím k tomu, že veškeré názvy chemických látek jsou pojmenovány tak, že umožňují přesnou identifikaci
- normy C2/2003
- protokolů laboratorního mikrobiologického vyšetření provedeného akreditovanou laboratoří Bel Novamann, Zkušební laboratoř Bratislava, akreditace ČIA 1276, vyžadovala-li to povaha prostředků
- protokolů laboratorního stanovení vybraných těžkých kovů metodou AAS provedeného akreditovanou laboratoří Bel Novamann, Zkušební laboratoř Bratislava, akreditace ČIA 1276
- protokolů o smyslovém hodnocení, pH, termostabilitě (byla-li pro posouzení vyžádána), provedeného akreditovanou laboratoří Bel Novamann, Zkušební laboratoř Bratislava, akreditace ČIA 1276

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz

- protokolu hodnocení kožní snášenlivosti dle Colipa metodiky provedeném na Dermatovenerologické klinice FN Brno Bohunice pod vedením zástupce přednosty Doc. MUDr. Jarmily Rulcové, CSc. – jednoduchý aplikační uzavřený náplasťový epikutánní test s okluzí v souladu s doporučením COLIPA (Cosmetic Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa Brussels, 1997). Protokol je nezávislým expertním stanoviskem odborného lékaře – dermatovenerologa – k použití kosmetických prostředků.
- informací pro spotřebitele včetně způsobu aplikace kosmetického prostředku
- dostupných toxikologických informací a bezpečnostních listů kosmetických surovin

byly posouzeny:

- chemické složení kosmetických prostředků
- všeobecný toxikologický profil a hladina expozice dle účelu použití kosmetických prostředků
- charakteristiky dle bodu I.

Bod II.

Na základě uvedené dokumentace lze konstatovat, že:

Složení uvedených kosmetických prostředků v případě, že budou používány v souladu s posouzenými informacemi pro spotřebitele, nepředstavují při dané koncentraci riziko pro spotřebitele ve smyslu ohrožení zdraví.

Při použití dle posouzených informací pro spotřebitele a dalších dostupných materiálů za obvyklých podmínek nelze předpokládat riziko dráždění, senzibilizace, lokálních nebo systémových reakcí u zdravých osob.

Text pro spotřebitele je v souladu se záklonem č. 258/2000 Sb. a navazující Vyhláškou MZd. ČR č. 26/2001 Sb. v pozdějších zněních.

Alergogenní potenciál

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz

Před klinickým testem na dobrovolnících byl zhodnocen toxikologický profil vstupních surovin kosmetického prostředku v závislosti na frekvenci a délce aplikace s výsledkem: *dostupná toxikologická data o použitých surovinách uvedených kosmetických prostředků, frekvence a délka aplikace kosmetických prostředků, fyzikální, chemické, mikrobiologické a senzorické hodnocení a testy umožňují vyvodit závěr:* při expozici nových finálních kosmetických prostředků v rámci studie kožní snášenlivosti na lidských dobrovolnících neexistuje žádné významné riziko (no significant risk) pro tyto dobrovolníky na základě podmínek daných touto studií.

Mgr. Petr Svoboda

Výsledek studie kožní snášenlivosti č. 56 (skin compatibility) dle metodiky Colipa

Na základě předložených podkladů nelze předpokládat u nepredisponovaných osob riziko dráždění nebo senzibilizace. Hodnocení kožní dráždivosti při klinickém testu neprokázalo alergické nebo iritační reakce. Použité suroviny v daných koncentracích nelze považovat za rizikově alergogenní.

Toxický potenciál

U kosmetických surovin byl posouzen toxikologický profil z dat těchto okruhů:

- akutní toxicita
- kožní absorbce
- kožní dráždivost
- mukózní dráždivost
- subchronická toxicita
- mutagenita
- fototoxicita a fotomutagenita (u UV filtrů)
- klinická studie

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz

Všechna data byla získána z ověřených zdrojů. Pro zhodnocení byly vyžity informace o dávkách LD50, RfD, ADI NOAEL a jiných relevantních toxikologických údajů. Jako zdroje slouží především dostupné literární prameny, dále internetové stránky Medline, Toxline, US Cosmetic Ingredinet Review, atp.

Toxický potenciál finálního kosmetického prostředku byl zhodnocen posouzením toxikologického profilu vstupních surovin v závislosti na koncentraci v produktu a dávce aplikace a na základě doplňujících testů v tomto hodnocení uvedených.

Aktivní látky

neuvedeny

Nebezpečné látky dle nařízení vlády č. 26/1999

Nejsou přítomny.

Barviva

Nejsou přítomna.

Konzervační látky

Splňují požadavky MZd. ČR č.26/2001 Sb, přílohy č.6.
Je použito směsi thiazolinonů, , jejich koncetrace nepřesahuje povoloenou hladinu 0,0015% směsi v přepočtu na čisté látky.

Kvalitativní složení

Látky obsažené v posuzovaných kosmetických prostředcích splňují požadavky na povolené suroviny pro kosmetické prostředky včetně jejich INCI klasifikace a to jak v základních složkách tak u aditivních látek. Při hodnocení je rovněž přihlíženo k aktualizovaným toxikologickým informacím SCCNFP.

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz

Obecné informace o výrobku a návod k použití

Předložené texty informací pro spotřebitele, eventuelně návody k použití odpovídají charakteru přípravků a umožňují jejich správné a bezpečné použití.

Výsledné zhodnocení

Uvedené kosmetické prostředky z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka na základě výše uvedených skutečností je možno hodnotit jako bezpečné pro zdraví osob při použití uvedeném v informaci pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických prostředků dle české právní legislativy platné k datu vydání tohoto hodnocení.

Tento závěr lze vztáhnout pouze na uvedené kosmetické prostředky, přičemž složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály důležité pro posouzení uvedené v bodě I., musejí odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení.

Poznámka

1. Součástí hodnocení není hodnocení účinku případně deklarovaného výrobcem.
2. Prostředky musí být řádně notifikovány Ministerstvem zdravotnictví ČR.

V Brně, dne 19.8.2003.

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti.

Mgr. Petr Svoboda

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti kosmetické prostředku

DIČ: 290-7206113838

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz

Krkoškova 4, BRNO 613 00

Seznam použité literatury:

1. Brhel P., Picka K., Hrubá D., Úvod do průmyslové toxikologie, LF MU v Brně, 1998
2. Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel, 1997
3. Cram J.C., Hammond G.S., Organická chemie, Academia, 1969
4. CTFA, Pharmacokinetics and topically applied cosmetics, CTFA, Scientific monograph, 1983
5. Direktiva EU 76/768/EEC s pozdějšími dodatky
6. Ditrichová D. a spol. Repetitorium dermatovenerologie, Epava, 2002
7. Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product, Colipa, Brusel 1997
8. Hangers Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Springer, 1971
9. Chalabala M, et al. Technologie léků, Galén, 1997
10. ISO norma 10 993
11. Katalog Merck 2003
12. Katalog Fluka 2003
13. Katzung B.G., Základní a klinická farmakologie, HaH, 1994
14. Krówczyński L., Rybacki E., Interakcie vo farmaceutickej fáze, Osveta, 1986
15. Nečas E. a spol. Obecná patologická fyziologie, UK Praha, 2000
16. Provazník K., Cikrt M., Komárek L., Manuál prevence v lékařské praxi – VIII. Základy hodnocení zdravotních rizik, SZÚ, 2000
17. Pugliese P.T., Physiology of the skin, Allured Publishing Corporation, Illinois, 2001
18. SCCNFP – odborná stanoviska
19. Vlašín Z., Jedličková H. a kol., Praktická dermatologie v obrazech a schématech, Vladerma 2001
20. Voet D., Voet J.G., Biochemisty, John Wiley and Sons, Inc, 1995
21. Vopršálková M., Žáčková P., Základy toxikologie pro farmaceuty, UK Praha 2000

V seznamu nejsou uvedeny platné čs. Právní normy použité pro hodnocení.

PDF vytvořeno zkušební verzí pdfFactory www.fineprint.cz