



Mirjana Pantelić PR SAFETY ASSESSOR  
PROCENA BEZBEDNOSTI KOZMETIČKIH PROIZVODA I IZJAVA PIF

Urađeno 24.03.2023 Ver. 1

**DOSIJE O BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA (PIF)**  
**IZVEŠTAJ O BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA (CPSR)**

(U saglasnosti sa EC Uredbom N° 1223/2009)

Naziv proizvoda: Biota intima krema 50ml, kod 01

Odgovorno Lice

Mr Ph. Jasna Simičić

<b>Naziv proizvoda:</b>	Biota intima krema 50ml		
<b>Naziv firme:</b>	Premium Pharma DOO	<b>Verzija:</b>	1
<b>Broj formule:</b>	01	<b>Datum:</b>	24.03.2023

## **DEO A- INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA ..... 4**

### **1. Kvalitativni i kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda ..... 4**

1.1. Kvalitativni sastav ..... 6

1.2. Kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda ..... 7

1.3. Opis proizvoda, kod proizvoda i identifikacija isporučiosirovina ..... 7

### **2. Fizičko/hemijske karakteristike i stabilnost gotovog kozmetičkog proizvoda ..... 7**

2.1. Specifikacija proizvoda ..... 8

2.2. MSDS i tehnička dokumentacija polaznih materijala ..... 8

2.3. Stabilnost kozmetičkog proizvoda pod razumno predvidivim uslovimačuvanja ..... 8

### **3. Mikrobiološki kvalitet ..... 8**

3.1. Mikrobiološka specifikacija polaznih sirovina (CoA) ..... 9

3.2. Mikrobiološka specifikacija gotovog proizvoda ..... 9

3.3. Rezultati Challenge test-a (PET) ..... 9

### **4. Nečistoće, tragovi, informacije o pakovnom materijalu ..... 9**

4.1. Čistoća polaznih sirovina ..... 10

4.2. Značajne karakteristike pakovnog materijala, naročito čistoća i stabilnos ..... 10

### **5. Normalna i razumno predvidiva upotreba ..... 10**

5.1. Informacije na etiketi proizvoda ..... 10

5.2. Upozorenje na etiketi proizvoda ..... 11

5.3. Normalna i razumno predvidiva količina proizvoda koja dolazi u kontakt sa ukupnom regijom kože ..... 11

### **5.4 Upotreba, uputstvo i učestalost aplikacije ..... 11**

### **6. Izloženost kozmetičkom proizvodu ..... 11**

#### **6.1 Mesto aplikacije ..... 11**

6.2. Površina primene ..... 11

6.3. Količina primenjenog proizvoda ..... 11

6.4. Izračunata relativna dnevna izloženost ..... 11

6.5. Trajanje izloženosti i frekventnost primene ..... 11

6.6. Normalan i razumno predvidiv put izlaganja ..... 11

6.7. Ciljna grupa (populacija) kojoj je proizvod namenjen ..... 11

### **7. Izloženost supstancama ..... 13**

### **8. Toksikološki profil sirovina ..... 50**

### **9. Neželjena (UE) i Ozbiljna neželjena dejstva (SUE) ..... 50**

### **10. Informacije o kozmetičkom proizvodu ..... 50**

10.1. Mikrobiološki test ..... 51

10.2.Challenge test .....	51
10.3. Dermatološki test .....	51
10.4. Test stabilnosti .....	51
10.5. Specifikacija gotovog proizvoda .....	51
10.6. Proizvodni tok formulacije .....	51
10.7.IFRA .....	51
10.8. Izjava o GMP sledljivosti .....	51
10.9.GMP statement .....	51
10.10. Efikasnost kozmetičkog proizvoda i dokaz o tvrdnjama .....	52
10.11. Dostupni testovi rađeni za gotov kozmetički proizvod kao i za polazne sirovine (in vitro, animal/human assays) .....	52
10.12. Preduslov za korišćenje i mere predostrožnosti .....	52
10.13. Prijavljene žalbe .....	52
10.14. Upozorenja koja moraju obavezno biti izložena na etiketi .....	52
10.15. Patch test-izveštaj .....	53
10.16. Čuvanje (skladištenje) uzoraka različitih serija .....	53
10.17. Bilo koja druga značajna informacija .....	54
<b>DEO B - PROCENA BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA .....</b>	<b>54</b>
<b>1. Obrazloženje .....</b>	<b>54</b>
<b>2. Zaključak o proceni .....</b>	<b>55</b>
<b>3. Upozorenja na etiketi i uputstvo za zpotrebu .....</b>	<b>55</b>
<b>4. Verodostojnost procenitelja bezbednosti i odobrenje Dela B .....</b>	<b>56</b>

## DEO A- INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

Sledeća procena bezbednosti je sprovedena u skladu sa Uredbom (EC) br. 1223/2009 Evropskog parlamenta i Saveta od 30. novembra 2009. o kozmetičkim proizvodima (usklađena) koja zamenjuje sve ostale propise i direktive.

Rezime:

Mišljenja sam da je ova kozmetička formula bezbedna za upotrebu pod normalnim ili razumno predvidivim uslovima upotrebe.

Ova procena uzima u obzir:

- Opšti toksikološki profil svakog korišćenog sastojka.
- Hemijska struktura svakog sastojka.
- Nivo izloženosti svakog sastojka.
- Specifične karakteristike izloženosti područja na kojima će se kozmetički proizvod nanositi.
- Specifične karakteristike izloženosti klase pojedinaca za koje je kozmetički proizvod namenjen.

Mirjana Pantelić

Mr pharm., spec. Industrijske farmacije

Cosmetic Safety & Efficacy Assessor

### 1. Kvalitativni i kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda

Ovo je prezentacija kvalitativnog sastava kozmetičkog proizvoda i naziva izporučioča/dobavljača polaznih sirovina za proizvod Biota intima krema 50ml koji je namenjen za ostajanje na koži sa anogenitalnom ekspozicijom, a zaveden je pod brojem 01.

Sastav/Ingredients: Aqua • Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil • Glycerin • Hypericum Perforatum Oil • Propylene Glycol • Glyceryl Stearate • Panthenol • Caprylic/Capric Triglyceride • Cetyl Palmitate • Ricinus Communis (Castor) Oil • Centella Asiatica Extract • Glycyrrhiza Glabra Extract • Lactic Acid • Sodium Hyaluronate • Tocopheryl Acetate • Aloe Barbadensis Extract • Xanthan Gum • Disodium EDTA • Potassium Stearate • Carbomer • Sodium Hydroxyde • Caprylhydroxamic Acid • Glyceryl Caprylate • Butylated Hydroxytoluene • Ascorbyl Palmitate • Citric Acid • Phenoxyethanol • Ethylhexylglycerin • PEG-40 Hydrogenated Castor Oil • Parfum

#### 1.1. Kvalitativni sastav

**Supstance:** Aqua, Panthenol, Ricinus Communis (Castor) Oil, Disodium EDTA, Tocopheryl Acetate, Hypericum Perforatum Oil, Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil, Propylene Glycol, Glyceryl Stearate, Potassium Stearate, Caprylic/Capric Triglycerides, Cetyl Palmitate, Glycyrrhiza Glabra Root Extract, Lactic Acid, Sodium Hyaluronate, Aloe Barbadensis Extract, Centella Asiatica Extract, Citric Acid, Glycerin, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerine, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate, Carbomer, Sodium Hydroxide, Butylated Hydroxytoluene, Ascorbyl Palmitate, Xanthan Gum, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Parfum,

Trade name	Dobavljač	INCI naziv	CAS broj	EC Br	Funkcija
Aqua	Medical Plants DOO Požega	Aqua	7731-18-5	231-791-2	Rastvarač, konstituens
Panthenol 99%	Elton Beograd	Panthenol	16485-10-2	240-560-6	Humektans, kondicioner
Glycerin	Comcen Zemun	Glycerin	56-81-5	200-289-5	Humektans
Propylene glycol	Elton Beograd	Propylene Glycol	57-55-6	200-338-0	Humektans
Apricot Seed Oil	Farmadria Vršac	Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil	68650-44-2/72869-69-3	272-046-1	Solubilizator

Gotu Cola	Farmadria Vršac	Aqua	7731-18-5 (39%)	231-791-2	Humektans
		Centella Asiatica Extract	84696-21-9 (20%)	-	
		Glycerin	56-81-5 (39%)	200-289-5	
		Caprylhydroxamic Acid	7377-03-9 (0.15%)	230-936-7	
		Glyceryl Caprylate	26402-26-6 (1%)	247-668-1	
Licorice Extract	Farmadria Vršac	Aqua	7731-18-5 (39%)	231-791-2	Humektans, kondicioner
		Glycyrrhiza Glabra Root Extract	84775-66-6 (20%)	283-895-2	
		Glycerin	56-81-5 (39%)	200-289-5	
		Caprylhydroxamic Acid	7377-03-9 (0.15%)	230-936-7	
		Glyceryl Caprylate	26402-26-6 (1%)	247-668-1	
Hypericum Perforatum	Farmadria Vršac	Hypericum Perforatum Oil	6817-49-7	-/282-026-4	Humektans, kondicioner
Aloe Vera Powder 200:1	Farmadria Vršac	Aloe Barbadensis Extract	85507-69-3	-	Kondicioner
Trilon	Comcen Zemun	Disodium EDTA	139-33-3	205-358-3	Helatni kompleks
Citric Acid	Comcen Zemun	Citric Acid	77-92-9/5949-29-1	201-069-1	pH adjuvans
GMS SE	Comcen Zemun	Glyceryl Stearate, Potassium Stearate	11099-07-3	-	Emolijenss, emulgator
CCT	Interalis Beograd	Caprylic/Capric Triglycerides	73398-61-5/65381-09-1	277-452-2/265-724-3	emolijens
Bioscontrol PHE	Interalis Beograd	Phenoxyethanol	122-99-6 (90%)	204-589-7	
		Ethylhexylglycerine	70445-33-9 (10%)	-	
Cetyl Palmitate	Interalis Beograd	Cetyl Palmitate	540-10-3	208-736-6	Emolijens, kontrola viskoziteta
Castor Oil	Farmadria Vršac	Ricinus Communis (Castor) Oil	8001-79-4	-	Emolijens
Lactic Acid	Farmadria Vršac	Aqua	7731-18-5 (10%)	231-791-2	pufer, humektans
		Lactic Acid	79-39-4/50-21-5 (90%)	200-018-0	
Cube 3	Interalis Beograd	Sodium Hyaluronate	9067-32-7	-	Humektans
Carbopol Ultrez 10	Comcen Zemun	Carbomer	9007-20-9 / 9003-01-4 / 76050-42-5 / 9062-04-8 / 9007-16-3 / 9007-17-4	-	kontrola viskoziteta
Sodium Hydroxide	Comcen Zemun	Sodium Hydroxide	1310-73-2	215-185-5	neutralizator, kontrola pH vrednosti

Vitamin E	Elton Beograd	Tocopheryl Acetate	7695-91-2/58-95-7	231-710-0/200-405-4	Antioksidans
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	Interalis Beograd	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	61788-85-0	918-326-5	Solvent, emulgator
Xanthan Gum	Comcen Zemun	Xanthan Gum	11138-66-2	234-394-2	emulgator, kontrola viskoziteta,
Pomegranate AF 13313/19	Interalis Beograd	Parfum	-	-	Miris
Oxynex 2004	Interalis Beograd	Propylene Glycol			
		Glyceryl Stearate,	57-55-6 (55%)	200-338-0	
		Potassium Stearate	11099-07-3 (10%)	-	
		Citric Acid	77-92-9/5949-29-1 (5%)	201-069-1	
		Butylated Hydroxytoluene	128-37-0 (20%)	204-881-4	
		Ascorbyl Palmitate	137-66-6 (10%)	205-305-4	

## 1.2. Kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda

Kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda, uključujući hemijsku identifikaciju proizvoda (INCI, CAS/EC No/ELINCS gde je moguće) i njihova predviđena funkcija:

Dobavljač	Trade name	INCI naziv		Konc. %
Aqua	Medical Plants DOO Požega	Aqua	69.5	69.5
Panthenol 99%	Elton Beograd	Panthenol	2.8	2.80
Glycerin	Comcen Zemun	Glycerin	5.6	5.60
Propylene glycol	Elton Beograd	Propylene Glycol	5.2	5.2
Apricot Seed Oil	Farmadria Vršac	Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil	8.2	8.20
Gotu Cola	Farmadria Vršac	Aqua (39 %)	0.624	1.60
		Centella Asiatica Extract (20 %)	0.32	
		Glycerin (39 %)	0.624	
		Caprylhydroxamic Acid (0.15 %)	0.0024	
		Glyceryl Caprylate (1 %)	0.016	
Licorice Extract	Farmadria Vršac	Aqua (39 %)	0.624	1.60
		Glycyrrhiza Glabra Root Extract (20 %)	0.32	
		Glycerin (39 %)	0.624	
		Caprylhydroxamic Acid (0.15 %)	0.0024	
		Glyceryl Caprylate (1 %)	0.016	
Hypericum Perforatum	Farmadria Vršac	Hypericum Perforatum Oil	5.4	5.40
Aloe Vera Powder 200:1	Farmadria Vršac	Aloe Barbadensis Extract	0.009	0.009
Trilon	Comcen Zemun	Disodium EDTA	0.09	0.09

Citric Acid	Comcen Zemun	Citric Acid	0.1	0.1
GMS SE	Comcen Zemun	Glyceryl Stearate, Potassium Stearate	4.6	4.60
CCT	Interalis Beograd	Caprylic/Capric Triglycerides	2.9	2.90
Bioscontrol PHE	Interalis Beograd	Phenoxyethanol (90 %)	0.81	0.90
		Ethylhexylglycerine (10 %)	0.09	
Cetyl Palmitate	Interalis Beograd	Cetyl Palmitate	2.9	2.90
Castor Oil	Farmadria Vršac	Ricinus Communis (Castor) Oil	2.9	2.90
Lactic Acid	Farmadria Vršac	Aqua (10 %)	0.1	1.0
		Lactic Acid (90 %)	0.9	
Cube 3	Interalis Beograd	Sodium Hyaluronate	0.1	0.1
Carbopol Ultrez 10	Comcen Zemun	Carbomer	0.9	0.9
Sodium Hydroxide	Comcen Zemun	Sodium Hydroxide	0.09	0.09
Vitamin E	Elton Beograd	Tocopheryl Acetate	1	1.0
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	Interalis Beograd	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	0.5	0.5
Xanthan Gum	Comcen Zemun	Xanthan Gum	0.2	0.2
Pomegranate AF 13313/19	Interalis Beograd	Parfum	0.09	0.09
Oxynex 2004	Interalis Beograd	Propylene Glycol (55 %)	0.044	0.08
		Glyceryl Stearate, Potassium Stearate (10 %)	0.008	
		Citric Acid (5 %)	0.004	
		Butylated Hydroxytoluene (20 %)	0.016	
		Ascorbyl Palmitate (10 %)	0.008	

### 1.3. Opis proizvoda, kod proizvoda i identifikacija isporučiocasirovina

BIOTA intima krema je hidrantna krema namenjena za negu anogenitalne regije.

LOT number: 22-0107

Expire date: 12.2024

Kod formulacije: 01

Proizvođač: Premium Pharma doo, Tihomira Ostojića 2pp, Novi Sad

Ugovorni proizvođač: -Medical Plants doo, Požega

Distributer: Premium Pharm doo

Odgovorno Lice: Premium Pharma doo

File kordinator: Mr Ph Jasna Simić

## 2. Fizičko/hemijske karakteristike i stabilnost gotovog kozmetičkog proizvoda

Biota intima krema je hidrantna krema za negu intimne regije.

Rok trajanja proizvoda je deklarisan 24 meseca od datuma proizvodnje. Izveštaj Testa stabilnosti nalazi se u Aneksu ovog dokumenta.

### 2.1. Specifikacija proizvoda

Karakteristike	Zahtev
Izgled: Polučvrst oblik; krema	Ispunjava
Boje: Bela do svetlo bež.	Ispunjava
Miris: Karakterističan, prijatan.	Ispunjava
pH: 5.00+/-0.2	Ispunjava
Indeks refrakcije:	
Viskozitet.	
Mikrobiološka čistoća: ispunjava uslove za Kategoriju 1 ( primena za decu do 3 godine i na mukoznoj membrani)	Ispunjava

## 2.2. MSDS i tehnička dokumentacija polaznih materijala

MSDS liste i TDS liste su deo Aneksa ovog fajla

## 2.3. Stabilnost kozmetičkog proizvoda pod razumno predvidivim uslovima čuvanja

Test stabilnosti kozmetičkog proizvoda je urađen pod specifičnim uslovima (ubrzano starenje) i nakon toga je procenjen period trajanja proizvoda od 24 meseca.

## 3. Mikrobiološki kvalitet

Proizvod je prošao mikrobiološku analizu i ispunjava zahtev specifikacije za Kategoriju 1

### 3.1. Mikrobiološka specifikacija polaznih sirovina (CoA)

Polazne sirovine su prošle mikrobiološka testiranja i poseduju Izveštaje o analizama. Pozivajući se na priložene izveštaje sve polazne sirovine su mikrobiološki stabilne. Izveštaji o mikrobiološkoj stabilnosti polaznih materijala, deo su Aneksa ovog dokumenta.

Naziv supstance/smeše	Mikrobiološki izveštaj (CoA)
Aqua	Ispunjava uslove
Panthenol 99%	Ispunjava uslove
Glycerin	Ispunjava uslove
Propylene glycol	Ispunjava uslove
Apricot Seed Oil	Ispunjava uslove
Gotu Cola	Ispunjava uslove
Licorice Extract	Ispunjava uslove
Hypericum Perforatum	Ispunjava uslove
Aloe Vera Powder 200:1	Ispunjava uslove
Trilon	Ispunjava uslove
Citric Acid	Ispunjava uslove
GMS SE	Neispunjava uslove
CCT	Ispunjava uslove
Bioscontrol PHE	Ispunjava uslove
Cetyl Palmitate	Ispunjava uslove
Castor Oil	Neispunjava uslove
Lactic Acid	Neispunjava uslove
Cube 3	Neispunjava uslove



Carbopol Ultrez 10	Neispunjava uslove
Sodium Hydroxide	Neispunjava uslove
Vitamin E	Neispunjava uslove
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	Neispunjava uslove
Xanthan Gum	Neispunjava uslove
Pomegranate AF 13313/19	Neispunjava uslove
Oxyhex 2004	Neispunjava uslove

### 3.2. Mikrobiološka specifikacija gotovog proizvoda

Mikrobiološki kvalitet: Postoje 2 odvojene kategorije mikrobiološkog kvaliteta (granice ispravnosti) u koje se svrstavaju kozmetički proizvodi:

**Kategorija 1:** Za proizvode namenjene za decu mlađu od 3 godine, za primenu u očnoj regiji i na mukoznoj membrani.

**Kategorija 2:** Ostali proizvodi.

U glavnom je prihvaćeno da proizvodi klasifikovani u Kategoriju 1, trebalo bi da ne prelaze broj živih aerobnih mezofilnih mikroorganizama 100 CFU/g ili 100 CFU/ml kada se testira 0.5g ili 0.5ml KP.

Za kozmetiku klasifikovanu u Kategoriju 2, ukupan broj živih aerobnih mezofilnih mikroorganizama ne bi trebalo da prelazi 1000 cfu/g ili 1000 CFU/ml kada se testira u 0,1 g ili 0,1 ml proizvoda. *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* i *Candida albicans* smatraju se glavnim potencijalnim patogenima u kozmetičkim proizvodima. Ovi specifični potencijalni patogeni ne smeju se otkriti u 0,5 g ili 0,5 ml kozmetičkog proizvoda kategorije 1 i 0,1 g ili 0,1 ml kozmetičkog proizvoda Kategorije 2.

-----

Rezultati ispitivanja su pokazali da proizvod ispunjava zahteve Kategorije 1 i da je u tom smislu ispravan. Izveštaj analize je deo aneksa ovog dokumenta. (Aneks).

### 3.3. Rezultati Challenge test-a (PET)

Efikasnost očuvanja kozmetičkog proizvoda u razvoju mora se eksperimentalno proceniti kako bi se obezbedila mikrobiološka stabilnost i očuvanje tokom skladištenja i upotrebe. Ovo se radi Čelendž testom (test izazova). Test se sastoji od veštačke kontaminacije gotovog proizvoda, nakon čega sledi naknadna evaluacija smanjenja kontaminacije do nivoa koji obezbeđuje mikrobiološke granice utvrđene za kategorije 1 i 2.

Proizvod je prošao Čelendž test. Rezultati analize su deo Aneksa.

## 4. Nečistoće, tragovi, informacije o pakovnom materijalu

### 4.1. Čistoća polaznih sirovina

Sastojci koji su deo sistema konzervansa ne mogu se smatrati tragovima. Stoga, kada su prisutni u smeši, moraju se dodati na INCI listu.

Dozvoljeno je nenamerno prisustvo male količine zabranjene supstance, koje potiče od nečistoća prirodnih ili sintetičkih sastojaka, procesa proizvodnje, skladištenja i migracije sa ambalaže, što je tehnički neizbežno u dobroj proizvodnoj praksi, pod uslovom da je takvo prisustvo ne predstavlja opasnost po ljudsko zdravlje. Detaljan dokument koji podržava ovu neizbežnost mora biti obezbeđen da bi se ispunio ovaj zahtev.

Naziv supstance/smeše	Nečistoće
Aqua	

Panthenol 99%	
Glycerin	
Propylene glycol	
Apricot Seed Oil	
Gotu Cola	<10ppm Pb
Licorice Extract	<10ppm ukupnih teških metala
Hypericum Perforatum	<10ppm ukupnih teških metala
Aloe Vera Powder 200:1	
Trilon	
Citric Acid	
GMS SE	
CCT	
Bioscontrol PHE	<10ppm Phenol
Cetyl Palmitate	
Castor Oil	
Lactic Acid	
Cube 3	
Carbopol Ultrez 10	
Sodium Hydroxide	
Vitamin E	
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	
Xanthan Gum	
Pomegranate AF 13313/19	
Oxynex 2004	

#### 4.2. Značajne karakteristike pakovnog materijala, naročito čistoća i stabilnos

Ambalaža, unutrašnje pakovanje koje dolazi u direktan kontakt sa proizvodom i spoljašnje pakovanje, opisani su u tabeli.

Specifikacija proizvođača unutrašnje ambalaže deo je Aneksa.

Pakovanje	Materijal
Unutrašnje: HDPE/LDPE tuba 50ml sa flip-top zatvaračem i alu barijerom	PP/PET
Spoljašnje: kutija	Karton

### 5. Normalna i razumno predvidiva upotreba

2 puta dnevno, laganim pokretima naneti napodručje anogenitalne regije.

#### 5.1. Informacije na etiketi proizvoda

Proizvod je namenjen za negu intimne regije. Fotografija pakovanja je deo aneksa ovog dokumenta. (Aneks).

## 5.2. Upozorenje na etiketi proizvoda

Neguje suhu i osjetljivu kožu i sluzokožu intimne regije.

## 5.3. Normalna i razumno predvidiva količina proizvoda koja dolazi u kontakt sa ukupnom regijom kože

Pri normalnoj i razumno predvidivoj upotrebi proizvod je namenjen da ostane na koži. Proizvod je namenjen za primenu na kožu i sluzokožu intimne regije čiju površinu (u najgorem slučaju) posmatramo kao površinu šaka, 860cm<sup>2</sup>, pa je procenjena dnevna količina za primenu, kao i kod kreme za ruke 2.16g/d, odnosno 32.70 mg/kgbw/d.

## 5.4 Upotreba, uputstvo i učestalost aplikacije

Jednom do dva puta dnevno nežno naneti na područje intimne regije.

## 6. Izloženost kozmetičkom proizvodu

**Vrsta proizvoda:** Kozmetički proizvod koji ostaje na koži.

**IFRA Category:** Klasa 8 (proizvod namenjen za anogenitalnu regiju)

### 6.1 Mesto aplikacije

Anogenitalna regija.

### 6.2. Površina primene

860 cm<sup>2</sup> je površina šaka (površina šaka; najgori slučaj ).

(The SCCS'S notes of guidance for testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation 11th revision SCCS/1628/21).

### 6.3. Količina primenjenog proizvoda

2.16g je procenjena potrošnja na dnevnom nivou, kada se posmatra kao krema za ruke.

### 6.4. Izračunata relativna dnevna izloženost

**Učestalost primene:** 2 puta dnevno

A-32.70 mg/kgbw/d (The SCCS'S notes of guidance for testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation 11th revision SCCS/1628/21).

### 6.5. Trajanje izloženosti i frekventnost primene

**Učestalost primene:** 2 puta dnevno . Proizvod namenjen da ostane na koži.

(The SCCS'S notes of guidance for testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation 11th revision SCCS/1628/21).

### 6.6. Normalan i razumno predvidiv put izlaganja

Dermalna izloženost.

### 6.7. Ciljna grupa (populacija) kojoj je proizvod namenjen

Proizvod je namenjen odraslim ženama.

## 7. Izloženost supstancama

SED (Systemic Exposure Dosage)

$SED (mg/kgbw/day) = A(mg/kgbw/day) \times C(\%) / 100 \times DA(\%) / 100$  With:

A (mg/kgbw/day)-Procenjena relativna dnevna izloženost gotovom proizvodu (The SCCS'S notes of guidance for testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation 11th revision (SCCS/1628/21)).

C(%)-Koncentracija supstance u gotovom proizvodu

DA(%)-Dermalna apsorpcija izražena u % . Kako nemamo podatak, koristićemo 50% kao konzervativni model.

Ukoliko oralna bioraspoloživost za supstance ne bude poznata, koristićemo vrednost 50% kao konzervativan model.

$SED(mg/kgbw/day) = DAa \times 10^{-3} \times SSA \times f_{appl}$

SED (Systemic Exposure Dosage)

DAa ( $\mu g/cm^2$ ) -Dermalna apsorpcija kao količina u odnosu na površinu (In use oponašajućim uslovima testirano)

SSA ( $cm^2$ )- Skin Surface Area (očekivana površina kože tretirana gotovim KP)

fappl- Frequency of application of finished product (broj dnevnih aplikacija gotovog proizvoda)

Osnovni podaci :

Prosečna telesna težina: 60 kg [1]

Izloženost: Dermalna[1]

Vrsta izloženosti: proizvod koji ostaje na koži [1]

Relativna dnevna izloženost proizvodu (32.700 mg/kgbw/d per use (2 puta dnevno) [1]

Faktor retencije:1 [1]

DA(%)-50%

Reference: 1. The SCCS's Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 11th Revision (SCCS/1628/21)

INCI naziv	Koncentracija %	SED (mg/kgbw/d)
Aqua	70.848	11.583648
Panthenol	2.8	0.4578
Ricinus Communis (Castor) Oil	2.9	0.47415
Disodium EDTA	0.09	0.014715
Tocopheryl Acetate	1	0.1635
Hypericum Perforatum Oil	5.4	0.8829
Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil	8.2	1.3407
Propylene Glycol	5.244	0.857394
Glyceryl Stearate, Potassium Stearate	4.608	0.753408
Caprylic/Capric Triglycerides	2.9	0.47415
Cetyl Palmitate	2.9	0.47415
Glycyrrhiza Glabra Root Extract	0.32	0.05232
Lactic Acid	0.9	0.14715
Sodium Hyaluronate	0.1	0.01635
Aloe Barbadensis Extract	0.009	0.0014715
Centella Asiatica Extract	0.32	0.05232
Citric Acid	0.104	0.017004
Glycerin	6.848	1.119648
Phenoxyethanol	0.81	0.132435
Ethylhexylglycerine	0.09	0.014715
Caprylhydroxamic Acid	0.0048	0.0007848
Glyceryl Caprylate	0.032	0.005232
Carbomer	0.9	0.14715
Sodium Hydroxide	0.09	0.014715

Butylated Hydroxytoluene	0.016	0.002616
Ascorbyl Palmitate	0.008	0.001308
Xanthan Gum	0.2	0.0327
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	0.5	0.08175
Parfum	0.09	0.014715
	<b>=118.2318</b>	

## 8. Toksikološki profil sirovina

### Kumulativna procena bezbednosti konzervansa

Phenoxyethanol conc. 0.4050% < 1.0% (according to the Regulation 1223/2009EU)

Phenoxyethanol as preservative

Based on the exposure of 123.20mg/kgbw/d računato kao losion za telo sa frekvencom aplikacije 2.28/danu

Typical human body weight = 60 kg

Dermal absorption DA (%) = 50 % (SCCS/1628/21)

Oral bioavailability: 50% (Default)

Aggregate exposure to preservative (oral, eye, leave-on, rinse-off products): 269 mg/kgbw/d (SCCS/1628/21)

Systemic exposure dose SED =  $269 \text{ mg/kgbw/d} \times 0.4050/100 \times 50/100 = 0.54473$

No observed adverse effect level NOAEL = 357mg/kg bw

Margin of Safety NOAEL / SED x2 =  $357/0.54473 \times 2 = 327.69 > 100$

Ovo je konzervativni prikaz (Tier 1) i kako je MoS veća od 100, nije potrebno ići na dalje preračune.

### Assessment of the impurities

1,4 -dioxane, moguća nečistoća u Polysorbate 20 naveden je kao mogući karcinogen za ljude (IARC group 2B).

Koncentracija Polysorbate 20 je 1.0 %, asadrži <1ppm 1,4-dioxane.

SED =  $123.20 \times 0.0001/100 \times 50/100 = 0.0000616 \text{ mg/kgbw/d}$

NOAEL = 10mg/kgbw/d(1)

MoS = NOAEL/SED x 2 =

MoS = 81168 > 100

Ethylene Oxide je prisutan <1ppm u Polysorbate 20, pozivajući se na dokumentaciju dobavljača.

U ovom slučaju koristimo TTC (The Threshold of toxicological concern) jer nemamo podatke za NOAEL vrednost.

SED =  $123.20 \times 0.0000001/100 \times 0.5/100 = 0.000000616 \text{ mg/kgbw/d} = 0.616 \text{ ng/kgbw/d}$

Vrednost SED je 0.6416ng/kgbw/d. Izračunaćemo Marginu izloženosti (MoE), čija je granica 2.5ng/kgbw/d za jedinjenja sa karcinogenim upozorenjem( SCCS/1628/21):

MoE =  $2.5 \text{ ng/kgbw/d} / 0.616 \text{ ng/kgbw/d} = 4.058$  **Prihvatljivo**

(1)SCCS/1570/15 Scientific Committee on Consumer Safety SCCS SCIENTIFIC OPINION ON The Report of the ICCR Working Group: Considerations on Acceptable Trace Level of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products

**INCI naziv:** Aqua,

**Trade name:** Aqua

**Dobavljač:** Medical Plants DOO Požega

## Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	100 %	7731-18-5	231-791-2

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	18g/mol	1
Opis	transparentna tečnost	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Nečistoće:** -

**Funkcija:** Solvent

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU:

Uredba 1227/2008 EC:

### Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	18g/mol	1
Opis	transparentna tečnost	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>

**Akutna toksičnost inhalacija:** LD50>

**Iritacija kože/korozija:** -

**Iritacija oka:** -

**Senzitizacija:** -

### Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aqua			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** -

**Mutagenost / Genotoksičnost:** -

**Karcinogenost:** -

**Reproduktivna toksičnost:** -

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Aqua			

**Zaključak:** Voda čini 70% ljudskog organizma. Neophodna je za živi svet. Kao takva, bezbedna je za upotrebu u kozmetici.

**Reference:**

1. Cosing EC database

**INCI naziv:** Panthenol,

**Trade name:** Panthenol 99%

**Dobavljač:** Elton Beograd

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Panthenol		100 %	16485-10-2	240-560-6

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	205.25g/mol<500	MSDS, tačka 9
Opis	Polučvrsta, transparentna masa Sintetička komponenta	MSDS, tačka 9
Log Pow	-1.02( na 22°C)	2
Tačka topljenja	63°C	1
Rastvorljivost	562,3g/L-rastvorljiv	2

**Nečistoće:** do 2ppm olova, pozivajući se na podatke FCC (Food Chemical Codex) (1).

**Funkcija:** vlaženje kože; kondicioniranje

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan Direktiva 1227/2008 EC: Panthenol, DL-forma-regulisan (2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	205.25g/mol<500	MSDS, tačka 9
Opis	Polučvrsta, transparentna masa Sintetička komponenta	MSDS, tačka 9
Log Pow	-1.02( na 22°C)	2
Tačka topljenja	63°C	1
Rastvorljivost	562,3g/L-rastvorljiv	2

**Akutna toksičnost oralno:** rat, LD>15g/kg (1), LD50>10000mg/kg (2).

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>2000mg/kg (2)

**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalacija: jedna grupa od 12 pacova (6/pol) je bila izložena 7 h zasićenoj atmosferi D-pantenola na 20°C. Životinje su zatim posmatrane 14 dana. Nije bilo smrtnosti. Nisu primećeni klinički znaci toksičnosti. Nisu prijavljeni grubi patološki nalazi. (2).

**Iritacija kože/korozija:** nije iritans; nije korozivan(1).

**Iritacija oka:** nije iritans (1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer (retke alergijske reakcije) (1)

### Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Panthenol		Dobro rastvorna molekula u vodi; niska koncentracija dermalne apsorpcije	1, 1

**Hronična (ponovljena) izloženost:** Nisu povezani toksični efekti sa subhroničnom (90 dana) oralnom primenom D i DL pantenola (100%) pacova (1) NOAEL 200 mg/kg pacov 3 meseca (OECD 408)(1), NOAEL 1000 mg/kg tm/d (2)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije mutagen u Ames testu (Salmonella tryohymurium i WP2 Escherichia coli). (1)

**Karcinogenost:** Nije klasifikovan kao CMR (1)

**Reproduktivna toksičnost:** Nije toksičan po reprodukciju; NOAEL> 1000mg/kgbw/d (1).

**Toksikokinetički podaci:** Na osnovu studija dermalne apsorpcije, najviše D-pantenola je locirano u površinskom sloju SC 1.

**Fototoksičnost:** Nije fototoksičan (1)

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** D-pantenol (5% u formulaciji hidrogela ili 5% u tečnim kapima) je procenjen u testovima epidermalnih flastera na zdravim ljudima i kod onih sa alergijskim dermatozama i utvrđeno je da nije došlo do senzitivizacije (1)

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Panthenol	1000	Nema podataka	/

**Zaključak:** Na osnovu toksikoloških podataka prikupljenih iz CIR-a i ECHA-e smatra se da je pantenol bezbedan za upotrebu u kozmetičke svrhe.

### Reference:

1. CIR, February 2017, Safety Assessment of Panthenol, Pantothenic Acid, and Derivatives as Used in Cosmetics

**INCI naziv:** Glycerin,

**Trade name:** Glycerin

**Dobavljač:** Comcen Zemun

### Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Glycerin		100 %	56-81-5	200-289-5

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	92.09g/mol	MSDS
Opis	Viskozna dečnost	
Log Pow	-1.75 (25°C)	2
Tačka topljenja	18.2°C	1
Rastvorljivost	Rastvorljiv	2

**Nečistoće:** The US Pharmacopeia navodi da količina pojedinačnih nečistoća ne sme preći 0.1% i da ukupno nečistoća uključujući diethylene glycol and ethylene glycol ne sme preći 1%.



**Funkcija:** Humektans, kondicioner, denaturant (1)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	92.09g/mol	MSDS
Opis	Viskozna dečnost	
Log Pow	-1.75 (25°C)	2
Tačka topljenja	18.2°C	1
Rastvorljivost	Rastvorljiv	2

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>2530-58400mg/kg (1)

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>56750mg/kg(1) Inhalacija: Nije toksičan (1)

**Akutna toksičnost inhalacija:** Nije toksičan (čovjek)(1)

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans (1)

**Iritacija oka:** Nije iritans (1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer (1)

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Glycerin		Nizak particioni koeficijent i mala molekulska masa omogućavaju dobru dermalnu apsorpciju	4

**Hronična (ponovljena) izloženost:** 2200mg/kgbw/d (čovjek, 50 dana) (1)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije mutagen ni genotoksičan (1)

**Karcinogenost:** Nijw CMR (1)

**Reproduktivna toksičnost:** NOAEL>1000mg/kgbw/d(1)

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Glycerin	2200	165mg/m3	4

**Zaključak:** : Na osnovu toksikoloških podataka prikupljenih iz CIR-a i ECHA-e smatra se da je pantenol bezbedan za upotrebu u kozmetičke svrhe.

**Reference:**

1. CIR, 2019., International Journal of Toxicology
2. ECHA database
3. Cosing EC database

**INCI naziv:** Propylene Glycol,

**Trade name:** Propylene glycol

**Dobavljač:** Elton Beograd

#### Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Propylene Glycol		100 %	57-55-6	200-338-0

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	76.09g/mol	1
Opis	Transparentna tečnost	
Log Pow	-1.07/20°C	2
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	1

**Nečistoće:** <2ppm Arsena, <5ppm ukupno teških metala.(1)

**Funkcija:** Humektans, rastvarač, kondicioner, kontrolor viskoznosti.(3)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

#### Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	76.09g/mol	1
Opis	Transparentna tečnost	
Log Pow	-1.07/20°C	2
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	1

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>22000mg/kg(1)

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>2000mg/kg(1)

**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalacija: LD50>2000mg/m3 (1)

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans.(1)

**Iritacija oka:** Nije iritans (1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer.(1)

#### Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Propylene Glycol			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** NOAEL=1700mg/kgbw/d (pacov, muški)

NOAEL=2100mg/kgbw/d (pacov, ženka) (3)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije mutagen, ni genotoksičan(1)

**Karcinogenost:** Nije karcinogen (1)

**Reproduktivna toksikost:** Nije reprotoksičan (NOAEL=10100mg/kgbw/d). (3)

**Toksikokinetički podaci:** Slaba resorpcija.Zadržava se u gornjim epidermalnim slojevima. (1)

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** Nema podataka o štetnim efektima.(3)

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Propylene Glycol	1700	1000mg/m3	3

**Zaključak:** Na osnovu prikupljenih podataka, može se smatrati da je Propylene Glycol supstanca bezbedna za primenu u kozmetici, u primenjenoj koncentraciji.

**Reference:**

1. International Journal of Toxicology 31(Supplement 2) 245S-260S<sup>a</sup> The Author(s) 2012 Reprints and permission: sagepub.com/journalsPermissions.nav DOI: 10.1177/1091581812461381 <http://ijt.sagepub.com>
2. Cosing, European Commission cosmetic database
3. ECHA Database

**INCI naziv:** Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil,

**Trade name:** Apricot Seed Oil

**Dobavljač:** Farmadria Vršac

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil		100 %	68650-44-2/72869-69-3	272-046-1

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	>500g/mol	1
Opis	Svetlo žuto, rafinisano ulje; sadrži nezasićene masne kiseline	MSDS
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi	1

**Nečistoće:** <10ppm ukupnih teških metala

**Funkcija:** Emolijens,; kondicioner

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	>500g/mol	1
Opis	Svetlo žuto, rafinisano ulje; sadrži nezasićene masne kiseline	MSDS
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi	1

**Akutna toksičnost oralno:** -**Akutna toksičnost dermalno:** -**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalacija:-**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans.(1)**Iritacija oka:** Nije iritans(1)**Senzitizacija:** Nije senzitajzer (1)**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** -**Mutagenost / Genotoksičnost:** -**Karcinogenost:** Nema evidencije o karcinogenom potencijalu. (1)**Reproduktivna toksičnost:** -**Toksikokinetički podaci:** -**Fototoksičnost:** -**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** -**Ostali podaci:****NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil			

**Zaključak:** Rafinisano ulje kajsije je, po mišljenju CIR-a, prepoznato kao bezbedno za upotrebu u kozmetici.**Reference:**

1. CIR-International Journal of Toxicology 2017, Vol. 36(Supplement 3) 51S-129S <sup>a</sup> The Author(s) 2017 Reprints and permission: [sagepub.com/journalsPermissions.nav](http://sagepub.com/journalsPermissions.nav) DOI: 10.1177/1091581817740569  
[journals.sagepub.com/home/ijt](http://journals.sagepub.com/home/ijt) EUROPEAN COMMISSION
2. 2. Cosing, European Commission cosmetic database

**INCI naziv:** Aqua, Centella Asiatica Extract, Glycerin, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,**Trade name:** Gotu Cola**Dobavljač:** Farmadria Vršac**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	39 %	7731-18-5	231-791-2
Centella Asiatica Extract	Centella Asiatica Extract	20 %	84696-21-9	
Glycerin		39 %	56-81-5	200-289-5
Caprylhydroxamic Acid		0.15 %	7377-03-9	230-936-7
Glyceryl Caprylate		1 %	26402-26-6	247-668-1

**Nečistoće:**

**Funkcija:**

**Regulatorni status:**

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
low_pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Akutna toksičnost oralno:**

**Akutna toksičnost dermalno:**

**Akutna toksičnost inhalacija:**

**Iritacija kože/korozija:**

**Iritacija oka:**

**Senzitizacija:**

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aqua			
Centella Asiatica Extract			
Glycerin		Nizak particioni koeficijent i mala molekulska masa omogućavaju dobru dermalnu apsorpciju	4
Caprylhydroxamic Acid			
Glyceryl Caprylate			

**Hronična (ponovljena) izloženost:**

**Mutagenost / Genotoksičnost:**

**Karcinogenost:**

**Reproduktivna toksičnost:**

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:****NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Aqua			
Centella Asiatica Extract			
Glycerin	2200	165mg/m3	4
Caprylhydroxamic Acid	50		1
Glyceryl Caprylate			

**Zaključak:****Reference:**

1.

**INCI naziv:** Aqua, Glycyrrhiza Glabra Root Extract, Glycerin, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,**Trade name:** Licorice Extract**Dobavljač:** Farmadria Vršac**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	39 %	7731-18-5	231-791-2
Glycyrrhiza Glabra Root Extract	Glycyrrhiza Glabra Root Extract	20 %	84775-66-6	283-895-2
Glycerin		39 %	56-81-5	200-289-5
Caprylhydroxamic Acid		0.15 %	7377-03-9	230-936-7
Glyceryl Caprylate		1 %	26402-26-6	247-668-1

**Nečistoće:****Funkcija:****Regulatorni status:****Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
low_pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Akutna toksičnost oralno:****Akutna toksičnost dermalno:****Akutna toksičnost inhalacija:****Iritacija kože/korozija:****Iritacija oka:****Senzitizacija:****Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aqua			
Glycyrrhiza Glabra Root Extract			
Glycerin		Nizak particioni koeficijent i mala molekulska masa omogućavaju dobru dermalnu apsorpciju	4
Caprylhydroxamic Acid			
Glyceryl Caprylate			

**Hronična (ponovljena) izloženost:**

**Mutagenost / Genotoksičnost:**

**Karcinogenost:**

**Reproduktivna toksičnost:**

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Aqua			
Glycyrrhiza Glabra Root Extract			
Glycerin	2200	165mg/m3	4
Caprylhydroxamic Acid	50		1
Glyceryl Caprylate			

**Zaključak:**

**Reference:**

1.

**INCI naziv:** Hypericum Perforatum Oil,

**Trade name:** Hypericum Perforatum

**Dobavljač:** Farmadria Vršac

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Hypericum Perforatum Oil	Macerat 25% Hypericum Perforatum:75% Helianthus Annuus Seed Oil	100 %	6817-49-7	-/282-026-4

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Viskozno ulje, tamno crvene boje.	MSDS

Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi.	

**Nečistoće:** <10ppm ukupnih teških metala (1)

**Funkcija:** Emolijens, kondicioner. (2)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

#### Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Viskozno ulje, tamno crvene boje.	MSDS
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi.	

**Akutna toksičnost oralno:** -

**Akutna toksičnost dermalno:** -

**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalaciono-

**Iritacija kože/korozija:** 1% do 5% ekstrakta Hypericum Perforatum u 50% maslinovog ulja, nije bio iritans tokom studije(1).

**Iritacija oka:** 1% do 5% ekstrakta Hypericum Perforatum u 50% maslinovog ulja nije iritans za oko (Draize test) (1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer. (1)

#### Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Hypericum Perforatum Oil			

#### Hronična (ponovljena) izloženost:

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nema podataka.

**Karcinogenost:** Nema evidencije o karcinogenom potencijalu.(1)

**Reproduktivna toksičnost:** Nisu primećena neželjena dejstva(1).

**Toksikokinetički podaci:** Visoka bioraspoloživost (1).

**Fototoksičnost:** Posедуje fototoksičan potencijal.(1)

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** Ekstrakt Hipericum perforatum. U randomizovanom, dvostruko slepoj probi,

crossover studija, H perforatum ekstrakt (255-285 mg; 900 mg

sadržaj hipericina) oralno davane zdravim muškim subjektima

(n = 12) 3 puta dnevno tokom 13 dana nije imalo uticaja na vazokonstriktorske odgovore (VR) kožnog krvotoka ili odgovor provodljivosti kože . (1)

#### Ostali podaci:



**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Hypericum Perforatum Oil			

**Zaključak:** Kantarionovo ulje se koristi u kozmetičke svrhe, kao emolijens, antioksidant i kondicioner. Na osnovu sagledanih podataka, može se zaključiti da je macerat kantariona u ovom slučaju i pri primenjenim koncentracijama bezbedan za kozmetičku upotrebu.

**Reference:**

1. CIR, International Journal of Toxicology 2014, Vol. 33(Supplement 3) 5S-23S <sup>a</sup> The Author(s) 2014 Reprints and permission: sagepub.com/journalsPermissions.nav DOI: 10.1177/1091581814533354  
[https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/fs\\_food-improvement-agents\\_flavourings-out113.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/fs_food-improvement-agents_flavourings-out113.pdf)
2. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Directorate C - Scientific Opinions C2 - Management of scientific committees II; scientific co-operation and networks Scientific Committee on Food SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/5 ADD1 Final 8 January 2002
3. Cosing, European Commission cosmetic database

**INCI naziv:** Aloe Barbadensis Extract,

**Trade name:** Aloe Vera Powder 200:1

**Dobavljač:** Farmadria Vršac

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aloe Barbadensis Extract		100 %	85507-69-3	

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Beli do svetložuti prah	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi.	MSDS

**Nečistoće:** antrahinon <50ppm

**Funkcija:** Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner (1)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: sastojaka nije regulisan

Uredba 1227/2008 EC: sastojak nije klasifikovanu Aneksu VI i nije ulistan u Aneks I Direktive 67/548 EC

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Beli do svetložuti prah	

Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi.	MSDS

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>2000mg/kg(1)

**Akutna toksičnost dermalno:**

**Akutna toksičnost inhalacija:**

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans kože. (1)

**Iritacija oka:** Nije iritans (1)

**Senzitizacija:** Ne izaziva ACD (1)

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aloe Barbadensis Extract			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** NOEL= 2000mg/kg (pacov 6 meseci)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije genotoksičan (1)

**Karcinogenost:** Nije karcinogen(1)

**Reproduktivna toksičnost:** studije pokazuju da ima potencijal u izazivanju abortusa. (1)

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** Nije iritans za kožu(1)

**Ostali podaci:**

**NOEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Aloe Barbadensis Extract	2000	-	

**Zaključak:** Na osnovu raspoloživih odataka, zaključuje se da je sirovina u navedenoj koncentraciji bezbedna za upotrebu u kozmetici

**Reference:**

1. CIR, Internacional Journal of Toxicology 2007
2. Cosing EC database

**INCI naziv:** Disodium EDTA,

**Trade name:** Trilon

**Dobavljač:** Comcen Zemun

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Disodium EDTA		100 %	139-33-3	205-358-3

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	336.21g/mol	1
Opis	Beli, kristalni prah	MSDS, tačka 9
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvoran u vodi.	1

**Nečistoće:** <50ppm ukupnih teških metala. (1)

**Funkcija:** Helatni kompleks.(2)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Direktiva 1227/2008 EC: H332 štetan ako se udiše; H373 Može biti štetan za organe(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	336.21g/mol	1
Opis	Beli, kristalni prah	MSDS, tačka 9
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvoran u vodi.	1

**Akutna toksičnost oralno:**

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>3700mg/kg pacov (1).

**Akutna toksičnost inhalacija:**

**Iritacija kože/korozija:** Slab iritans. Nije korozivan. (1)

**Iritacija oka:**

**Senzitizacija:**

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Disodium EDTA		EDTA i njegove soli imaju slab potencijal ka penetraciji u dublje slojeve kože, ali podoljšavaju penetraciju drugih sastojaka zahvaljujući heliranju kalcijuma iz kože	1

**Hronična (ponovljena) izloženost:** NOAEL= 435mg/kgbw/d u studiji 90 dana (pacov).(1)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije genotoksičan i nije mutagem.(1)

**Karcinogenost:** Nema evidencije o karcinogenom potencijalu.(1)

**Reproduktivna toksičnost:** Nije toksičan po reprodukciju i ne pokazuje reprotoksičan potencijal nakon dermalne primene. Nije reprotoksičan nakon oralne primene >1000mg/kgbw/d(1).

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** Najviša doza primenjena je 0.38mg/kgbw/d u svrhu karakterizacije rizika. (1)

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Disodium EDTA	435		1

**Zaključak:** Na osnovu toksikoloških podataka prikupljenih iz CIR-a i ECHA-e i JECFA smatra se da je supstanca bezbedan za upotrebu u kozmetičke svrhe.

**Reference:**

1. CIR Final Report, Safety Assessment of EDTA & Salts as Used in Cosmetics, May 10, 2019.
2. ECHA database
3. Cosing, European Commission cosmetic database
4. JECFA Monographs

**INCI naziv:** Citric Acid,

**Trade name:** Citric Acid

**Dobavljač:** Comcen Zemun

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Citric Acid		100 %	77-92-9/5949-29-1	201-069-1

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	192.124g/mol	MSDS
Opis	Sintetička supstanca, kristalne strukture	MSDS
Log Pow	-1.64(22°C)	1
Tačka topljenja	153°C	1
Rastvorljivost	Rastvoran	1

**Nečistoće:**

**Funkcija:** Podešavanje pH vrednosti, helatni agens

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: sastojaka nije regulisan

Direktiva 1227/2008 EC: H319, Iritacija oka

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	192.124g/mol	MSDS
Opis	Sintetička supstanca, kristalne strukture	MSDS
Log Pow	-1.64(22°C)	1
Tačka topljenja	153°C	1
Rastvorljivost	Rastvoran	1

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>5.4g/kg(1)

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>2000mg/kg (1)

**Akutna toksičnost inhalacija:**

**Iritacija kože/korozija:** Blagi iritans kože (1)

**Iritacija oka:** Izaziva izzbiljnu iritaciju oka Kat.2(1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer (1)

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Citric Acid			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** NOAEL=1200mg/kgbw/d (2)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije mutagen (Ames test Salmonella typhimurium, Escherichia coli)(1)

**Karcinogenost:** Nije CMR(1)

**Reproduktivna toksičnost:** NOAEL= 2500mg/kgbw/d

**Toksikokinetički podaci:** Intermedijator u Krebsovom ciklusu.Kompletno se metaboliše i izlučuje se urinom (10%-35%) (1).

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Citric Acid	1200		4

**Zaključak:** Na osnovu toksikoloških podataka prikupljenih iz CIR-a i ECHA-e smatra se da je sastojak bezbedan za upotrebu u kozmetičke svrhe.

**Reference:**

1. CIR, 2014
2. ECHA database
3. Cosing, EC database
4. <https://hpcchemicals.oecd.org/ui/handler.axd?id=ff78c453-36c1-430d-9034-63e15899d24b>

**INCI naziv:** Glyceryl Stearate, Potassium Stearate,

**Trade name:** GMS SE

**Dobavljač:** Comcen Zemun

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Glyceryl Stearate, Potassium Stearate		100 %	11099-07-3	

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

#### Nečistoće:

**Funkcija:** Nejonski emulgator za O/W emulzije; emolijent.

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Uredba 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

#### Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>10000mg/kg(1)

**Akutna toksičnost dermalno:** -

**Akutna toksičnost inhalacija:** -

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans.(1)

**Iritacija oka:** Nije iritans.(1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer.(1)

#### Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Glyceryl Stearate, Potassium Stearate			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** NOAEL=1000mg/kgbw/d (pacov)(1)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije mutagen ni genotoksičan.(1)

**Karcinogenost:** Nije karcinogen.(1)

**Reproduktivna toksičnost:** Nije reprotoksičan. NOAEL=1000mg/kgbw/d.(1)

**Toksikokinetički podaci:** Potpuno se metaboliše na slobodne masne kiseline. (1)

#### Fototoksičnost:

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** Nije bilo štetnih efekata. (1)

#### Ostali podaci:

#### NOAEL vrednosti za procenu rizika:

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
------------	------------------	------------------	-----------

Glyceryl Stearate, Potassium Stearate	1000		
---------------------------------------	------	--	--

**Zaključak:** Na osnovu prikupljenih podataka, može se smatrati da je Glyceryl Stearate SE bezbedan za primenu u kozmetici u primenjenoj koncentraciji.

**Reference:**

1. CIR-International Journal of Toxicology 2020, Vol. 39(Supplement 3) 93S-126S <sup>a</sup> The Author(s) 2020 Article reuse guidelines: [sagepub.com/journals-permissions](https://sagepub.com/journals-permissions) DOI: 10.1177/1091581820966951 [journals.sagepub.com/home/ijt](https://journals.sagepub.com/home/ijt)
2. Cosing, EC Database
3. ECHA Database
4. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Glyceryl-stearate-SE>

**INCI naziv:** Caprylic/Capric Triglycerides,

**Trade name:** CCT

**Dobavljač:** Interallis Beograd

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Caprylic/Capric Triglycerides	-	100 %	73398-61-5/65381-09-1	277-452-2/265-724-3

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Transparentno ulje niskog viskoziteta; estar sintetisan od kaptilne i kapronske kiseline za potrebe hrane, kozmetike i farmacije.	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvorljiv u vodi	1

**Nečistoće:**

**Funkcija:** Emolijens, miris

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Transparentno ulje niskog viskoziteta; estar sintetisan od kaptilne i kapronske kiseline za potrebe hrane, kozmetike i farmacije.	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvorljiv u vodi	1

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>20 000mg/kg (1)

**Akutna toksičnost dermalno:** -

**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalacija:-

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans (1)

**Iritacija oka:** Nije iritans (1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer (1)

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Caprylic/Capric Triglycerides			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** NOAEL=3500mg/kgbw (čovjek) (1)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije mutagen ni genotoksičan. (1)

**Karcinogenost:** Nije karcinogen. (1)

**Reproduktivna toksičnost:**

**Toksikokinetički podaci:** Potpuno se metabolize na slobodne masne kiseline. (1)

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** Nije bilo štetnih efekata. (1)

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Caprylic/Capric Triglycerides	3500		1

**Zaključak:** Na osnovu prikupljenih toksikoloških podataka, može se smatrati da je supstanca bezbedna za kozmetičku upotrebu.

**Reference:**

1. CIR-Amended Safety Assessment of Triglycerides as Used in Cosmetics, 10-11. April/2017
2. Cosing, EC cosmetic database

**INCI naziv:** Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerine,

**Trade name:** Bioscontrol PHE

**Dobavljač:** Interallis Beograd

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Phenoxyethanol		90 %	122-99-6	204-589-7
Ethylhexylglycerine	(2-ethylhexyloxy)propane-1,2-diol	10 %	70445-33-9	

**Nečistoće:**

**Funkcija:**

**Regulatorni status:**

**Fizičko-hemijske karakteristike:**



Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
low_pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Akutna toksičnost oralno:**

**Akutna toksičnost dermalno:**

**Akutna toksičnost inhalacija:**

**Iritacija kože/korozija:**

**Iritacija oka:**

**Senzitizacija:**

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Phenoxyethanol		visoka dermalna apsorpcija	2
Ethylhexylglycerine		Slaba dermalna apsorpcija.	1

**Hronična (ponovljena) izloženost:**

**Mutagenost / Genotoksičnost:**

**Karcinogenost:**

**Reproduktivna toksičnost:**

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Phenoxyethanol	357		2
Ethylhexylglycerine	100		1

**Zaključak:**

**Reference:**

1.

**INCI naziv:** Cetyl Palmitate,

**Trade name:** Cetyl Palmitate

**Dobavljač:** Interallis Beograd

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Cetyl Palmitate		100 %	540-10-3	208-736-6

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	481g/mol	1
Opis	Bele voštane ljustice. Estar cetyl alcohol-a i palmitinske kiseline	MSDS
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi.	1

**Nečistoće:** -

**Funkcija:** Emolijens, kondicioner. (3)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	481g/mol	1
Opis	Bele voštane ljustice. Estar cetyl alcohol-a i palmitinske kiseline	MSDS
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi.	1

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>14400mg/kg (pacov) (1)

**Akutna toksičnost dermalno:**

**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalacija:-

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans. (1)

**Iritacija oka:** Nije iritans. (1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer. (1)

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Cetyl Palmitate			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** -

**Mutagenost / Genotoksičnost:** -

**Karcinogenost:** -

**Reproduktivna toksičnost:** -

**Toksikokinetički podaci:** -

**Fototoksičnost:** -

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** Nije bilo štetnih efekata. (1)

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Cetyl Palmitate			

**Zaključak:** Na osnovu prikupljenih toksikoloških podataka, smatra se da je supstanca bezbedna za upotrebu u kozmetici.

**Reference:**

1. CIR, International Journal of Toxicology 2015, Vol. 34(Supplement 2) 5S-69S<sup>a</sup> The Author(s) 2015 Reprints and permission: sagepub.com/journalsPermissions.nav DOI: 10.1177/1091581815594027 ijt.sagepub.com
2. 2. Cosing, EC cosmetic database

**INCI naziv:** Ricinus Communis (Castor) Oil,

**Trade name:** Castor Oil

**Dobavljač:** Farmadria Vršac

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Ricinus Communis (Castor) Oil	Ricinus Communis Oil	100 %	8001-79-4	

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Viskozno ulje, žute boje	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi	

**Nečistoće:** <10ppm Pb (1)

**Funkcija:** emolijens, kondicioner

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Viskozno ulje, žute boje	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi	

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>210g/kg pacov (1)

**Akutna toksičnost dermalno:**

**Akutna toksičnost inhalacija:**

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans; nije koroziv (1)

**Iritacija oka:** Nije iritans oka (1).

**Senzitizacija:** Ne izaziva senzitizaciju. (1)

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Ricinus Communis (Castor) Oil		Nema evidencije o penetraciji u dublje slojeve kože.	1

**Hronična (ponovljena) izloženost:** U subhroničnoj studiji, nije zapažena značajna razlika između grupe koja je prosečno hranjena i one kojoj je u hranu dodavano ricinusovo ulje (pacov). Nije bilo značajnih razlika u težini. (1)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Ricinusovo ulje nije genotoksično. (1)

**Karcinogenost:** Nema CMR potencijal. (1)

**Reproduktivna toksičnost:** Nije toksično po reprodukciju.(1)

**Toksikokinetički podaci:** Brzo se apsorbuje, distribuira i renalno izlučuje.(1)

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** Nije iritans. (1)

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Ricinus Communis (Castor) Oil			

**Zaključak:** Na osnovu prikupljenih podataka, smatra se da je supstanca bezbedna za upotrebu u kozmetičke svrhe.

**Reference:**

1. CIR, International Journal of Toxicology, 26(Suppl. 3):31-77, 2007 Copyright c American College of Toxicology  
ISSN: 1091-5818 print / 1092-874X online DOI: 10.1080/10915810701663150
2. Cosing, European Commission cosmetic database

**INCI naziv:** Aqua, Lactic Acid,

**Trade name:** Lactic Acid

**Dobavljač:** Farmadria Vršac

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	10 %	7731-18-5	231-791-2
Lactic Acid		90 %	79-39-4/50-21-5	200-018-0

**Nečistoće:**

**Funkcija:**

**Regulatorni status:**

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
low_pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Akutna toksičnost oralno:**

**Akutna toksičnost dermalno:**

**Akutna toksičnost inhalacija:**

**Iritacija kože/korozija:**

**Iritacija oka:**

**Senzitizacija:**

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aqua			
Lactic Acid			

**Hronična (ponovljena) izloženost:**

**Mutagenost / Genotoksičnost:**

**Karcinogenost:**

**Reproduktivna toksičnost:**

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Aqua			
Lactic Acid			

**Zaključak:**

**Reference:**

1.

**INCI naziv:** Sodium Hyaluronate,

**Trade name:** Cube 3

**Dobavljač:** Interaxis Beograd

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Sodium Hyaluronate		100 %	9067-32-7	-

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	>500kDa	1
Opis	Hidroskopni prašak	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi.	1

**Nečistoće:** <1ppm Pb, <2ppm As

**Funkcija:** Humektans, kondicioner.(2)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: sastojaka nije regulisan

Uredba 1227/2008 EC: nije klasifikovan

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	>500kDa	1
Opis	Hidroskopni prašak	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi.	1

**Akutna toksičnost oralno:** LD50Y5280mg/kg (1)

**Akutna toksičnost dermalno:** -

**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalacija:-

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans.(1)

**Iritacija oka:** Nije iritans. (1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer. (1)

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Sodium Hyaluronate		Dermalna apsorpcija je dobra, ali ne prodire u dublje slojeve kože.	1

**Hronična (ponovljena) izloženost:** -

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije genotoksičan.(1)Nije mutagen.(1)

**Karcinogenost:** -

**Reproduktivna toksičnost:** Nije toksičan po reprodukciju.(1)

**Toksikokinetički podaci:** -

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** -Brojne studije su pokazale neželjene efekte primene hijalurona u obliku injekcije (fileri) (1).

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Sodium Hyaluronate			

**Zaključak:** Na osnovu prikupljenih toksikoloških podataka smatra se da je sastojak bezbedan za upotrebu u kozmetičke svrhe u preporučenoj koncentraciji.

**Reference:**

1. CIR, 10/05%2022.

2. 2. Cosing EC cosmetic database.

**INCI naziv:** Carbomer,

**Trade name:** Carbopol Ultrez 10

**Dobavljač:** Comcen Zemun

#### Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Carbomer	2-Propenoic acid, polymer with 2,2-bis(hydroxymethyl)propane-1,3-diol 2-propenyl ether	100 %	9007-20-9 / 9003-01-4 / 76050-42-5 / 9062-04-8 / 9007-16-3 / 9007-17-4	

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Bela, praškasta masa	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv	

**Nečistoće:** Ethyl Acetate 0.1-1% ( H319, Irit. oka 2)Cyclohexane <0.1% (H315, Irit. kože 2) (SDS)

**Funkcija:** Morulator konzistencije, ugušćivač.

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: Nije regulisan

Uredba 1227/2008 EC: Nije klasifikovan

#### Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Bela, praškasta masa	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv	

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>16g/kg (zec) (1), 9g/kg(pacov) (1)

**Akutna toksičnost inhalacija:** LD50>

**Iritacija kože/korozija:** -

**Iritacija oka:**

**Senzitizacija:**

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Carbomer			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** NOAEL>2000mg/kgbw/d

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije genotoksičan (1)

**Karcinogenost:** Nije karcinogen (1)

**Reproduktivna toksičnost:** Nije reprotoksičan (1)

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:** -

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Carbomer	2000		

**Zaključak:** Na osnovu dostupnih toksikoloških podataka, može se smatrati da je supstanca bezbedna za upotrebu u kozmetici.

**Reference:**

1. Cir, Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics, Final Amended Report January 23, 2019
2. Cosing EC database

**INCI naziv:** Sodium Hydroxide,

**Trade name:** Sodium Hydroxide

**Dobavljač:** Comcen Zemun

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Sodium Hydroxide		100 %	1310-73-2	215-185-5

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv	

**Nečistoće:** <3ppm As, <3ppm Pb (3)

**Funkcija:** pufer, neutralizator-gel formirajući agens (1)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: Aneks III/15a

Uredba 1227/2008 EC: H314-Izaziva opekotine kože i oštećenje oka (>2%<5%), H315-Iritacija kože (>0.5%<2%), H319-Ozbiljna iritacija oka (>0.5%<2%)

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		



Opis		
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv	

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>

**Akutna toksičnost inhalacija:** LD50>

**Iritacija kože/korozija:** Koroziv, ozbiljno oštećenje oka (>2%<5%)

**Iritacija oka:** Snažan iritans (>0.5%<2%)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer ali je iritans (HRIPT) (3)

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Sodium Hydroxide			

**Hronična (ponovljena) izloženost:**

**Mutagenost / Genotoksičnost:**

**Karcinogenost:**

**Reproduktivna toksičnost:**

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Sodium Hydroxide			

**Zaključak:** Za ovaj sastojak, kao pufer i agens za formiranje gela procenjeno je da je skup toksikoloških podataka dovoljan da se smatra da je bezbedan kozmetički sastojak u ovoj formulaciji. Natrijum hidroksid je neutralizujući agens za karbomer i gel koji formira. U formulaciji se ne nalazi u slobodnom stanju jer je došlo do reakcije neutralizacije.

**Reference:**

1. ECHA database
2. Cosing EC database
3. CIR International Journal of Toxicology <sup>a</sup> The Author(s) 2021 Article reuse guidelines: sagepub.com/journals-permissions DOI: 10.1177/10915818211018381

**INCI naziv:** Tocopheryl Acetate,

**Trade name:** Vitamin E

**Dobavljač:** Elton Beograd

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Tocopheryl Acetate		100 %	7695-91-2/58-95-7	231-710-0/200-405-4

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	472.74g/mol	1
Opis	Viskozno ulje, transparentne do svetlo žute boje.	MSDS
Log Pow	12.2 na 25°C	2
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi.	1

#### Nečistoće:

**Funkcija:** Antioksidans kondicioner

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Uredba 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

#### Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	472.74g/mol	1
Opis	Viskozno ulje, transparentne do svetlo žute boje.	MSDS
Log Pow	12.2 na 25°C	2
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi.	1

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>10000mg/kg pacov (1)

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>3000mg/kg (2)

**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalacija-

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans (zec) (1)

**Iritacija oka:** Nije iritans za oko (Draiz test)(1)

**Senzitizacija:** Ne izaziva ACD (Alergijski kontaktni dermatitis)(1)

#### Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Tocopheryl Acetate		Primenom na koži, studija na ljudima, resorpcija u kožu je gotovo kompletna ali sistemsko prisustvo nije zapaženo	1

**Hronična (ponovljena) izloženost:** 90 dana, pacov, NOAEL=500mg/kgbw/d (2)

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije genotoksičan (Ames test) (1)

**Karcinogenost:** Nema evidencije o karcinogenom potencijalu. (1)

**Reproduktivna toksičnost:** Nije toksičan po reprodukciju i ne pokazuje reprotoksičan potencijal nakon dermalne primene. Nije reprotoksičan nakon oralne primene>1000mg/kgbw/d(1).

**Toksikokinetički podaci:** U studiji dermalne apsorpcije, ra?ene na ljudima, apsorpcija sa kože je bila kompletna, ali sistemska raspoloživost nije pra?ena. Visoka oralna bioraspoloživost. (1)

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:** U omekšivaču za zanoctice nije bio iritans u koncentraciji od 36%, tokom kliničke studije.(1)

**Ostali podaci:****NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Tocopheryl Acetate	500	-	2

**Zaključak:** Na osnovu prikupljenih toksikoloških podataka, smatra se da je supstanca bezbedna za primenu u kozmetici.

**Reference:**

1. Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetics Status: Tentative Amended Report for Public Comment Release Date: December 18, 2013 Panel Meeting Date: March 17-18, 2014
2. ECHA database
3. Cosing, European Commission cosmetic database
4. JECFA

**INCI naziv:** PEG-40 Hydrogenated Castor Oil,

**Trade name:** PEG-40 Hydrogenated Castor Oil

**Dobavljač:** Interalis Beograd

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil		100 %	61788-85-0	918-326-5

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv	

**Nečistoće:**

**Funkcija:** Kondicioner, surfaktant

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: Nije regulisan

Uredba 1227/2008 EC:

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
Log Pow		
Tačka topljenja		

Rastvorljivost	Rastvorljiv	
----------------	-------------	--

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>15g/kg(1)

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>

**Akutna toksičnost inhalacija:** LD50>

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans

**Iritacija oka:**

**Senzitizacija:**

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil			

**Hronična (ponovljena) izloženost:**

**Mutagenost / Genotoksičnost:** Nije mutagen (1)

**Karcinogenost:**

**Reproduktivna toksičnost:** Nije reprotoksičan ni teratogen (1)

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil			

**Zaključak:** Na osnovu raspoloživih podataka, može se smatrati da je supstanca bezbedna za upotrebu u kozmetici.

**Reference:**

1. FIN AL REPORT ON THE SAFETY ASSESSMENT OF PEG-30, -33, -35, -36, A N D - 40 CASTOR OIL A ND P EG - 3 0 AND -40 HYDROGENATED CASTOR O IL

**INCI naziv:** Xanthan Gum,

**Trade name:** Xanthan Gum

**Dobavljač:** Comcen Zemun

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Xanthan Gum		100 %	11138-66-2	234-394-2

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	Krupna molekula polimera	1
Opis	Polimer	1
Log Pow		
Tačka topljenja		

Rastvorljivost	Rastvorljiv	
----------------	-------------	--

#### Nečistoće:

**Funkcija:** Kontrola viskoziteta, stabilizator emulzija, kondicioner (1)(2)

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: Nije regulisan

Uredba 1227/2008 EC: Nije klasifikovan

#### Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	Krupna molekula polimera	1
Opis	Polimer	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv	

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>5g/kg (pacov), >1g/kg(miš) (1)

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>

**Akutna toksičnost inhalacija:** LD50>

**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans kože.(1)

**Iritacija oka:** Nije iritans oka (1)

**Senzitizacija:** Nije senzitajzer(1)

#### Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Xanthan Gum			1

#### Hronična (ponovljena) izloženost:

**Mutagenost / Genotoksičnost:** -

**Karcinogenost:** Nije karcinogen (1)

**Reproduktivna toksičnost:** Nije reprotoksičan (1)

#### Toksikokinetički podaci:

**Fototoksičnost:** -

#### Podaci o ispitivanjima na ljudima:

#### Ostali podaci:

#### NOAEL vrednosti za procenu rizika:

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Xanthan Gum			

**Zaključak:** Procenjuje se da da postoji dovoljno podataka koji idu u prilog niskoj toksičnosti supstance, zbog čega se ona smatra bezbednom za upotrebu u kozmetici.

#### Reference:

1. CIR-International Journal of Toxicology 2016, Vol. 35(Supplement 1) 5S-49S <sup>a</sup> The Author(s) 2016 Reprints and permission: sagepub.com/journalsPermissions.nav DOI: 10.1177/1091581816651606 ijt.sagepub.com
2. Cosing EC database

**INCI naziv:** Parfum,

**Trade name:** Pomegranate AF 13313/19

**Dobavljač:** Interalis Beograd

### Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Parfum		100 %	-	

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Nečistoće:**

**Funkcija:**

**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU:

Direktiva 1227/2008 EC:

**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Akutna toksičnost oralno:** LD50>

**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>

**Akutna toksičnost inhalacija:** LD50>

**Iritacija kože/korozija:**

**Iritacija oka:**

**Senzitizacija:**

**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Parfum			

**Hronična (ponovljena) izloženost:**

**Mutagenost / Genotoksičnost:**

**Karcinogenost:**

**Reproduktivna toksičnost:**

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:****Podaci o ispitivanjima na ljudima:****Ostali podaci:****NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Parfum			

**Zaključak:****Reference:**

1.

**INCI naziv:** Propylene Glycol, Glyceryl Stearate, Potassium Stearate, Citric Acid, Butylated Hydroxytoluene, Ascorbyl Palmitate,

**Trade name:** Oxy nex 2004

**Dobavljač:** Inter alis Beograd

**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Propylene Glycol		55 %	57-55-6	200-338-0
Glyceryl Stearate, Potassium Stearate		10 %	11099-07-3	
Citric Acid		5 %	77-92-9/5949-29-1	201-069-1
Butylated Hydroxytoluene	2,6-di-tetra-butyl-4-methylphenol	20 %	128-37-0	204-881-4
Ascorbyl Palmitate	L-Ascorbyl 6-palmitate	10 %	137-66-6	205-305-4

**Nečistoće:****Funkcija:****Regulatorni status:****Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis		
low_pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost		

**Akutna toksičnost oralno:****Akutna toksičnost dermalno:****Akutna toksičnost inhalacija:****Iritacija kože/korozija:****Iritacija oka:****Senzitizacija:****Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Propylene Glycol			
Glyceryl Stearate, Potassium Stearate			
Citric Acid			
Butylated Hydroxytoluene			1
Ascorbyl Palmitate		-	1

**Hronična (ponovljena) izloženost:**

**Mutagenost / Genotoksičnost:**

**Karcinogenost:**

**Reproduktivna toksičnost:**

**Toksikokinetički podaci:**

**Fototoksičnost:**

**Podaci o ispitivanjima na ljudima:**

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Propylene Glycol	1700	1000mg/m3	3
Glyceryl Stearate, Potassium Stearate	1000		
Citric Acid	1200		4
Butylated Hydroxytoluene	25		
Ascorbyl Palmitate	916		1

**Zaključak:**

**Reference:**

1.

INCI naziv	Koncentracija %	CAS broj - Funkcija	SED (mg/kgbw/d)	NOAEL (mg/kgbw/d)	MoS=PODsys/SED
Aqua	70.848	7731-18-5, Solvent	11.583648	0	0
Panthenol	2.8	16485-10-2, vlaženje kože; kondicioniranje	0.4578	1000	2184.36
Ricinus Communis (Castor) Oil	2.9	8001-79-4, emolijens, kondicioner	0.47415	0	0
Disodium EDTA	0.09	139-33-3, Helatni kompleks.(2)	0.014715	435	29561.67
Tocopheryl Acetate	1	7695-91-2/58-95-7, Antioksidans kondicioner	0.1635	500	3058.1



Hypericum Perforatum Oil	5.4	6817-49-7, Emolijens, kondicioner. (2)	0.8829	0	0
Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil	8.2	68650-44-2/72869-69-3, Emolijens,; kondicioner	1.3407	0	0
Propylene Glycol	5.244	57-55-6, Humektans, rastvarač, kondicioner, kontrolor viskoznosti.(3)	0.857394	3400	238307.56
Glyceryl Stearate, Potassium Stearate	4.608	11099-07-3, Nejonski emulgator za O/W emulzije; emolijent.	0.753408	2000	765855.6
Caprylic/Capric Triglycerides	2.9	73398-61-5/65381-09-1, Emolijens, miris	0.47415	3500	7381.63
Cetyl Palmitate	2.9	540-10-3, Emolijens, kondicioner. (3)	0.47415	0	0
Glycyrrhiza Glabra Root Extract	0.32	84775-66-6, Antioksidans, humektans, kondicioner. (2)	0.05232	0	0
Lactic Acid	0.9	79-39-4/50-21-5, Korekcija pH vrednosti, humektans, kondicioner, eksfolijant. (2)	0.14715	0	0
Sodium Hyaluronate	0.1	9067-32-7, Humektans, kondicioner.(2)	0.01635	0	0
Aloe Barbadensis Extract	0.009	85507-69-3, Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner (1)	0.0014715	2000	1359157.32
Centella Asiatica Extract	0.32	84696-21-9, Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner	0.05232	0	0
Citric Acid	0.104	77-92-9/5949-29-1, Podešavanje pH vrednosti, helatni agens	0.017004	2400	1908256.89

Glycerin	6.848	56-81-5, Humektans, kondicioner, denaturant (1)	1.119648	6600	45529.9
Phenoxyethanol	0.81	122-99-6, Konzervans (1)	0.132435	357	2695.66
Ethylhexylglycerine	0.09	70445-33-9, Surfaktant, kondicioner (1)	0.014715	100	6795.79
Caprylhydroxamic Acid	0.0048	7377-03-9, Helatni agens u kozmetici (1)	0.0007848	100	254842
Glyceryl Caprylate	0.032	26402-26-6, Emolijens, kondicioner. (1)	0.005232	0	0
Carbomer	0.9	9007-20-9 / 9003-01-4 / 76050-42-5 / 9062-04-8 / 9007-16-3 / 9007-17-4, Morulator konzistencije, ugušćivač.	0.14715	2000	13591.57
Sodium Hydroxide	0.09	1310-73-2, pufer, neutralizator-gel formirajući agens (1)	0.014715	0	0
Butylated Hydroxytoluene	0.016	128-37-0, antioksidant	0.002616	25	9556.57
Ascorbyl Palmitate	0.008	137-66-6, Antioksidans, miris.(1)	0.001308	916	700305.81
Xanthan Gum	0.2	11138-66-2, Kontrola viskoziteta, stabilizator emulzija, kondicioner (1)(2)	0.0327	0	0
PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	0.5	61788-85-0, Kondicioner, surfaktant	0.08175	0	0
Parfum	0.09	-,	0.014715	0	0

## 9. Neželjena (UE) i Ozbiljna neželjena dejstva (SUE)

Nema obaveštenja o neželjenim dejstvima. Ukoliko se pojavi takva informacija, biće uzeta u razmatranje.

## 10. Informacije o kozmetičkom proizvodu

Informacije o gotovom kozmetičkom proizvodu su sledeće i deo su ovog dokumenta:

### 10.1. Mikrobiološki test

Ovaj proizvod je prošao mikrobiološki test u skladu sa Kategorijom 1 (proizvod posebno namenjen deci mlađoj od 3 godine, za upotrebu u predelu očiju i na sluzokožama), ukupan broj održivih aerobnih mesofilnih mikroorganizama ne bi trebalo da prelazi 100 CFU/g, ili 100 CFU/ml kada se testira u 0,5 g ili 0,5 ml proizvoda. Proizvod je prošao sa <100 CFU/g. Dokaz je u TDS fajlu

#### 10.2.Challenge test

Test je urađen i proizvod je prošao ispitivanje . Dokaz je deo Aneksa.

#### 10.3. Dermatološki test

Dermatološki testovi nisu rađeni. Tokom korišćenja na tržištu Republike Srbije, više od 10 godina, nisu zapažena neželjena i ozbiljna neželjena dejstva.

#### 10.4. Test stabilnosti

Proizvod je prošao Test stabilnosti koji se izvodi u skladu sa Protokolom za testove stabilnosti u firmi Medical Plants. Na osnovu dobijenih parametara predviđen je rok upotrebe do 30 meseci, na sobnoj temperaturi.

Izveštaj je deo Aneksa ovog PIF-a.

#### 10.5. Specifikacija gotovog proizvoda

Specifikacija gotovog proizvoda (kvantitativni i kvalitativni sastav, pakovanje i deklaracija), deo su Aneksa ovog dokumenta.

#### 10.6. Proizvodni tok formulacije

Deo su Aneksa ovog dokumenta.

#### 10.7.IFRA

Deo Aneksa ovog dokumenta.

#### 10.8. Izjava o GMP sledljivosti

Deo Aneksa ovog dokumenta.

#### 10.9.GMP statement

Proizvod pripada kategoriji 5D IFRA Standard, 49th Amendment.

#### 10.10. Efikasnost kozmetičkog proizvoda i dokaz o tvrdnjama

Deo Aneksa ove dokumentacije.

##### 1. Tvrdnja1: Neguje crvenu kožu

Činjenica je da proizvod sadrži sastojke koji poseduju kondicionirajuća svojstva u respektivnim koncentracijama (pantenol, glicerol, biljne ekstrakte).

Istakva korisnika dali su podršku tvrdnji tokom korišćenja proizvoda u roku od 10 dana.

##### 2.Tvrdnja 2: Sadrži komponente koje poseduju hidrirajući efekat

Činjenica je da proizvod sadrži sastojke koji poseduju kondicionirajuća svojstva u respektivnim koncentracijama (pantenol, glicerol, biljne ekstrakte).

Istakva korisnika dali su podršku tvrdnji tokom korišćenja proizvoda u roku od 10 dana.

##### 3. Tvrdnja 3: Umiruje kožu nakon sunčanja

Činjenica je da proizvod sadrži sastojke koji poseduju kondicionirajuća svojstva u respektivnim

koncentracijama (pantenol, glicerol, biljne ekstrakte).

Iskustva korisnika dali su podršku tvrdnji tokom korišćenja proizvoda.

#### 4. Tvrdnja 4: Osvežava

Iskustvo korisnika. Vodeni rastvor, u formi mist-a, osvežava suhu, zategnutu i crvenu kožu. Postoje 4 tvrdnje na proizvodu:

##### 1. Tvrdnja 1: Neguje crvenu kožu

Činjenica je da proizvod sadrži sastojke koji poseduju kondicionirajuća svojstva u respektivnim koncentracijama (pantenol, glicerol, biljne ekstrakte).

Iskustva korisnika dali su podršku tvrdnji tokom korišćenja proizvoda u roku od 10 dana.

##### 2. Tvrdnja 2: Sadrži komponente koje poseduju hidrirajući efekat

Činjenica je da proizvod sadrži sastojke koji poseduju kondicionirajuća svojstva u respektivnim koncentracijama (pantenol, glicerol, biljne ekstrakte).

Iskustva korisnika dali su podršku tvrdnji tokom korišćenja proizvoda u roku od 10 dana.

##### 3. Tvrdnja 3: Umiruje kožu nakon sunčanja

Činjenica je da proizvod sadrži sastojke koji poseduju kondicionirajuća svojstva u respektivnim koncentracijama (pantenol, glicerol, biljne ekstrakte).

Iskustva korisnika dali su podršku tvrdnji tokom korišćenja proizvoda.

#### 4. Tvrdnja 4: Osvežava

Iskustvo korisnika. Vodeni rastvor, u formi mist-a, osvežava suhu, zategnutu i crvenu kožu

## 10.11. Dostupni testovi rađeni za gotov kozmetički proizvod kao i za polazne sirovine (in vitro, animal/human assays)

Testoni na životinjama nisu rađeni ni od strane proizvođača, ali ni od strane treće strane.

## 10.12. Preduslov za korišćenje i mere predostrožnosti

Nije pogodan za korisnike koji su preosetljivi na bilo koji od sastojaka proizvoda.

## 10.13. Prijavljene žalbe

Nema prijavljenih žalbi na kvalitet proizvoda.

Bilo je sugestija iz Apoteka da se promeni raspršivač i taj slučaj je rešen zamenom raspršivača drugom vrstom.

## 10.14. Upozorenja koja moraju obavezno biti izložena na etiketi

Nema specifičnih upozorenja

## 10.15. Patch test-izveštaj

Zvanični patch test nije rađen.

#### 10.16. Čuvanje (skladištenje) uzoraka različitih serija

Postoje uzorci različitih proizvodnih setija i pokazuju da je proizvod u skladu sa specifikacijom i nakon isteka deklarisanog roka trajanja.

#### 10.17. Bilo koja druga značajna informacija

Postoje uzorci različitih proizvodnih setija i pokazuju da je proizvod u skladu sa specifikacijom i nakon isteka deklarisanog roka trajanja.

## DEO B - PROCENA BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

### 1. Obrazloženje

Nečistoće: 1,4-dioxane <1ppm i Ethylene oxide 1ppm čija je procena rizika urađena putem MoS and TTC metoda, nalaze se ispod vrednosti koje bi izazivale zabrinutost. Na osnovu procene rizika zaključujemo da je kozmetički proizvod bezbedan za ostajanje na koži, pod normalnim, razumno predvidivim okolnostima.

Navedeni proizvod, sastava koji je deklariseo proizvođač, kada se koristi za predviđenu upotrebu pod normalnim, razumno predvidivim okolnostima ne predstavlja predvidljiv rizik po zdravlje i život ljudi, kada se uzmu u obzir sledeći podaci:

- kvantitativni i kvalitativni sastav,
- hemijske, fizičke i mikrobiološke podatke o svim sastojcima,
- hemijske, fizičke i mikrobiološke podatke o finalnom kozmetičkom proizvodu,
- toksikološki profil sastojaka,
- izloženost proizvodu,
- podatke o unutrašnjem pakovanju,
- izgled,
- način proizvodnje

Proizvod se, na osnovu sadašnjeg znanja, smatra bezbednim za ljudsko zdravlje pod razumno predvidivom upotrebom.

Dostupni podaci su dovoljni za procenu bezbednosti proizvoda.

- U slučaju komponenti za koje ne postoje podaci o hroničnoj toksičnosti (NOAEL) uzima se u obzir lokalna toksičnost, podaci o akutnoj toksičnosti ili podaci o istoriji bezbedne upotrebe koji omogućavaju prihvatanje supstance kao bezbedne u proizvodu na date koncentracije i uslove upotrebe.

- U slučaju sirovina za koje su rezultati hronične toksičnosti bili dostupni (NOAEL) izračunata je granica sigurnosti (MoS). Sve vrednosti su > 100, što se smatra konzervativnim pristupom i prihvatljivim kriterijumom.

- Analiza toksikoloških podataka sirovina koje se koriste u proizvodu ne ukazuje na opasnost po zdravlje ljudi.

- Mikrobiološki i čelendž test sugeriše da je proizvod prošao ove testove.

Proizvod se preporučuje za sve uzraste.

Proizvod je procenjen za upotrebu kod dece mlađe od 3 godine.

- Mikrobiološka ispitivanja rađena u Zavodu za javno zdravlje Kragujevac nisu pokazala mikrobiološki problem u doglednom periodu trajanja.

- Nije bilo neusklađenosti u formuli.

- Čistoća i stabilnost materijala za pakovanje su zadovoljavajuće.

- Testovi stabilnosti gotovog proizvoda sugerišu trajnost od 24 meseci.

- Gotov proizvod ne sadrži nanomaterijale.

### Biota intima krema 50ml

**Supstance:** Aqua, Panthenol, Ricinus Communis (Castor) Oil, Disodium EDTA, Tocopheryl Acetate, Hypericum Perforatum Oil, Prunus Armeniaca (Apricot) Kernel Oil, Propylene Glycol, Glyceryl Stearate, Potassium Stearate, Caprylic/Capric Triglycerides, Cetyl Palmitate, Glycyrrhiza Glabra Root Extract, Lactic Acid, Sodium Hyaluronate, Aloe Barbadensis Extract, Centella Asiatica Extract, Citric Acid, Glycerin, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerine, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate, Carbomer, Sodium Hydroxide, Butylated Hydroxytoluene, Ascorbyl Palmitate, Xanthan Gum, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Parfum,

### 2. Zaključak o proceni

Izveštaj o proceni bezbednosti ovog proizvoda potvrđuje stabilnost proizvoda. MoS>100 se nalazi za sirovine. Proračun je izvršen pod pretpostavkom da je dermalna apsorpcija 50% (podrazumevano). Sa ovim konzervativnim prvim pristupom, procenjuje se da je upotreba

ovih sirovina u ovom finalnom proizvodu bezbedna.

Sastojci proizvoda su dozvoljeni sastojci za kozmetiku.

Sve sirovine nisu toksične pod normalnim ili razumno predvidivim uslovima upotrebe u ovoj koncentraciji. Proizvod ne sadrži zabranjene supstance navedene u aneksima Uredbe 1223/2009 EC.

Nečistoće (1,4 dioksan i etilen oksid) su ocenjene kao bezbedne u finalnom proizvodu po MoS i TTC procenom. Sastav proizvoda je u skladu sa zahtevima Kozmetičke regulative 1223/2009 EC.

Mikrobiološki podaci iz finalnih proizvoda pokazuju da je proizvod u skladu sa Kategorijom 1.

Nakon pregleda informacija o ovom proizvodu i njegovim sastojcima, proizvod se smatra bezbednim za predviđenu primenu i usklađen je sa EC Uredbom 1223/2009.

Ova procena bezbednosti za zdravlje ljudi zasnovana je na informacijama dostupnim u ovim podacima.

Pregledi ove procene u njeno ažuriranje biće obavljeni čim nove informacije budu dostupne.

Proizvod je usaglašen sa zahtevima Uredbe 1223/2009/EC i sa predviđenom upotrebom neće verovatno naneti štetu potrošaču ili doneti opasnost po zdravlje korisnika.

BELEŠKA:

- Svaka promena u hemijskom sastavu, obimu i načinu upotrebe ili trgovačkom nazivu proizvoda treba da bude ponovo ispitana od strane procenitelja bezbednosti.

- Mišljenje se ne odnosi na osobe koje su alergične na bilo koji sastojak ovog proizvoda.

### **3. Upozorenja na etiketi i uputstvo za upotrebu**

Podaci na etiketi proizvoda: Nega intimne regije.

Upozorenja na etiketi proizvoda:

- Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti
- Čuvati na temperaturi između +5 i +25°C

Nema potrebe za upozorenjima. Upotreba kozmetičkog proizvoda podrazumeva se njegovom prezentacijom i nazivom.

Uputstvo za upotrebu i učestalost primene:

Uputstvo za upotrebu: 1-2 puta dnevno naneti na područje intimne regije.

### **4. Verodostojnost procenitelja bezbednosti i odobrenje Dela B**

Ime i adresa procenitelja bezbednosti:

Izveštaj o proceni bezbednosti uradio je:

Mirjana Pantelić MPharm., spec. Industrijske farmacije  
procenitelj bezbednosti i efikasnosti kozmetičkih proizvoda

+381(64)2882630

Francuska 4, Požega, Srbija, e-mail info@pifforcosmetics.com

A specialist in Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmacy, The University of Belgrade/The diploma

is recognized in the EU /September 2017./

September 2008 — September 2010

Master Degree, Faculty of Pharmacy, Belgrade/The diploma is recognized in the EU /Jun 2017./

October 1987 — July 1992

Online Safety Assessment of Cosmetics in the EU/Safety Assessor/, Training Course 2022, The Vrije University, Brussels

February 2022 — March 2022

Online Safety Assessment of Cosmetics in the EU/Safety Assessor/-Training Course , The Vrije University, Brussels

February 2021 — March 2021

Intensive Course in Dermato - Cosmetic Sciences/Efficacy Assessor/The Vrije University, Brussels

September 2021 — Oktober 2021

Intensive Course in Dermato - Cosmetic Sciences/Efficacy Assessor/ The Vrije University, Brussels

September 2020 — Oktober 2020

Intensive Course in Dermato - Cosmetic Sciences /Efficacy Assessor/, The Vrije University, Brussels

September 2016 — September 2016

Safety Assessment of Cosmetics /Safety Assessor/, The Vrije University, Brussels

February 2016 — February 2016

Course for Hazardous Chemicals, Victoria, Belgrade

February 2015 — February 2015

Proof of qualification of Safety Assessor:

See the Annex

Datum i potpis procenitelja bezbednosti:

25.3.2023. Mirjana Pantelić

---