

Laboratórium toxikologického skríningu

PROTOKOL O SKÚŠKE E-69/12

Objednávateľ: EKO MELEM d.o.o., Bulevar Mihaila Pupina 10i, 11070 Novi Beograd, Srbsko

Dátum testu: 19.03.2012 – 03.04.2012

Zoznam vzoriek:

1. EKOBalsam against hemorrhoids

výrobca: EKO MELEM d.o.o., Bulevar Mihaila Pupina 10i, 11070 Novi Beograd, Srbsko

Epikutánnymi testami dráždivosť u predloženej vzorky nepreukázaná – neirituje.

Prípravok 1. $I_{KI} = 0,00$ - neirituje

Hodnotenie kožnej reakcie

Zápaly a tvorba chrást:

žiadny zápal 0
veľmi slabý zápal /sotva znateľný/ 1
dobře definovateľný zápal..... 2
mierny až silný zápal 3
silný zápal až po ľahkú tvorbu chrást 4
/poškodenie do hĺbky/

Tvorba edému:

žiadny edém 0
sotva znateľný edém 1
mierny edém /dobře definovateľné okraje/ 2
stredne silný edém /prevýšenie asi o 1 mm/ 3
silný edém /prevýšenie viac ako 1 mm, presahujúce
oblasť aplikácie/ 4

Index primárnej kožnej iritácie (I_{KI}) vznikne priemerom zo súčtu stupňa reakcie pre zápal a edém v jednotlivých intervaloch odčítania u jedného probanta s následným priemerom u všetkých exponovaných probantov.

Klasifikácia:

neiritujúci I_{KI} do 0,5
ľahko iritujúci I_{KI} viac ako 0,5
stredne iritujúci I_{KI} viac ako 3
silne iritujúci až korozívny I_{KI} viac ako 5



MUDr. Jana Szokolayová
vedúca Laboratória toxikologického skríningu

Limbová 12
833 03 Bratislava 37
tel.: 02/ 59370 394
fax.: 02/ 59370 421
e-mail: jana.szokolayova@szu.sk

Bankové spojenie:
Štátna pokladnica
č. účtu: 7000198848/8180
IČO: 00165361
DIČ: 2020341895
IČ DPH: SK 2020341895



Laboratórium toxikologického skríningu

EKO MELEM d.o.o.
Bulevar Mihaila Pupina 10i
11070 Novi Beograd
Srbsko

Vaša značka: vybavuje: naša značka: dátum:
 MUDr.J.Szokolayová E-69/12 03.04.2012

Vec: Toxikologická správa

Na základe Vašej objednávky sme toxikologicky posúdili predložený výrobok:

- **EKObalsam against hemorrhoids**

EKObalsam na podráždenú pokožku

výrobca: EKO MELEM d.o.o., Bulevar Mihaila Pupina 10i, 11070 Novi Beograd, Srbsko
Na posúdenie ste predložili dokumentáciu o surovinovom zložení a vlastnostiach výrobku.
Surovinové zloženie výrobku vyhovujúce, výrobok nemá dráždivé účinky.

Váš návrh bol preskúmaný s tým, že sa jedná o výrobok, na ktorého distribúciu sa vzťahuje
Nariadenie vlády SR č. 287/2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády SR 658/2005,
ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky v znení neskorších predpisov,
v súlade s Kozmetickou smernicou Directive 76/768/EEC a jej neskoršími doplneniami a
Nariadením Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009
o kozmetických výrobkoch a Odporúčaním komisie zo 7. júna 2006, ktorým sa stanovujú
usmernenia, pokiaľ ide o používanie údajov o nevykonávaní testov na zvieratách v súlade
so smernicou Rady 78/768/EHS.

K uvedenému výrobku nemáme z hygienicko-toxikologického hľadiska pripomienky.

Súčasne Vás upozorňujeme zabezpečiť:

- každé balenie výrobku opatrit' informáciou pre spotrebiteľa s návodom na použitie
v slovenskom jazyku.

Toto stanovisko sa vzťahuje len na výrobky, ktoré svojim zložením a vlastnosťami celkom
zodpovedajú predloženým podkladom, nevzťahuje sa na deklarovnú funkčnú účinnosť
posudzovaného výrobku. Predložené vzorky boli spotrebované na uvedené vyšetrenia.

Testy boli vykonané v zmysle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human
Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles 1997 (COLIPA = The European Cosmetic
Toiletry and Perfumery Association).

MUDr. Jana Szokolayová
vedúca Laboratória
toxikologického skríningu



SLOVENSKÁ ZDRAVOTNICKÁ UNIVERZITA

Doc. MUDr. Martin Gajdos, CSc.
prorektor pre vedecko-výskumnú činnosť SZU

Limbová 12
833 03 Bratislava 37
tel.: 02/ 59370 394
fax.: 02/ 59370 421
e-mail: jana.szokolayova@szu.sk

Bankové spojenie:
Štátna pokladnica
č. účtu: 7000198848/8180
IČO: 00165361
DIČ: 2020341895
IČ DPH: SK 2020341895