

Parfum

50 ml / 1.7 fl. oz.

Spotřebujte nejlépe do / Minimálna trvanlivosť do / Best before / Срок на годност / Consúmase preferentemente antes del / Mindst holdbar til / Mindestens haltbar bis / Parim enne / Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από / A consommer de préférence avant le / Da consumarsi preferibilmente entro / Izlietot līdz / Geriausi iki / Minőségét megőrzi / L-aņjar jintuža sa / Tenminste houdbaar tot / Najlepiej zużyć przed / A consumir de preferência antes de / A se consuma, de preferință, înainte de / Uporabno najmanj do / Parasta ennen / Bäst före

DD/MM/RRRR

MADE IN EU

Parfum, fragrance 20 %

50 ml / 1.7 fl. oz. 80 % vol.

Složení / Zloženie / Ingredients / Состав / Ingredientes / Ingredienser / Zusammensetzung / Koostis / σύνθεση / Ingrédients / Ingredienti / Sudėtis / Sastāvdaļas / Összetétel / Ingredjenti / Ingrediënten / Składniki / Composição / Ingrediente / Sestavine / Ainekset / Ingredienser

Alcohol denat., Water, Fragrance/Parfum.

+/-: CI 42090, CI 12245, BASIC RED 51, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL, LIMONENE, H-3-CC\*(HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE), LINALOOL, ALPHA-ISOMETHYL IONONE, BENZYL SALICYLATE, HYDROXYCITRONELLAL, HEXYL CINNAMAL, COUMARIN, CITRONELLOL, GERANIOL, BENZYL BENZOATE, CITRAL, EUGENOL.

Výrobce/Product of

ESSENS WORLD a.s.

Příkop 843/4

604 09 Brno

Czech Republic

[www.essens.cz](http://www.essens.cz)

ONLY AUTHORIZED RETAILERS ARE PERMITTED TO SELL THIS PRODUCT

ESSENS WORLD a.s.  
Příkop 843/4, 604 00 Brno

## Zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka

1. Parfém ESSENS W 101
2. Parfém ESSENS W 102
3. Parfém ESSENS W 103
4. Parfém ESSENS W 104
5. Parfém ESSENS W 105
6. Parfém ESSENS W 106
7. Parfém ESSENS W 107
8. Parfém ESSENS W 108
9. Parfém ESSENS W 109
10. Parfém ESSENS W 110
11. Parfém ESSENS W 111
12. Parfém ESSENS W 112
13. Parfém ESSENS W 113
14. Parfém ESSENS W 114
15. Parfém ESSENS W 115
16. Parfém ESSENS W 116
17. Parfém ESSENS W 117
18. Parfém ESSENS W 118
19. Parfém ESSENS W 119
20. Parfém ESSENS W 120
21. Parfém ESSENS M 001
22. Parfém ESSENS M 002
23. Parfém ESSENS M 003
24. Parfém ESSENS M 004
25. Parfém ESSENS M 005
26. Parfém ESSENS M 006

**27. Parfém ESSENS M 007**

**28. Parfém ESSENS M 008**

**29. Parfém ESSENS M 009**

**30. Parfém ESSENS M 010**

**Výrobce:**

**ESSENS WORLD a.s.**

**Příkop 843/4, 604 00 Brno – ČESKÁ REPUBLIKA**

Odborný posudek

Tento posudek je vydáván dle požadavku obecně závazných platných předpisů pro kosmetické prostředky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků.

Na základě dokumentace poskytnuté k výrobkům, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobků, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobků. Byl posouzen soulad výrobků s požadavky zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky v platném aktuálním znění.

Složení kosmetických prostředků zahrnuje ingredience, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobků u zdravých osob za obvyklých nebo běžně předvídatelných podmínek nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobků je v souladu s požadavky předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Předložený laboratorní protokol provedený ve Státním zdravotním ústavu, Praha 10 zahrnuje zkoušky cytotoxicity pod číslem protokolu CTZB 187-2266/11-298. Zkouška stanovení kožní snášenlivosti byla provedena pracovištěm Korektivní dermatologie a lékařské kosmetologie, Praha 1 pod číslem protokolu 030811. Výsledky zkoušek jsou uvedeny v příloze. Výsledky laboratorních protokolů potvrzují zdravotní nezávadnost a dobrou lokální toleranci u daných kosmetických prostředků.

Základní funkce výrobků deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobků a vlastností použitých ingrediencí. Text pro spotřebitele vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické prostředky. Text pro spotřebitele je uveden v příloze.

**Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetické prostředky jako bezpečné pro zdraví osob při dodržení povinného značení na obalu výrobku v souladu s požadavky aktuálních předpisů platných pro kosmetické prostředky.**

Tento závěr je možno uplatnit jen u těch výrobků, jejichž chemické složení a vlastnosti odpovídají předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek.



Povinností výrobce je před uvedením výrobků na trh ČR oznámit orgánu ochrany veřejného zdraví (MZ ČR) údaje o výrobcích v rozsahu stanoveném § 27 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. Údaje je třeba podávat elektronicky na adrese <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/ozn.>, případně kontaktovat odpovědného pracovníka MZ ČR ( Ing. Miroslav Kapoun, tel. 224972920, [miroslav.kapoun@mzcr.cz](mailto:miroslav.kapoun@mzcr.cz)).

Výrobce je dále povinen dle § 27 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. poskytnout orgánu dozoru na vyžádání dokumentaci k výrobkům v rozsahu stanoveném vyhláškou MZ č. 448/2009 Sb., § 4 písm. a) až h). Před uvedením výrobků do oběhu je nutno zajistit povinné značení na obale v rozsahu § 3 odst. 1 písm. a) až g) a odst. 2 a 3 vyhlášky č. 448/2009 Sb. v aktuálním platném znění, včetně povinných upozornění a varování uvedených zejména v přílohách č. 3, 6 a 7 vyhlášky.

Datum: 26.9.2011

č.j. 030811

Osoba odpovědná za zhodnocení bezpečnosti :

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Telefon: 739 015 667

zaměstnána: Státní zdravotní ústav

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Tel: 267 08 24 39 Fax: 267 08 23 86 E-mail: [djirova@iol.cz](mailto:djirova@iol.cz)

**MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.**

Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Tel.: 739 015 667

IČ: 67945180, DIČ: CZ526218120

Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.

Parfum

50 ml / 1.7 fl. oz.

Spotřebujte nejlépe do / Minimálna trvanlivosť do / Best before / Срок на годност / Consúmase preferentemente antes del / Mindst holdbar til / Mindestens haltbar bis / Parim enne / Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από / A consommer de préférence avant le / Da consumarsi preferibilmente entro / Izlietot līdz / Geriausi iki / Minőségét megőrzi / L-aħjar jintuża sa / Tenminste houdbaar tot / Najlepiej zużyć przed / A consumir de preferència antes de / A se consuma, de preferință, înainte de / Uporabno najmanj do / Parasta ennen / Bäst före

DD/MM/RRRR

MADE IN EU

Parfum, fragrance 20 %

50 ml / 1.7 fl. oz. 80 % vol.

Složení / Zloženie / Ingredients / Состав / Ingredientes / Ingredienser / Zusammensetzung / Koostis / σύνθεση / Ingrédients / Ingredienti / Sudėtis / Sastāvdaļas / Összetétel / Ingredjenti / Ingrediënten / Składniki / Composição / Ingrediente / Sestavine / Ainekset / Ingredienser

Alcohol denat., Water, Fragrance/Parfum.

+/-: CI 42090, CI 12245, BASIC RED 51, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL, LIMONENE, H-3-CC\*(HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE), LINALOOL, ALPHA-ISOMETHYL IONONE, BENZYL SALICYLATE, HYDROXYCITRONELLAL, HEXYL CINNAMAL, COUMARIN, CITRONELLOL, GERANIOL, BENZYL BENZOATE, CITRAL, EUGENOL.

Výrobce/Product of

ESSENS WORLD a.s.

Příkop 843/4

604 09 Brno

Czech Republic

[www.essens.cz](http://www.essens.cz)

ONLY AUTHORIZED RETAILERS ARE PERMITTED TO SELL THIS PRODUCT



**MUDr. Dagmar Jirová, CSc.**  
**kvalifikace**

**Bydliště:** Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

**Zaměstnána:** Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

lékař-toxikolog, vedoucí: Národní referenční centrum pro kosmetiku, Národní referenční laboratoř pro experimentální imunotoxikologii

Tel.: 267082439(2522) Fax.: 267082386 E-mail: [jirova@szu.cz](mailto:jirova@szu.cz), [djirova@iol.cz](mailto:djirova@iol.cz)

**Curriculum Vitae**

Narozena	18.prosince 1952 v Praze
1971 – 1977	Studium na Lékařské fakultě Hygienické, Univerzita Karlova
1977 – 1980	Postgraduální studium, kandidát lékařských věd, obor hygiena
od roku 1980	vědecký pracovník Institutu hygieny a epidemiologie (později Státní zdravotní ústav)
od roku 1988 dosud	Vedoucí vědecký pracovník, lékař – toxikolog, vedoucí Odborné skupiny dermatotoxikologie a imunotoxikologie, vedoucí Národního referenčního centra pro kosmetiku a Národní referenční laboratoře pro experimentální imunotoxikologii
1994	Risk Assessment, Kurs U.S.EPA v SZÚ
1992 – 1994	Odborné stáže ve vývojových laboratořích světových značkových výrobců kosmetiky. 1992 – 1996 externí učitel na 3.lékařské fakultě v Praze a Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové
1998	Postgraduální studium lékařské etiky na 1.lékařské fakultě UK, absolvent
od roku 1998	Expert MZ ČR pro harmonizaci legislativy pro kosmetické prostředky s legislativou EU, odborný garant legislativy ČR
od 2000 dosud	Předseda Etické komise Státního zdravotního ústavu
2000	Nositel diplomu vědecké rady SZÚ za významný podíl na vědeckém pokroku v preventivní medicíně a zlepšování zdraví národa
2001	Nositel certifikátu „Hodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků v EU“ (Safety Assessment of Cosmetics in the EU)Vrije University, Brusel, Belgie.
2001	Zakladatel a předseda CZECOPA (Platforma České republiky pro alternativy k pokusům na zvířatech
od 2001 dosud	Člen Vědeckého výboru (ESAC) Evropského centra pro validaci alternativních metod (ECVAM), vědeckého centra Evropské Komise Člen Stálého výboru a Pracovní skupiny pro kosmetiku Evropské komise Člen Výboru expertů pro kosmetiku Rady Evropy

**Odborné zaměření:**

Dermatotoxikologie a imunotoxikologie se zaměřením na předměty běžného užívání, kosmetické prostředky, zdravotnické prostředky a jejich suroviny.

1. Identifikace dermatotoxických, imunotoxických a fototoxických účinků u xenobiotik. Zavádění a využívání alternativních toxikologických metod in vitro ke konvenčním pokusům na zvířatech pro hodnocení lokální tolerance u chemických látek, surovin pro kosmetické účely a finálních výrobků.
2. Stanovení bezpečnosti a průkaz specifické funkce u aktivních látek a finálních výrobků s využitím metodik instrumentálních a klinických.

Je autorem více než 100 publikací v odborných časopisech a monografiích, ve sbornících sjezdů a konferencí, sdělení formou posterů nebo i populárních článků a publikací pro širokou veřejnost. Člen European Society of Contact Dermatitis, člen European Society of Toxicology in Vitro, člen Kosmetologické společnosti ČR, člen České společnosti lékařů JEP (člen fotobiologické komise a člen společnosti Korektivní dermatologie a kosmetologie).

**ESSENS WORLD a.s.,  
Příkop 843/4, 604 00 Brno, Czech Republic**

**Safety Assessment of Cosmetic Products for Human Health**

List of products :

1. Perfume ESSENS W 101
2. Perfume ESSENS W 102
3. Perfume ESSENS W 103
4. Perfume ESSENS W 104
5. Perfume ESSENS W 105
6. Perfume ESSENS W 106
7. Perfume ESSENS W 107
8. Perfume ESSENS W 108
9. Perfume ESSENS W 109
10. Perfume ESSENS W 110
11. Perfume ESSENS W 111
12. Perfume ESSENS W 112
13. Perfume ESSENS W 113
14. Perfume ESSENS W 114
15. Perfume ESSENS W 115
16. Perfume ESSENS W 116
17. Perfume ESSENS W 117
18. Perfume ESSENS W 118
19. Perfume ESSENS W 119
20. Perfume ESSENS W 120
21. Perfume ESSENS M 001
22. Perfume ESSENS M 002
23. Perfume ESSENS M 003
24. Perfume ESSENS M 004
25. Perfume ESSENS M 005
26. Perfume ESSENS M 006
27. Perfume ESSENS M 007
28. Perfume ESSENS M 008
29. Perfume ESSENS M 009
30. Perfume ESSENS M 010

Manufacturer:

**ESSENS WORLD, a.s.  
Příkop 843/4, 604 00 Brno  
Czech Republic**



## Expert Opinion.

This expert opinion is elaborated in compliance with generally binding valid regulations on cosmetic products and is used solely as an assessment of their safety for human health. It has been made out in accordance with current legislative, scientific and technical knowledge.

On the basis of documents provided with the products, reports on laboratory examinations and other accessible information the chemical composition of the products, the toxicological profile of the ingredients and the level of exposure according to the purpose of use and the way of application were assessed. The compliance of the products with contemporary requirements of the Act No. 258/2000 Coll. and the Decree of the Ministry of Health No. 448/2009 Coll. (harmonized with the Cosmetics Directive 76/768/EEC) was evaluated.

The cosmetic products contain ingredients whose general toxicological profile does not endanger the users' health when used in given concentration and for the purpose specified. The use of the products by healthy people under normal or reasonably foreseeable conditions does not represent any risk of irritation, sensitisation or other local or system undesirable effects. The composition of the products is in compliance with requirements of the contemporary valid regulations for cosmetic products.

The laboratory reports available include cytotoxicity tests and skin compatibility clinical test.

Cytotoxicity tests were performed by accredited laboratories of the National Institute of Public Health No.1206.3, protocol No.CTZB 187-2266/11-298. Cytotoxicity test results are usual for perfume category of cosmetic products.

The skin compatibility clinical test was performed by the Corrective Dermatology and Medical Cosmetology Prague (Ref.No.030811). No signs of skin irritation were detected using application under semioclusive skin conditions.

The test results are attached in the supplement. The laboratory and clinical reports confirm the health safety and good local tolerance of the cosmetic products listed above. Test protocols are stored at the registered place of the manufacturer.

Texts for consumers comply with requirements of the generally binding valid regulations for cosmetic products.

**On the basis of all accessible information and with the use of generally recognised toxicological criteria it is possible to designate products as safe for human health when used in the declared way and when following compulsory instructions on the products packaging according to requirements of the valid regulations for cosmetic products.**

This conclusion can be applied only to those products whose composition and qualities conform to the presented documents and results of the laboratory tests.

*J. Morav* 2/



Before the marketing of any cosmetic product in the EU, if marketed for the first time in the Czech Republic, the manufacturer is obliged to notify the authority for human health protection (Ministry of Health of the Czech Republic) of the data under section 27, subsection 1 of the Act No. 258/2000 Coll. The manufacturer is also obliged to provide on request of a supervising authority the documents of the products under section 27, subsection 2 of the Act No. 258/2000 Coll., in the extent provided for by the Decree of the Ministry of Health No. 448/2009 Coll., section 4, letter a) to h). Before the marketing of a cosmetic product it is necessary to ensure the compulsory information on the product packaging in the extent under section 3, subsection 1, letter a) to g) and subsections 2 and 3 of the Decree No. 448/2001 Coll. including warnings and precautions provided for especially in the Annexes No. 3, 4, 6, and 7 Coll.

Date: September 23, 2011  
Ref. No. 030811

Person responsible for the safety assessment:

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4, Czech Republic

Head of : NRC pro kosmetiku, Státní zdravotní ústav, Centrum zdraví a životních podmínek (National Reference Centre for Cosmetics, National Institute of Public Health, Centre of Health and Environment)

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Czech Republic

Phone: + 420 2 67082439(2522) Fax: + 420 2 67082386 e-mail: [djirova@iol.cz](mailto:djirova@iol.cz)

  
**MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.**  
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4  
Tel.: 739 015 667  
IČ: 67945180, DIČ: CZ526218120

This expert opinion may be reproduced only as a whole. Otherwise written consent of the person responsible for the safety assessment of the cosmetic products for human health is required.

## Dagmar Jírová, M.D., Ph.D.

### Qualification

**Address:** Na úhoru 657/5, 141 00 Prague 4, Czech Republic

Employed at: Státní zdravotní ústav, Národní referenční centrum pro kosmetiku (National Institute of Public Health, National Reference Centre for Cosmetics), Šrobárova 48, 100 42 Prague 10, Czech Republic

Phone: + 420 2 67082522(2439) Fax: + 420 2 67082386 e-mail: [djirova@iol.cz](mailto:djirova@iol.cz)

### Curriculum Vitae

Born	December 18, 1952, Prague.
1971 – 1977	Study at the Medical Faculty of Hygiene, Charles University, Prague.
1977 – 1980	Post-graduate study, Ph.D. in hygiene.
Since 1980	Scientist in the Institute of Hygiene and Epidemiology (later the National Institute of Public Health - NIPH).
Since 1988	Head of the Research Group for Dermatotoxicology and Immunotoxicology, Head of the National Reference Centre for Cosmetics and the National Reference Laboratory for Experimental Immunotoxicology.
1994	Risk Assessment, Course of U.S.EPA and the NIPH.
1992-1996	Affiliations in R&D laboratories of world manufacturers of cosmetics.
1992-1996	Teacher at the 3 <sup>rd</sup> Medical Faculty in Prague, and the Pharmaceutical Faculty of the Charles University in Hradec Králové.
1998	Post-graduate study of ethics in medicine at the 1 <sup>st</sup> Medical Faculty Prague.
Since 1998	Expert of the Ministry of Health of the Czech Republic on cosmetics legislation and its harmonisation with the EU legislative measures.
1999	Awarded a Certificate on qualification according to the §17 of the Animal protection Act No.246/1992 Coll.
Since 2000	Chairman of the Ethical Review Committee of the NIPH. Member of the Working Group and the Standing Committee on Cosmetics of the European Commission on behalf of the Czech Republic. Member of the Scientific Committee ESAC of the ECVAM-JRC of the European Commission. Head of the CZECOPA (Consensus Platform of the CR on Alternatives to Animal Experimentations).
2000	Awarded a diploma of the NIPH Scientific Board for significant participation in the scientific progress in preventive medicine and improving public health.
2001	Holder of a certificate on the "Safety Assessment of Cosmetics in the EU" on Vrije University, Brussels, Belgium.
2006	Awarded a Certificate for sensoric evaluation of food, cosmetics and food contact materials, Accredited postgraduate education course of the MŠ SR.
Since 2008	Head of the Department of Toxicology and Veterinary Services at the National Institute of Public Health
2008	Holder of Certificates on negotiation and living communication techniques Awarded a Certificate of Appreciation of the U.S. Dep. of Health and Human Services and ICCVAM as a member of the Peer Review Panel for LLNA.

She is the author of more than 200 publications in scientific journals, proceedings and monographs, posters or articles and publications for the public. She was a principal investigator in research projects of the Ministry of Health of the CR and co-investigator in research projects under the 6FP of the EC in the field of the alternative toxicological methods for evaluation of health risks in chemicals and consumer products.

She is a member of the Czech Society of Cosmetology, Czech Medical Society JEP, Society of Corrective Dermatology and Cosmetology, European Society of Toxicology In Vitro, Association PROKOS, CZECOPA and ECOPA.

Her professional specialisation is dermatotoxicology and immunotoxicology in the field of products of everyday use including cosmetics and their ingredients. She is focused on safety assessment of cosmetics and other consumer products, introduction of alternative in vitro methods for the assessment of local skin tolerance, identification of immunotoxic, dermatotoxic and phototoxic effects, evaluation and proof of specific effects of active substances and identification of protective effects using instrumental and clinical methods.



# PROTOKOL O ZKOUŠCE CYTOTOXICITY METODA IN VITRO

**Národní referenční centrum pro kosmetiku**  
Státní zdravotní ústav Praha, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

**Zadavatel:** AVEFLOR a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno

**Číslo protokolu:** CTZB 187-2266/11 - 298

**Datum testu:** 5.9. - 14.9.2011

**Seznam vzorků:** VZ 1 - Parfém ESSENS W101  
VZ 2 - Parfém ESSENS W102  
VZ 3 - Parfém ESSENS W103  
VZ 4 - Parfém ESSENS W104  
VZ 5 - Parfém ESSENS W105  
VZ 6 - Parfém ESSENS W106  
VZ 7 - Parfém ESSENS W107  
VZ 8 - Parfém ESSENS W108  
VZ 9 - Parfém ESSENS W109  
VZ 10 - Parfém ESSENS W110  
VZ 11 - Parfém ESSENS W111  
VZ 12 - Parfém ESSENS W112  
VZ 13 - Parfém ESSENS W113  
VZ 14 - Parfém ESSENS W114  
VZ 15 - Parfém ESSENS W115  
VZ 16 - Parfém ESSENS W116  
VZ 17 - Parfém ESSENS W117  
VZ 18 - Parfém ESSENS W118  
VZ 19 - Parfém ESSENS W119  
VZ 20 - Parfém ESSENS W120  
VZ 21 - Parfém ESSENS M001  
VZ 22 - Parfém ESSENS M003  
VZ 23 - Parfém ESSENS M004  
VZ 24 - Parfém ESSENS M005  
VZ 25 - Parfém ESSENS M006  
VZ 26 - Parfém ESSENS M007  
VZ 27 - Parfém ESSENS M008  
VZ 28 - Parfém ESSENS M009  
VZ 29 - Parfém ESSENS M010



**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. prekultivaci byla buněčná kultura exponována testovaným vzorkům VZ1 až VZ29 v koncentraci 100, 250, 500 a 1000 µg/ml DMEM bez séra po dobu 24 hod. (37°C, 7,5% CO<sub>2</sub>). 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 – 100 µg/ml	96,3
250 µg/ml	94,4
500 µg/ml	75,6
1000 µg/ml	8,8
VZ2 – 100 µg/ml	86,9
250 µg/ml	90,8
500 µg/ml	91,2
1000 µg/ml	75,1
VZ3 – 100 µg/ml	101,8
250 µg/ml	93,0
500 µg/ml	78,8
1000 µg/ml	8,9
VZ4 – 100 µg/ml	93,0
250 µg/ml	103,0
500 µg/ml	84,0
1000 µg/ml	9,3
VZ5 – 100 µg/ml	95,9
250 µg/ml	92,5
500 µg/ml	90,9
1000 µg/ml	21,4

VZ6 – 100 µg/ml	100,5
250 µg/ml	99,0
500 µg/ml	63,5
1000 µg/ml	10,8
VZ7 – 100 µg/ml	106,4
250 µg/ml	90,0
500 µg/ml	84,1
1000 µg/ml	22,0
VZ8 – 100 µg/ml	97,8
250 µg/ml	100,1
500 µg/ml	99,9
1000 µg/ml	49,6
VZ9 – 100 µg/ml	104,6
250 µg/ml	101,0
500 µg/ml	98,5
1000 µg/ml	17,1
VZ10–100 µg/ml	98,5
250 µg/ml	91,0
500 µg/ml	86,6
1000 µg/ml	36,1
VZ11–100 µg/ml	90,6
250 µg/ml	99,1
500 µg/ml	92,6
1000 µg/ml	56,2
VZ12–100 µg/ml	99,3
250 µg/ml	99,7
500 µg/ml	99,2
1000 µg/ml	72,7
VZ13–100 µg/ml	100,3
250 µg/ml	100,6
500 µg/ml	81,3
1000 µg/ml	16,2
VZ14–100 µg/ml	102,6
250 µg/ml	100,0
500 µg/ml	99,5
1000 µg/ml	34,8
VZ15–100 µg/ml	78,5
250 µg/ml	79,4

500 µg/ml	79,9
1000 µg/ml	58,7
VZ16–100 µg/ml	105,2
250 µg/ml	96,6
500 µg/ml	84,1
1000 µg/ml	63,7
VZ17–100 µg/ml	101,1
250 µg/ml	73,9
500 µg/ml	69,3
1000 µg/ml	56,6
VZ18–100 µg/ml	100,8
250 µg/ml	96,9
500 µg/ml	81,0
1000 µg/ml	18,9
VZ19–100 µg/ml	101,9
250 µg/ml	88,8
500 µg/ml	56,1
1000 µg/ml	12,7
VZ20–100 µg/ml	95,0
250 µg/ml	91,5
500 µg/ml	92,5
1000 µg/ml	90,5
VZ21–100 µg/ml	91,3
250 µg/ml	85,2
500 µg/ml	90,1
1000 µg/ml	71,4
VZ22–100 µg/ml	90,4
250 µg/ml	90,6
500 µg/ml	90,1
1000 µg/ml	81,2
VZ23–100 µg/ml	87,7
250 µg/ml	86,7
500 µg/ml	78,7
1000 µg/ml	60,4
VZ24–100 µg/ml	101,2
250 µg/ml	99,3
500 µg/ml	81,5
1000 µg/ml	8,5



VZ25–100 µg/ml	100,6
250 µg/ml	99,8
500 µg/ml	87,9
1000 µg/ml	30,8
VZ26–100 µg/ml	94,2
250 µg/ml	92,2
500 µg/ml	80,9
1000 µg/ml	5,8
VZ27–100 µg/ml	95,7
250 µg/ml	69,2
500 µg/ml	11,9
1000 µg/ml	9,0
VZ28–100 µg/ml	99,1
250 µg/ml	90,9
500 µg/ml	40,3
1000 µg/ml	9,2
VZ29–100 µg/ml	90,8
250 µg/ml	66,4
500 µg/ml	15,6
1000 µg/ml	8,8
NK	100,0
PK - LS 1 µg/ml	96,5
LS 10 µg/ml	32,7
LS 20 µg/ml	11,8

#### Hodnocení výsledků:

Vzorky VZ1, VZ3, VZ4, VZ5, VZ7, VZ8, VZ9, VZ10, VZ11, VZ13, VZ14, VZ15, VZ16, VZ18, VZ23, VZ24, VZ25 a VZ26 nejsou za podmínek testu toxické pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 500 µg/ml.

Vzorky VZ2, VZ12, VZ20, VZ21 a VZ22 nejsou za podmínek testu toxické pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 1000 µg/ml.

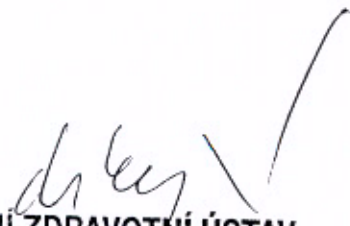
Vzorky VZ6, VZ17, VZ19 a VZ28 nejsou za podmínek testu toxické pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 250 µg/ml.

Vzorky VZ27 a VZ29 nejsou za podmínek testu nejsou toxické pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 100 µg/ml.

Tyto hodnoty jsou obvyklé u výrobků tohoto druhu.

**Datum:** 22.9.2011

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

  
**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
 Národní referenční centrum  
 pro kosmetiku

## TEST REPORT

### CYTOTOXICITY IN VITRO

**Testing facility:** National Reference Centre for Cosmetics (Centre of Toxicology and Health Safety, National Institute of Public Health, Prague). Laboratory No. 1206, accredited by the Czech Accreditation Institute.

**Test report No.:** CTZB 187-2266/11 - 298

**Date of study:** 5.9. - 14.9.2011

**The test was carried out in compliance with:** SOP 1/3 Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5, Articles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 9, 10).

**Aim of the study:** Assessment of the in vitro cytotoxicity of the test material.

### MATERIALS AND METHODS

#### TEST MATERIAL (TM):

- TM 1 - Perfume ESSENS W101
- TM 2 - Perfume ESSENS W102
- TM 3 - Perfume ESSENS W103
- TM 4 - Perfume ESSENS W104
- TM 5 - Perfume ESSENS W105
- TM 6 - Perfume ESSENS W106
- TM 7 - Perfume ESSENS W107
- TM 8 - Perfume ESSENS W108
- TM 9 - Perfume ESSENS W109
- TM 10 - Perfume ESSENS W110
- TM 11 - Perfume ESSENS W111
- TM 12 - Perfume ESSENS W112
- TM 13 - Perfume ESSENS W113
- TM 14 - Perfume ESSENS W114
- TM 15 - Perfume ESSENS W115
- TM 16 - Perfume ESSENS W116
- TM 17 - Perfume ESSENS W117
- TM 18 - Perfume ESSENS W118
- TM 19 - Perfume ESSENS W119
- TM 20 - Perfume ESSENS W120
- TM 21 - Perfume ESSENS M001
- TM 22 - Perfume ESSENS M003
- TM 23 - Perfume ESSENS M004
- TM 24 - Perfume ESSENS M005
- TM 25 - Perfume ESSENS M006
- TM 26 - Perfume ESSENS M007
- TM 27 - Perfume ESSENS M008
- TM 28 - Perfume ESSENS M009
- TM 29 - Perfume ESSENS M010

**Sponsor:** AVEFLOR a.s., Budčevs 26, 507 32 Kopidlno, Czech Republic



## CELL LINE

Balb/c 3T3 mouse fibroblasts (free from mycoplasma).

## CULTURE MEDIUM

DMEM (Dulbecco's Minimum Essential Medium, LONZA) supplemented with antibiotics (PNC 100 IU/ml, STM 100 µg/ml) and 10% of inactivated calf serum (Výroba sér a.s., Hustopeče na Hané), pH 7.2, freshly prepared, stored no longer than 1 week.

## CONTROLS

**Positive control (PC)** – material which provides a reproducible cytotoxic response: Dodecylsulphate sodium salt SDS (SIGMA), final concentration 1, 10, 20 µg/ml DMEM without serum.

**Cell control (C)** - culture medium without serum.

## • TEST PROCEDURE

The cells were seeded into individual wells of 96-well microtitre tissue culture plates. The prepared cell suspension of  $1 \times 10^5$  cells/ml DMEM was inoculated in the volume of 0.1 ml ( $1 \times 10^4$  cells) per well. After 24 h preincubation (37°C, 7.5% CO<sub>2</sub>) the medium was removed and replaced by 0.2 ml of dilutions of the test material (in DMEM without serum) and controls. All the test samples and controls were run in quadruplicates. At the end of the 24 h treatment (37°C, 7.5% CO<sub>2</sub>) the medium was removed and the cells were stained by Neutral Red dye according to INVITTOX Protocol No. 46 (0.2 ml Neutral Red solution per well, 3 h incubation, Neutral Red desorb solution – ethanol/acetic acid). The Neutral Red uptake was measured fluorimetrically.

## • EVALUATION OF CYTOTOXICITY

The degree of cytotoxicity (i.e. the decrease of cell viability) was quantitatively determined as the Neutral Red uptake measured by fluorescence-luminiscence reader FLX800TBI (BioTek).

The evaluation of cytotoxicity by means of cold light fluorimetry is based on the incorporation of a vital dye (Neutral Red) into living cells (Neutral Red Uptake) and detection of fluorescence in the system of excitation (530 nm) and emission (590 nm) filters. The results (Fluorescence Units, FSU) obtained for wells treated with the test material were compared to untreated control wells (culture medium, 100% viability) and converted to a percentage value (Ref.: Rat, P.: New microtitration fluorimetric technology – Applications to dermatotoxicity. *Nouv. Dermatol.* 12:471, 1993).

### Calculation:

The mean FSU value of eight blank wells (containing only Neutral Red desorb solution) was subtracted from the mean FSU value of four treated wells (treated with the test material, positive control, or culture medium).



The viability of cells was calculated as

$$\text{viability (\%)} = \frac{\text{mean FSU of test wells} - \text{mean FSU of blanks}}{\text{mean FSU of cell control wells} - \text{mean FSU of blanks}}$$

**Cytotoxicity scale:**

viability 70% and higher..... no cytotoxicity  
 viability higher or equal to 50% and lower than 70%.....mild cytotoxicity  
 viability higher or equal to 30% and lower than 50%.....moderate cytotoxicity  
 viability lower than 30%.....severe cytotoxicity

<b>RESULTS</b>
----------------

Test material concentration	Viability % of cell control
TM1 – 100 µg/ml	96,3
250 µg/ml	94,4
500 µg/ml	75,6
1000 µg/ml	8,8
TM2 – 100 µg/ml	86,9
250 µg/ml	90,8
500 µg/ml	91,2
1000 µg/ml	75,1
TM3 – 100 µg/ml	101,8
250 µg/ml	93,0
500 µg/ml	78,8
1000 µg/ml	8,9
TM4 – 100 µg/ml	93,0
250 µg/ml	103,0
500 µg/ml	84,0
1000 µg/ml	9,3
TM5 – 100 µg/ml	95,9
250 µg/ml	92,5
500 µg/ml	90,9
1000 µg/ml	21,4
TM6 – 100 µg/ml	100,5
250 µg/ml	99,0
500 µg/ml	63,5
1000 µg/ml	10,8

TM7 – 100 µg/ml	106,4
250 µg/ml	90,0
500 µg/ml	84,1
1000 µg/ml	22,0
TM8 – 100 µg/ml	97,8
250 µg/ml	100,1
500 µg/ml	99,9
1000 µg/ml	49,6
TM9 – 100 µg/ml	104,6
250 µg/ml	101,0
500 µg/ml	98,5
1000 µg/ml	17,1
TM10–100 µg/ml	98,5
250 µg/ml	91,0
500 µg/ml	86,6
1000 µg/ml	36,1
TM11–100 µg/ml	90,6
250 µg/ml	99,1
500 µg/ml	92,6
1000 µg/ml	56,2
TM12–100 µg/ml	99,3
250 µg/ml	99,7
500 µg/ml	99,2
1000 µg/ml	72,7
TM13–100 µg/ml	100,3
250 µg/ml	100,6
500 µg/ml	81,3
1000 µg/ml	16,2
TM14–100 µg/ml	102,6
250 µg/ml	100,0
500 µg/ml	99,5
1000 µg/ml	34,8
TM15–100 µg/ml	78,5
250 µg/ml	79,4
500 µg/ml	79,9
1000 µg/ml	58,7
TM16–100 µg/ml	105,2
250 µg/ml	96,6

500 µg/ml	84,1
1000 µg/ml	63,7
TM17–100 µg/ml	101,1
250 µg/ml	73,9
500 µg/ml	69,3
1000 µg/ml	56,6
TM18–100 µg/ml	100,8
250 µg/ml	96,9
500 µg/ml	81,0
1000 µg/ml	18,9
TM19–100 µg/ml	101,9
250 µg/ml	88,8
500 µg/ml	56,1
1000 µg/ml	12,7
TM20–100 µg/ml	95,0
250 µg/ml	91,5
500 µg/ml	92,5
1000 µg/ml	90,5
TM21–100 µg/ml	91,3
250 µg/ml	85,2
500 µg/ml	90,1
1000 µg/ml	71,4
TM22–100 µg/ml	90,4
250 µg/ml	90,6
500 µg/ml	90,1
1000 µg/ml	81,2
TM23–100 µg/ml	87,7
250 µg/ml	86,7
500 µg/ml	78,7
1000 µg/ml	60,4
TM24–100 µg/ml	101,2
250 µg/ml	99,3
500 µg/ml	81,5
1000 µg/ml	8,5
TM25–100 µg/ml	100,6
250 µg/ml	99,8
500 µg/ml	87,9
1000 µg/ml	30,8



TM26–100 µg/ml	94,2
250 µg/ml	92,2
500 µg/ml	80,9
1000 µg/ml	5,8
TM27–100 µg/ml	95,7
250 µg/ml	69,2
500 µg/ml	11,9
1000 µg/ml	9,0
TM28–100 µg/ml	99,1
250 µg/ml	90,9
500 µg/ml	40,3
1000 µg/ml	9,2
TM29–100 µg/ml	90,8
250 µg/ml	66,4
500 µg/ml	15,6
1000 µg/ml	8,8
NC	100,0
PC - SDS 1 µg/ml	96,5
SDS 10 µg/ml	32,7
SDS 20 µg/ml	11,8

## ASSESSMENT OF RESULTS

Under the test conditions, the test materials TM1, TM3, TM4, TM5, TM7, TM8, TM9, TM10, TM11, TM13, TM14, TM15, TM16, TM18, TM23, TM24, TM25 a TM26 are not cytotoxic up to the concentration of 500 µg/ml.

Under the test conditions, the test materials TM2, TM12, TM20, TM21 and TM22 are not cytotoxic up to the concentration of 1000 µg/ml.

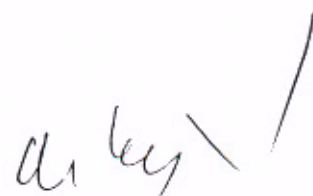
Under the test conditions, the test materials TM6, TM17, TM19 and TM28 are not cytotoxic up to the concentration of 250 µg/ml.

Under the test conditions, the test materials TM27 and TM29 are not cytotoxic up to the concentration of 100 µg/ml.

These cytotoxicity results are usual for this category of products.

Date of report: 22.9.2011

Principal investigator: Kristina Kejlová, M.Sc., Ph.D.



# PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI

## Korektivní dermatologie a lékařská kosmetologie

MUDr. Petra Petrovská  
Spálená 12, 110 00 Praha 1

Zadavatel: ESSENS WORLD a.s., Příkop 843/4, 604 00 Brno

Číslo protokolu: 030811

Datum testu: 19.9. - 21.9.2011

### Seznam vzorků

#### 1. Parfém ESSENS M008

jednorázový uzavřený test

Zkouška byla provedena dle *Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility*, Colipa, Bruxelles 1997 (COLIPA = The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association).

Test byl proveden v souladu s etickými principy testování a podle zásad správné klinické praxe.

Testu se zúčastnilo 15 dobrovolníků, ve věku 19 - 59 let.

Za podmínek testu nebyla u pokusných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění.

Datum: 21.9.2011

Zkoušku provedla: MUDr. Petra Petrovská

  
MUDr. PETRA PETROVSKÁ  
korektivní dermatologie  
dermatovenerologie  
Spálená 12, 110 00 Praha 1

IČO: 60456612



# TEST REPORT

## EVALUATION OF HUMAN SKIN COMPATIBILITY

**Testing facility:** Corrective Dermatology and Medical Cosmetology, Prague, Czech Republic

**Date of study:** 19.9. - 21.9.2011

**Study performance:** Petra Petrovská, M.D.

**Reference Number:** 030811

**The test was carried out in compliance with:** Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association

**Aim of the study:** Assessment of the potential of the test material to produce dermal irritation.

### MATERIALS AND METHODS

#### TEST MATERIAL (TM):

##### 1. Perfume ESSENS M008

**Sponsor:** ESSENS WORLD a.s.  
Příkop 843/4  
604 09 Brno  
Czech Republic

#### PREPARATION OF MATERIALS FOR TESTING

- **Test materials**  
TM 1: Applied directly on skin (0.1 ml).

#### PARTICIPANTS IN THE STUDY

The selection of volunteers and the test methods were in accordance with the Declaration of Helsinki (1964) and subsequent revisions (CIOMS, 2002). The study was approved by the Ethical Review Committee of the National Institute of Public Health.

The volunteers were selected on the basis of inclusion and non-inclusion criteria and for this purpose had to fill in a special form. The volunteers were clearly informed regarding the nature of the study, timetable, constraints and



possible risks. They gave their written informed consent before participation in the study was permitted. All the documentation is strictly confidential. 15 volunteers took part in the study.

**Table 1 – Demographic data**

Subject Number	Subject Initials	Age	Sex
1	KK	46	F
2	ŠD	58	F
3	LJ	32	F
4	BH	47	F
5	SM	60	F
6	RM	58	F
7	JM	40	F
8	UR	48	F
9	BI	49	M
10	WP	28	M
11	DJ	38	M
12	KF	32	M
13	BJ	54	M
14	BT	28	F
15	SD	38	M

#### **Test procedure**

- single application closed patch epicutaneous test under semioclusion

#### **Single application closed patch epicutaneous test**

The test material was applied in semioclusion on the volar forearm. The duration of treatment was 4 h. The test substance was removed by rinsing and gentle swabbing. The reactions were assessed 30 min. after patch removal, then after 24 h and 48 h.

**Semioclusive: Curatest (Lohmann / Rauscher)**

**Table 2 – Classification system for skin reactions**

Reaction	Numerical grading
<b>Erythema</b> No evidence of erythema Minimal or doubtful erythema Slight redness, spotty and diffuse Moderate, uniform redness Strong uniform redness Fiery redness	0 0,5 1 2 3 4
<b>Dryness (Scaling)</b> No evidence of scaling Dry without scaling; appears smooth and taunt Fine/mild scaling Moderate scaling Severe scaling with large flakes	0 0,5 1 2 3
<b>Oedema</b> absence of oedema presence of oedema	- +

## RESULTS

**Table 3 – TM 1**

Subject No.	Observation time/Skin reaction								
	30 min after patch removal			24 h after patch removal			48 h after patch removal		
	Erythema	Dryness	Oedema	Erythema	Dryness	Oedema	Erythema	Dryness	Oedema
1	0	0	-	0	0	-	0	0	-
2	0	0	-	0	0	-	0	0	-
3	0	0	-	0	0	-	0	0	-
4	0	0	-	0	0	-	0	0	-
5	0	0	-	0	0	-	0	0	-
6	0	0	-	0	0	-	0	0	-
7	0	0	-	0	0	-	0	0	-
8	0	0	-	0	0	-	0	0	-
9	0	0	-	0	0	-	0	0	-
10	0	0	-	0	0	-	0	0	-
11	0	0	-	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-	0	0	-

## ASSESSMENT OF RESULTS

The product was dermatologically tested evaluating the human skin compatibility. It is our considered opinion that results of the patch test study showed no evidence of primary skin irritation for healthy skin.

Date of report: 21.9.2011

Study performance: Petra Petrovská, M.D.

  
**MUDr. PETRA PETROVSKÁ**  
korektivní dermatologie  
dermatovenerologie  
Spálená 12, 110 00 Praha 1

IČO: 60456612

