



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48
Praha 10
100 00

YUUKI Company s.r.o.
Křižanská 1
460 10 Liberec

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 7.10.2021

NAŠE ZN.: SZÚ/12181/2021
EX 211334

VYŘIZUJE: 406-187-21

TEL./FAX.: RNDr. M. Rucki, PhD.

E-MAIL: 267 08 23 76

marian.rucki@szu.cz

DATUM:

5.11.2021

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK** ke zdravotní nezávadnosti menstruačního kalíšku **BAREVNÉHO**.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 7.10.2021 o posouzení zdravotní nezávadnosti menstruačního kalíšku BAREVNÉHO podle požadavků zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK: VZ 1 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – (materiál silikon)
použité barvy: oranžová – 2327, modrá – 1521,
červená – 1102B, zelená - 1400

Výrobce: YUUKI Company s.r.o., Křižanská 1, 460 10 Liberec

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Specifikace výrobku byla uvedena v žádosti ze dne 7.10.2021.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Chemická vyšetření (Stanovení primárních aromatických aminů podle ČSN 621156, Stanovení celkové migrace ve vodném výluhu podle ČSN 621156, Obsah redukujících látek ve vodném výluhu podle ČSN 621156) a Zkouška cytotoxicity (podle ČSN EN ISO 10993-5:2010, Část 5) byly provedeny ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditované ČIA, Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

Vyšetření byla provedena v rozsahu Metodického doporučení SZÚ č. 1/2000 k posuzování výrobků, které přicházejí do přímého styku s lidským organismem prostřednictvím kůže, případně sliznic (AHM č. 3/2000).

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:


Předmětem posouzení je stanovení možných nežádoucích biologických účinků materiálu při styku s pokožkou.

Hodnota celkové migrace ve vodném výluhu vzorků je pod limitem pro bezpečný výrobek. Přítomnost primárních aromatických aminů ve vzorcích je pod mezí stanovitelnosti metody. Obsah redukujících látek ve vodném výluhu vzorků je pod limitem pro bezpečný výrobek. Výsledky testu cytotoxicity prokázaly, že výrobek není toxický pro buňky tkáňové kultury.

ZÁVĚR:

Na základě posouzení předložené dokumentace, chemického vyšetření a stanovení cytotoxicity docházíme k závěru, že uvedený výrobek, menstruační kalíšek BAREVNÝ (použité barvy: oranžová – 2327, modrá – 1521, červená – 1102B, zelená – 1400), je v rozsahu provedených zkoušek bezpečný pro lidské zdraví při styku s kůží. Výsledky provedených chemických zkoušek a testu cytotoxicity potvrzují zdravotní nezávadnost z hlediska styku s pokožkou v souladu se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů. Funkce výrobku není předmětem našeho testování.

Toto vyjádření se vztahuje pouze na předložený vzorek a závěry vyvozené z jeho hodnocení je možné uplatnit jen u ostatních výrobků téhož druhu, které svým složením a vlastnostmi zcela odpovídají námi vyšetřovanému vzorku.



MUDr. Daňmar Jírová, CSc.
vedoucí Centra toxikologie
a zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

PŘÍLOHY:

Protokol o chemickém vyšetření č. SZÚ/12181/2021; 406-187-21
Protokol o stanovení cytotoxicity č. SZÚ/12181/2021; 406-187-21

PROTOKOL O CHEMICKÉM VYŠETŘENÍ

Národní referenční centrum pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Zadavatel: YUUKI Company s.r.o.
Křižanská 1, 460 10 Liberec

Číslo protokolu: SZÚ/12181/2021; 406-187-21
Datum testu: 25.10. – 4.11.2021

Popis vzorku: VZ 1 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva oranžová – 2327
(materiál silikon)
VZ 2 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva modrá – 1521
(materiál silikon)
VZ 3 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva červená – 1102B
(materiál silikon)
VZ 4 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva zelená – 1400
(materiál silikon)

Výrobce: YUUKI Company s.r.o., Křižanská 1, 460 10 Liberec

CHEMICKÁ VYŠETŘENÍ

Hodnocené parametry:

Obsah redukujících látek ve vodném výluhu

výluh: 37 °C ± 2 °C, 24 hod., 8 g do 100 ml, metoda dle ČSN 62 1156

Stanovení primárních aromatických aminů

výluh: 37 °C ± 2 °C, 24 hod., 8 g do 100 ml, metoda dle ČSN 62 1156

přístroj: VARIAN CARY 1E

Stanovení celkové migrace ve vodném výluhu

výluh: 37 °C ± 2 °C, 24 hod., 100 cm² do 100 ml, metoda dle ČSN 62 1156

Výsledky zkoušek:

č. vzorku: VZ 1 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva oranžová – 2327 (materiál silikon)				
zkouška	zjištěná hodnota	jednotka	nejistota	limit
chemická vyšetření				
redukující látky ve vodném výluhu	1,31	ml KMnO ₄ (c = 3.10 ⁻³ mol.l ⁻¹).50ml ⁻¹	± 18 %	30
primární aromatické aminy	< 0,03*	mg.l ⁻¹ (přepočteno na anilinhydrochlorid)	± 15 %	0,05
celková migrace ve vodném výluhu	0,2	mg.dm ⁻²	± 12 %	10

č. vzorku: VZ 2 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva modrá – 1521 (materiál silikon)				
zkouška	zjištěná hodnota	jednotka	nejistota	limit
chemická vyšetření				
redukující látky ve vodném výluhu	1,31	ml KMnO ₄ (c = 3.10 ⁻³ mol.l ⁻¹).50ml ⁻¹	± 18 %	30
primární aromatické aminy	< 0,03*	mg.l ⁻¹ (přepočteno na anilinhydrochlorid)	± 15 %	0,05
celková migrace ve vodném výluhu	0,2	mg.dm ⁻²	± 12 %	10

č. vzorku: VZ 3 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva červená – 1102B (materiál silikon)				
zkouška	zjištěná hodnota	jednotka	nejistota	limit
chemická vyšetření				
redukující látky ve vodném výluhu	1,31	ml KMnO ₄ (c = 3.10 ⁻³ mol.l ⁻¹).50ml ⁻¹	± 18 %	30
primární aromatické aminy	< 0,03*	mg.l ⁻¹ (přepočteno na anilinhydrochlorid)	± 15 %	0,05
celková migrace ve vodném výluhu	0,2	mg.dm ⁻²	± 12 %	10

č. vzorku: VZ 4 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva zelená – 1400 (materiál silikon)				
zkouška	zjištěná hodnota	jednotka	nejistota	limit
chemická vyšetření				
redukující látky ve vodném výluhu	1,31	ml KMnO ₄ (c = 3.10 ⁻³ mol.l ⁻¹).50ml ⁻¹	± 18 %	30

č. vzorku: VZ 4 – Menstruační kalíšek BAREVNÝ – barva zelená – 1400 (materiál silikon)				
zkouška	zjištěná hodnota	jednotka	nejistota	limit
primární aromatické aminy	< 0,03*	mg.l ⁻¹ (přepočteno na anilinhydrochlorid)	± 15 %	0,05
celková migrace ve vodném výluhu	0,2	mg.dm ⁻²	± 12 %	10

* hodnoty jsou menší než mez stanovitelnosti metody

Chemická vyšetření byla provedena v rozsahu Metodického doporučení SZÚ č. 1/2000 k posuzování výrobků, které přicházejí do přímého styku s lidským organismem prostřednictvím kůže, případně sliznic (AHM č. 3/2000).

Datum: 4.11.2021

Za provedení testu: RNDr. Marián Rucki, PhD.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

PROTOKOL O ZKOUŠCE CYTOTOXICITY METODA IN VITRO

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Státní zdravotní ústav Praha, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

Zadavatel: YUUKI Company s.r.o., Křižanská 1, 460 10 Liberec

Číslo protokolu: SZÚ/12181/2021; 406-187-21

Datum testu: 20.10. - 22.10.2021

Seznam vzorků:

VZ 1 - Menstruační kalíšek BAREVNÝ (materiál silikon)

Test byl proveden dle ČSN EN ISO 10993-5:2010 - Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro.

Buněčná linie: Myší fibroblasty - linie Balb/c 3T3

Kultivační medium: DMEM s obsahem antibiotik (PNC 100 IU/ml, STM 100 µg/ml) s 10% inaktivovaného telecího séra

Pozitivní kontrola: Laurylsulfát sodný (LS)

Negativní kontrola: Hydron – poly[(2-hydroxyethyl) methakrylát]

Příprava extraktu: 0,2 g hmotnosti vzorku na 1 ml extrakčního činidla (DMEM bez séra), 24 hodin při 37°C. 100% extrakt byl dále ředěn DMEM bez séra.

Postup: Po 24 hod. prekulivaci byla buněčná kultura exponována 25%, 50% a 100% extraktům z testovaného vzorku VZ1 po dobu 24 hod. (37°C, 7,5% CO₂). Následně byla stanovena životnost buněčné kultury na základě inkorporace vitálního barviva (neutrální červeně) fluorimetrickou metodou a porovnána životnost kultury ovlivněné testovaným vzorkem s životností negativní kontroly.

Stupeň cytotoxicity extraktu:

životnost 70% a více.....necytotoxický
životnost vyšší nebo rovna 50% a nižší než 70%.....slabě cytotoxický
životnost vyšší nebo rovna 30% a nižší než 50%.....středně cytotoxický
životnost nižší než 30%.....silně cytotoxický

Výsledky:

Vzorek (extrakt)

VZ1 – 25%
50%
100%

Životnost (% kontroly)

103,3
98,6
94,9

NK

100,0

PK - SLS 1 µg/ml

91,6

SLS 10 µg/ml

20,4

SLS 20 µg/ml

8,8

Hodnocení výsledků:

Vzorek VZ1 není za podmínek testu extraktu toxický pro buňky tkáňové kultury.

Datum: 27.10.2021

Za provedení testu: RNDr. K. Kejlová, Ph.D.



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku

3