

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
CERTIFICADO DE ANÁLISIS
COMPOSICIÓN Y PRINCIPIO ACTIVO**

Nombre comercial: **DERMOLIVA ÓVULOS – olio di oliva ozonizzato -**
Nombre principio activo: **ACEITE DE OLIVA OZONIZADO**

COMPOSICIÓN QUÍMICA	100% ACEITE DE OLIVA OZONIZADO
INCI	OZONIZED OLIVE OIL
CAS	8001-25-0 (OLEA EUROPAEA FRUIT OIL)
EINECS	232-277-0 (OLEA EUROPAEA FRUIT OIL)
AROMA	OLOR INTENSO, NO RANCIO
ASPECTO	LÍQUIDO LIGERAMENTE OPALESCENTE
COLOR	AMARILLO PÁLIDO
USO	COADYUVANTE TERAPÉUTICO
PRESENTACIÓN	ÓVULOS 5 % V/V

ACIDEZ (EN ÁCIDO OLEICO) / ACIDITY (AS OLEIC ACID)	%= < 5	máx 5,0 %
PERÓXIDOS / PEROXIDE	meq O2/Kg = 307	Mín-máx= 200-400
VISCOSIDAD / VISCOSITY	mPa*S = 195	Mín-máx=150-300
pH	no aplicable	
COEFICIENTE DE REPARTO n-octanol/agua	no aplicable	
SOLUBILIDAD	Insoluble en agua	

A partir de la producción, utilizar preferentemente antes de 36 MESES

Lote 194319 o

---- Fecha de producción: 21/10/2020

- procedencia aceite: Unión Europea
- variedad botánica/ botanical variety : “*Olea Europaea L.*”
- extracción del aceite: extracción física y/o química

La empresa OZOCO SAS, , mediante este documento, elaborado con base en el suministrado por su fabricante en Parma (It), documento que está firmado en membrete original y firmado de forma virtual tal y como consiente la Ley vigente en materia y por lo tanto válido a todos los efectos de Ley en la UE; realiza las siguientes DECLARACIONES:

1. Que cumplen con la normativa vigente en materia y han de considerarse a todos los efectos de Ley DECLARACIONES OFICIALES a utilizar para los fines permitidos por la Ley, al igual que los certificados con las "declaraciones individuales". Por este motivo las declaraciones adjuntas no se realizarán individualmente, extrapoladas o entregadas en otro formato distinto del que consta a continuación.
2. Que el principio activo (aceite de oliva ozonizado) es elaborado en Italia, es importado por OZOCO SAS, se garantiza que:

Que la mezcla en objeto, como resulta en la ficha técnica de su principio activo utilizado como materia prima, comercializado por la empresa **ozoco sas**:

- a. No ha sido testada nunca en animales
- b. Es un producto de origen vegetal

- c. No ha entrado en contacto con materiales de origen animal en ningún paso de su proceso de manufactura
- d. La mezcla no contiene derivados OGM (organismos genéticamente modificados) de conformidad con la directiva Europea 2001/18/CE
- e. La mezcla no contiene los 26 alérgenos de conformidad con la Directiva 2003/15/CE
- f. CMR-free- La mezcla no contiene pesticidas ni productos presentes y limitados CMR1,CMR2,CMR3 de conformidad con la Directiva 2005/80/CE, Directiva sobre Cosméticos 76/768/CE, Directiva 2004/93/CE y Directiva 2006/8/CE.
- g. La mezcla en objeto resulta conforme al Reglamento REACH 1907/06 y sucesivas modificaciones.
- h. Free-Sustancias S.V.H.C. (Substances of Very High Concern)
- i. Es responsabilidad última de nuestro Cliente garantizar la seguridad del producto final (que contiene este ingrediente) para más tests, si es necesario - Todos los parámetros detectados están en condiciones óptimas de conservación y sobre nuestro actual conocimiento.
- j. Conformidad a los Reglamentos UE 237/2017 y UE 238/2017
- k. La materia prima del aceite de oliva ozonizado, lote 194319, es pura, sin adición de otros aceites, de procedencia natural y sometida solo a ozonización sin añadir sustancias ajenas ni aditivos de ningún tipo.
- l. El Laboratorio de producción sigue las Good Manufacturing Practices (GMP) de conformidad con la norma ISO 22716-07.
- m. Se declara que nuestra mezcla utilizada como materia prima es conforme a las disposiciones normativas y, en particular, al Reglamento UE 1907/06 y al Reglamento 1272/08.
- n. Nuestra mezcla no contiene nanomateriales.
- o. Su uso se estipula bajo el concepto de fórmula magistral, para prescripción médica.

USO INDICADO Y SOPORTE BIBLIOGRÁFICO

1. Candidiasis vulvo vaginal. <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6882-12-S1-P196.pdf>, http://en.cnki.com.cn/Article_en/CJFDTOTAL-XDYU201002019.htm, <http://www.revistaespañoladeozonoterapia.es/index.php/reo/article/view/105/104>, <http://www.revistaespañoladeozonoterapia.es/index.php/reo/article/view/105/104>
2. Leucoreas inespecíficas. <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6882-12-S1-P196.pdf>
3. http://en.cnki.com.cn/Article_en/CJFDTOTAL-XDYU201002019.htm, <http://www.revistaespañoladeozonoterapia.es/index.php/reo/article/view/105/104>, <http://www.revistaespañoladeozonoterapia.es/index.php/reo/article/view/105/104>
4. Cicatrizante en procesos de conización de cérvix : <http://www.mediasphera.ru/journals/akuvest/>
5. Coadyuvante en manejo de VPH por su acción virucida. <http://www.mediasphera.ru/journals/akuvest/>
6. Efectos antiinflamatorio y regenerador de tejidos mediante tratamiento tópico <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6017296/>, <http://www.revistaespañoladeozonoterapia.es/index.php/reo/article/view/105/104>

MODO DE EMPLEO

Aplicación manual o mediante uso de aplicador, se debe introducir el óvulo en la vagina con suavidad y ubicarlo lo más adentro posible.

FRECUENCIA DE USO

- 1 vez cada noche por 5 días (máximo 10 días), o
- según prescripción médica para repetición de ciclo.