

Mgr. Petr Svoboda, posouzení bezpečnosti kosmetických  
prostředků

Krkoškova 4, BRNO 613 00

DIČ: 290 – 7206113838 (činnost osvobozená od DPH)

č: C1.11.3.2004 č. objed. C1

## 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 výboru EU pro kosmetiku a nepotravinové produkty 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

Bystřice nad Pernštejnem

Česká republika

## Posuzované přípravky:

skupina	Název prostředku
a	ISONA - CLASS
a	ISONA - MAX
a	ISONA - PRO
A	ISONA - ECO

### 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) Základy s obsahem pigmentů / mýdla (toaletní, deodorační a další)

#### 2. Způsob aplikace:

- a) Aplikuje se na vlhké ruce, popřípadě se opět dovlhčí, poté se ruce a horní končetiny až po místo znečištění zbaví pomocí pasty nečistot a opláchnou se vodou.

#### 3. Průměrné množství produktu použitého při jedné aplikaci:

- a) 12,0 g.

#### 4. Frekvence aplikace:

- a) 1x denně.

#### 5. Celková denní expozice g/den:

- a) 0,12 g

#### 6. Celková plocha kontaktu s pokožkou/sliznicí:

- a) Pokožka horních končetin 0,32 m<sup>2</sup>.

#### 7. Typ plochy kontaktu (pokožka, opálená pokožka, dutina ústní...):

- a) Pokožka.

#### 8. Délka kontaktu (oplachující se / neoplachující se):

- a) Oplachuje se.

#### 9. Předvídatelné nesprávné použití, které může aplikaci prodloužit:

- a) možná orální expozice. Hrozí podráždění horních částí GIT traktu. Možné podráždění očí. Vyplachovat proudem vody 10 minut. V případě ingesce ihned zapít velkým množstvím vody a vyhledat pomoc. Nevyvolávat zvracení. Vyhledat lékařskou pomoc.

**10. Typ spotřebitelů ( děti, osoby s citlivou pokožkou...):**

- a) muži a ženy, přípravky nebyly posuzovány pro použití u dětí do 3 let věku.

**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. ve znění Zákona č. 274/2003.

Při posuzování bylo dále přihlédnuto k Direktivě EU č. 76/768/EEC ve znění jejích pozdějších dodatků, a dále bylo přihlédnuto k požadavkům uvedeným v doporučení pro posouzení bezpečnosti kosmetických prostředků – „Guidelines for the safety assesment of the finished cosmetic products“ vydaným SCCNFP.

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 klinických testů na dobrovolnících.

**Expozice pokožky** kosmetickému prostředku je vztažena dle účelu použití k různým částem těla. Maximální celková uvažovaná plocha pokožky pro kontakt s kosmetickým prostředkem je u mužů 19,4 m<sup>2</sup>, u žen 16,9. (*Techncal Guidance Document on Risk Assessment, Institutute for health and consumer protection, EUR 204 18 EN/1*). Plochy expozice jednotlivých částí těla jsou uvedeny např. v *The SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 5th revision, SCCNFP/0690/03 Final*, str. 74-76.

Celkové expoziční dávky dle typu kosmetického prostředku jsou uvedeny např. v *Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product, COLIPA, Brusel, 1997*, nebo *Technical Guidance Document on Risk Assessment, Institute for health and consumer protection, EUR 204 18 EN/1*, str. 242 nebo *The SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 5th revision, SCCNFP/0690/03 Final*, str. 77.

**Jako základní metodika pro posouzení slouží:**

*Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product, COLIPA, Brusel, 1997* a *The SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 5th revision, SCCNFP/0690/03 Final*.

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.

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 jsou pojmenovány tak, že umožňují přesnou identifikaci
- podnikové normy C/01/2004
- 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
- protokolu hodnocení kožní snášenlivosti dle Colipa metodiky provedeném na Dermatovenerologickém oddělení VN Brno pod vedením MUDr. Simony BUKalové – jednoduchý aplikační uzavřený náplastový 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 surovin použitých v kosmetickém prostředku (NOAEL, MoS)
- 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.

## Alergogenní potenciál

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.

*Petr Svoboda*

## Výsledek studie kožní snášenlivosti č. VN3/2004

### (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. Průměrný  $I_{KI} = 0$ . Celkové hodnocení studie je přiloženo k tomuto hodnocení.

### Toxický potenciál

U kosmetických surovin byl posouzen toxikologický profil z dat těchto okruhů (pokud byly shledány po posouzení potřebné a pokud byly dostupné):

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

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

### Nebezpečné látky dle Nařízení vlády č. 26/1999

Jsou přítomny jako:

- a) surfaktanty a z hlediska koncentrace a výkladu zákona o chemických látkách ne nelze považovat za nebezpečné.
- b) Jsou přítomny v malých koncentracích – hydroxid sodný - nelze je považovat v těchto koncentracích za nebezpečné.

Posuzovatel upozorňuje, že okamžikem vstupu v platnost 7. dodatku Směrnice 76/768 EEC musí výrobce mimo jiné sdělit na požádání kupujícího koncentrace látek klasifikovaných jako nebezpečné dle .

### Barviva

Nejsou přítomna.

### Konzervační látky

Splňují požadavky Vyhlášky č.26/2001 Sb., přílohy č. 6. a Direktivy 76/768/EEC v pozdějších zněních.

### Účinné látky

Prostředky obsahují běžné tenzidy a malé koncentrace lipoidních látek (lanolin, lecitin) nebo rostlinných extraktů.

### 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.

### Obecné informace o výrobku a návod k použití

Předložený text informace pro spotřebitele je v souladu s účelem použití kosmetických prostředků a umožňuje jeho bezpečné použití. Případné úpravy posuzovatele je nutné respektovat.



## Výsledné zhodnocení

Uvedený kosmetický prostředek z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka na základě výše uvedených skutečností je možno hodnotit jako bezpečný 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 uvedený kosmetický prostředek, 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 11.3.2004

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti.

Petr Svoboda

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti kosmetické prostředku

DIČ: 290-7206113838

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. PHARMINDEX Breviř, MediMedia Information, Praha, 1999
17. Provazník K., Cikrt M., Komárek L., Manuál prevence v lékařské praxi – VIII. Základy hodnocení zdravotních rizik, SZÚ, 2000
19. Pugliese P.T., Physiology of the skin, Allured Publishing Corporation, Illinois, 2001
19. SCCNFP – odborná stanoviska
20. Vlašín Z., Jedličková H. a kol., Praktická dermatologie v obrazech a schématech, Vladerma 2001
21. Voet D., Voet J.G., Biochemisty, John Wiley and Sons, Inc, 1995
22. Vopršálková M., Žáčková P., Základy toxikologie pro farmaceuty, UK Praha 2000

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