



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48
Praha 10
100 00

SURFACE SOLUTIONS s.r.o.
Nademlejská 600/1
198 00 Praha 9

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE:

9.11.2020

NAŠE ZN.:

č.j. 13026/2020

CTZB 187-13026/20-450, EX 201646

VYŘIZUJE:

RNDr. Kristina Kejlová, Ph.D.

TEL./FAX .:

2 6708 2327

E-MAIL:

kristina.kejlova@szu.cz

DATUM:

11.1.2021

ODBORNÝ POSUDEK k provedené zkoušce stanovení cytotoxicity in vitro.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 9.11.2020 o provedení zkoušky na cytotoxicitu in vitro, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÉ VZORKY:

VZ 1: Chlorid hořečnatý sůl z Mrtvého moře

VZ 2: Chlorid sodný potravina

VZ 3: Chlorid draselný potravina

VZ 4: Síran hořečnatý potravina

Zadavatel:

SURFACE SOLUTIONS s.r.o., Nademlejská 600/1, 198 00 Praha 9

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Kvalitativní složení výrobků.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Zkouška cytotoxicity byla provedena dle ČSN EN ISO 10993-5:2010 – Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro.

Předložené vzorky byly spotřebovány na uvedené vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

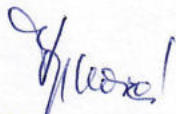
Zkouška byla provedena ve Zkušební laboratoři č. 1206, akreditovaná ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR:

Vzorky VZ1, VZ2 a VZ3 nejsou za podmínek testu toxické pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 5000 µg/ml a vzorek VZ4 není toxický do koncentrace 25 000 µg/ml.

Tyto hodnoty dokumentují nízkou cytotoxicitu vzorků.

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


MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

PŘÍLOHA:

Protokol o zkoušce cytotoxicity metoda in vitro, číslo protokolu CTZB 187-13026/20-450

J. Kosel

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: SURFACE SOLUTIONS s.r.o., Nademlejská 600/1, 198 00 Praha 9

Číslo protokolu: CTZB 187-13026/20-450

Datum testu: 14.12. - 18.12.2020

Seznam vzorků: VZ 1 - Chlorid hořečnatý sůl z Mrtvého moře
VZ 2 - Chlorid sodný potravina
VZ 3 - Chlorid draselný potravina
VZ 4 - Síran hořečnatý potravina

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: DMEM bez séra

Postup: Po 24 hod. prekulivaci byla buněčná kultura exponována testovaným vzorkům VZ1 až VZ4 v koncentracích dle tabulky výsledků (ředění v DMEM bez séra) 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 vzorku:

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 (konc.)	Životnost (% kontroly)
VZ1 – 1000 µg/ml	95,5
2500 µg/ml	93,7
5000 µg/ml	95,5
10 000 µg/ml	12,1
VZ2 – 1000 µg/ml	102,0
2500 µg/ml	80,3
5000 µg/ml	75,5
10 000 µg/ml	6,4
VZ3 – 1000 µg/ml	94,2
2500 µg/ml	91,2
5000 µg/ml	76,5
10 000 µg/ml	6,4
VZ4 – 10 000 µg/ml	74,8
25 000 µg/ml	75,0
50 000 µg/ml	12,2
100 000 µg/ml	12,0
NK	100,0
PK - LS 1 µg/ml	92,2
LS 10 µg/ml	26,7
LS 20 µg/ml	6,2

Hodnocení výsledků:

Vzorky VZ1, VZ2 a VZ3 nejsou za podmínek testu toxické pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 5000 µg/ml a vzorek VZ4 není toxický do koncentrace 25 000 µg/ml.

Tyto hodnoty dokumentují nízkou cytotoxicitu vzorků.

Datum: 8.1.2021

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


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční centrum
pro kosmetiku 3