



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

Urađeno 11.03.2023 Ver. 1

## **PRODUCT INFORMATION FILE (PIF)**

### **PROCENA BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA (CPSR)**

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

Naziv proizvoda: MP Derma Test, kod 01

Odgovorno Lice  
MEDICAL PLANTS DOO  
Francuska 1, 31210 Požega

<b>Naziv proizvoda:</b>	MP Derma Test		
<b>Naziv firme:</b>	HERL Network	<b>Verzija:</b>	1
<b>Broj formule:</b>	2242	<b>Datum:</b>	11.03.2023

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

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

1.1. Kvalitativni sastav ..... 4

1.2. Kvantitativni sastav kozmetičkog proizvoda ..... 5

1.3. Opis proizvoda, kod proizvoda i identifikacija isporučiosirovina ..... 5

### **2. Fizičko/hemijske karakteristike i stabilnost gotovog kozmetičkog proizvoda ..... 5**

2.1. Specifikacija proizvoda ..... 5

2.2. MSDS i tehnička dokumentacija polaznih materijala ..... 5

2.3. Stabilnost kozmetičkog proizvoda pod razumno predvidivim uslovimačuvanja ..... 5

### **3. Mikrobiološki kvalitet ..... 5**

3.1. Mikrobiološka specifikacija polaznih sirovina (CoA) ..... 6

3.2. Mikrobiološka specifikacija gotovog proizvoda ..... 6

3.3. Rezultati Challenge test-a (PET) ..... 6

### **4. Nečistoće, tragovi, informacije o pakovnom materijalu ..... 6**

4.1. Čistoća polaznih sirovina ..... 6

4.2. Značajne karakteristike pakovnog materijala, naročito čistoća i stabilnos ..... 7

### **5. Normalna i razumno predvidiva upotreba ..... 7**

5.1. Informacije na etiketi proizvoda ..... 7

5.2. Upozorenje na etiketi proizvoda ..... 7

5.3. Normalna i razumno predvidiva količina proizvoda koja dolazi u kontakt sa ukupnom regijom kože ..... 7

### **5.4 Upotreba, uputstvo i učestalost aplikacije ..... 7**

### **6. Izloženost kozmetičkom proizvodu ..... 7**

#### **6.1 Mesto aplikacije ..... 7**

6.2. Površina primene ..... 7

6.3. Količina primenjenog proizvoda ..... 7

6.4. Izračunata relativna dnevna izloženost ..... 7

6.5. Trajanje izloženosti i frekventnost primene ..... 7

6.6. Normalan i razumno predvidiv put izlaganja ..... 7

6.7. Ciljna grupa (populacija) kojoj je proizvod namenjen ..... 7

### **7. Izloženost supstancama ..... 8**

### **8. Toksikološki profil sirovina ..... 15**

### **9. Neželjena (UE) i Ozbiljna neželjena dejstva (SUE) ..... 15**

### **10. Informacije o kozmetičkom proizvodu ..... 15**

10.1. Mikrobiološki test ..... 15

10.2.Challenge test .....	15
10.3. Dermatološki test .....	15
10.4. Test stabilnosti .....	15
10.5. Specifikacija gotovog proizvoda .....	15
10.6. Proizvodni tok formulacije (The process flow chart) .....	15
10.7. IFRA sertifikat .....	15
10.8. Izjava o GMP sledljivosti .....	15
10.9. Sertifikati pakovnog materijala .....	16
10.10. Efikasnost kozmetičkog proizvoda i dokaz o tvrdnjama .....	17
10.11. Dostupni testovi rađeni za gotov kozmetički proizvod kao i za polazne sirovine (in vitro, animal/human assays) .....	17
10.12. Preduslov za korišćenje i mere predostrožnosti .....	17
10.13. Prijavljene žalbe .....	17
10.14. Upozorenja koja moraju obavezno biti izložena na etiketi .....	17
10.15. Patch test-izveštaj .....	17
10.16. Čuvanje (skladištenje) uzoraka različitih serija .....	17
10.17. Bilo koja druga značajna informacija .....	17
<b>DEO B - PROCENA BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA .....</b>	<b>18</b>
<b>1. Obrazloženje .....</b>	<b>18</b>
<b>2. Zaključak o proceni .....</b>	<b>19</b>
<b>3. Upozorenja na etiketi i uputstvo za zpotrebu .....</b>	<b>19</b>
<b>4. Verodostojnost procenitelja bezbednosti i odobrenje Dela B .....</b>	<b>20</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:

- a) Opšti toksikološki profil svakog korišćenog sastojka.
- b) Hemijska struktura svakog sastojka.
- c) Nivo izloženosti svakog sastojka.
- d) Specifične karakteristike izloženosti područja na kojima će se kozmetički proizvod nanositi.
- e) 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 izporučioaca/dobavljača polaznih sirovina za proizvod MP Derma Spray 50ml i 150ml koji je namenjen za ostajanje na koži, a zaveden je pod brojem 01.

#### 1.1. Kvalitativni sastav

**Ingredients:** Ricinus Communis Oil, Disodium EDTA, Tocooheryl Acetate, Propylene Glycol, Caprylic/Capric

Triglycerides, Cetyl Palmitate,

Trade name	Dobavljač	INCI name	CAS broj i funkcija	Funkcija
Ricinus Communis Oil 2	Elton Beograd	Ricinus Communis Oil	8001-79-4 (5-15%)	3
		Caprylic/Capric Triglycerides	73398-61-5/65381-09-1 (2%)	
Ricinus Communis Oil	Elton Beograd	Ricinus Communis Oil	8001-79-4 (425%)	3
		Tocooheryl Acetate	7695-91-2/58-95-7 (432%)	
		Propylene Glycol	57-55-6 (5%)	
Tocooheryl Acetate	Medical Plants Požega	Ricinus Communis Oil	8001-79-4 (1%)	4
		Disodium EDTA	139-33-3 (2%)	
		Tocooheryl Acetate	7695-91-2/58-95-7 (1%)	
Cetyl Palmitate	Medical Plants Požega	Caprylic/Capric Triglycerides	73398-61-5/65381-09-1 (3%)	
		Cetyl Palmitate	540-10-3 (1%)	

#### 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 name		Conc. %
Ricinus Communis Oil 2	Elton Beograd	Ricinus Communis Oil (5-15 %)	0.15	1
		Caprylic/Capric Triglycerides (2 %)	0.02	

Ricinus Communis Oil	Elton Beograd	Ricinus Communis Oil (425 %)	4.25	1
		Tocooheryl Acetate (432 %)	4.32	
		Propylene Glycol (5 %)	0.05	
Tocooheryl Acetate	Medical Plants Požega	Ricinus Communis Oil (1 %)	0.03	3
		Disodium EDTA (2 %)	0.06	
		Tocooheryl Acetate (1 %)	0.03	
Cetyl Palmitate	Medical Plants Požega	Caprylic/Capric Triglycerides (3 %)	2.46	82
		Cetyl Palmitate (1 %)	0.82	

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

MP Derma Test je višenamenski losion za negu kože tela. Hidrira i umiruje kožu nakon sunčanja i depilacije. Neguje suhu, crvenu i nadraženu kožu.

LOT number: 23-0101

Expire date: 01.2025.

Kod formulacije:2242

Proizvođač: Medical Plants DOO, Francuska 1, 31210 Požega

Ugovorni proizvođač:-

Distriburer: Medical Plants DOO, Francuska 1, 31210 Požega

Odgovorno Lice: Medical Plants DOO, Francuska 1, 31210 Požega

File kordinator: MPharm. Mirjana Pantelić, Francuska 1, 31210 Požega

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

### 2.1. Specifikacija proizvoda

Karakterisitike	Zahtev
Izgled	
Boje	
Miris	
pH	
Indeks refrakcije	
Viskozitet	
Mikrobiološka čistoća	

### 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 uslovimačuvanja

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

### 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)
Ricinus Communis Oil 2	Ispunjava uslove
Ricinus Communis Oil	Ispunjava uslove
Tocooheryl Acetate	Ispunjava uslove
Cetyl Palmitate	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 01 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.

## 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
Ricinus Communis Oil 2	2
Ricinus Communis Oil	4
Tocooheryl Acetate	4
Cetyl Palmitate	

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

Ambalaža ( unutrašnje pakovanje) koje dolazi u direktan kontakt sa proizvodom:

Pakovanje	Materijal
Unutrašnje:Boca sa raspršivačem 150ml/50ml	PP/PET
Spoljašnje: kutija	Karton

### 5. Normalna i razumno predvidiva upotreba

#### 5.1.Informacije na etiketi proizvoda

Proizvod je namenjen za negu nadražene, isušene, crvene kože tela. Vlaži je i osvežava. Umiruje kožu nakon sunčanja.

Fotografija pakovanja je deo aneksa ovog dokumenta. (Aneks).

#### 5.2.Upozorenje na etiketi proizvoda

Neguje, hidrira, umiruje, osvežava.

#### 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 tela prskanjem uz pomoć pump-raspršivača koji pravi kapi veličine  $> 10\mu\text{m}$ , pri normalnoj i razumno predvidivoj upotrebi.

Proizvod je predviđen za sve uzraste, od beba do odraslih osoba. Predviđen je za upotrebu 2 do 3 puta dnevno prskanjem sa razdaljine od 10 do 15 cm. Proizvod je u formi losiona u spreju pa je procenjena dnevna količina za primenu, kao i kod losiona 7.82g./d, odnosno 123.20 mg/kgbw/d.

#### 5.4 Upotreba, uputstvo i učestalost aplikacije

2-3 puta dnevno, nanositi prskanjem sa udaljenosti od 10-15cm.

### 6. Izloženost kozmetičkom proizvodu

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

**IFRA Category:** Klasa 5D ( baby losion, baby ulje)

#### 6.1 Mesto aplikacije

Zdrava koža tela.

#### 6.2. Površina primene

15670 cm<sup>2</sup> je površina predviđena za losion za telo(površina tela i ruku )

(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

#### 6.4. Izračunata relativna dnevna izloženost

**Učestalost primene:** 2-3 puta dnevno

(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:** 2-3 puta dnevno

(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

Predviđen za sve uzraste.

### 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 (123.20 mg/kgbw/d per use (2-3 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 %	CAS broj i funkcija	SED (mg/kgbw/d)
Ricinus Communis Oil	4.43	8001-79-4, emolijens, kondicioner	0.0555
Disodium EDTA	0.06	139-33-3, Helatni kompleks.(2)	0.0008
Tocooheryl Acetate	4.35	7695-91-2/58-95-7, Antioksidans kondicioner	4.5366
Propylene Glycol	0.05	57-55-6, Humektans, rastvarač, kondicioner, kontrolor viskoznosti.(3)	0.008
Caprylic/Capric Triglycerides	2.48	73398-61-5/65381-09-1, Emolijens, miris	0.6315
Cetyl Palmitate	0.82	540-10-3, Emolijens, kondicioner. (3)	0

## 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  $\times 2 = 357/0.54473 \times 2 = 327.69 > 100$

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  $\times 2 =$

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

(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

**1.INCI NAME:** Ricinus Communis Oil

**Trade ime:** Ricinus Communis Oil 2

**Isporucilac:** Elton Beograd

### Kompozicija

INCI naziv	Chemical name	Concentration(%)	CAS No	EC No
Ricinus Communis Oil	Ricinus Communis Oil	5-15	8001-79-4	
Caprylic/Capric Triglycerides	-	2	73398-61-5/65381-09-1	277-452-2/265-724-3

**Nečistoće:**

**Funkcija:** Emolijens, miris

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

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:** Ricinus Communis Oil 2

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 Name	Vrednost	Komentar	Reference
Ricinus Communis Oil			

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

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

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

**Reproduktivna toksičnost:**

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

**Fototoksičnost:** Nije fototoksičan.(1)

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

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI Name	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Ricinus Communis Oil	3500mg/kgbw/d		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

**2.INCI NAME:** Ricinus Communis Oil

**Trade ime:** Ricinus Communis Oil

### Kompozicija

INCI naziv	Chemical name	Concentration(%)	CAS No	EC No
Ricinus Communis Oil	Ricinus Communis Oil	425	8001-79-4	
Tocooheryl Acetate	3,4-dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-yl acetate	432	7695-91-2/58-95-7	231-710-0/200-405-4
Propylene Glycol	Propane-1,2-diol	5	57-55-6	200-338-0

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

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

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

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

### Fizičko-hemijske karakteristike: Ricinus Communis Oil

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 Name	Vrednost	Komentar	Reference
Ricinus Communis Oil	-		

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

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

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

**Karcinogenost:** Nije karcinogen (1)

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

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

**Fototoksičnost:** Nije fototoksičan.(3).

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

**Ostali podaci:**

**NOAEL vrednosti za procenu rizika:**

INCI Name	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Ricinus Communis Oil	1700mg/kgbw/d	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

**3.INCI NAME:** Ricinus Communis Oil

**Trade ime:** Tocooheryl Acetate

**Isporucilac:** Medical Plants Požega

**Kompozicija**

INCI naziv	Chemical name	Concentration(%)	CAS No	EC No
Ricinus Communis Oil	Ricinus Communis Oil	1	8001-79-4	
Disodium EDTA	Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate	2	139-33-3	205-358-3
Tocooheryl Acetate	3,4-dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-yl acetate	1	7695-91-2/58-95-7	231-710-0/200-405-4

**Nečistoće:**

**Funkcija:** Antioksidans kondicioner

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

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:** Tocooheryl Acetate

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 Name	Vrednost	Komentar	Reference
Ricinus Communis Oil	-	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)

**Muragenost/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, rađene na ljudima, apsorpcija sa kože je bila kompletna, ali sistemska raspoloživost nije prađena. Visoka oralna bioraspoloživost. (1)

**Fototoksičnost:** Nije fototoksičan (1).

**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 Name	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Ricinus Communis Oil	500mg/kgbw/d	-	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

**4.INCI NAME:** Caprylic/Capric Triglycerides

**Trade ime:** Cetyl Palmitate

**Isporucilac:** Medical Plants Požega

**Kompozicija**

INCI naziv	Chemical name	Concentration(%)	CAS No	EC No
Caprylic/Capric Triglycerides	-	3	73398-61-5/65381-09-1	277-452-2/265-724-3
Cetyl Palmitate		1	540-10-3	208-736-6

**Nečistoće:** -

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

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

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

**Fizičko-hemijske karakteristike:** Cetyl Palmitate

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 Name	Vrednost	Komentar	Reference
Caprylic/Capric Triglycerides			

**Hronična (ponovljena) izloženost:** -

**Muragenost/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 Name	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Caprylic/Capric Triglycerides			

**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	Koncentracija %	CAS broj i funkcija	SED (mg/kgbw/d)	NOAEL (mg/kgbw/d)	MoS=PODsys/SED
------------	--------------------	---------------------	--------------------	----------------------	----------------

Ricinus Communis Oil	4.43	8001-79-4, emolijens, kondicioner	0.0555	59	3133.33
Disodium EDTA	0.06	139-33-3, Helatni kompleks.(2)	0.0008	125	156250
Tocooheryl Acetate	4.35	7695-91-2/58-95-7, Antioksidans kondicioner	4.5366	520	118.64
Propylene Glycol	0.05	57-55-6, Humektans, rastvarač, kondicioner, kontrolor viskoznosti.(3)	0.008	450	56250
Caprylic/Capric Triglycerides	2.48	73398-61-5/65381-09-1, Emolijens, miris	0.6315	3502	5844.65
Cetyl Palmitate	0.82	540-10-3, Emolijens, kondicioner. (3)	0	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 ovof 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 (The process flow chart)

Deo su Aneksa ovog dokumenta.

### 10.7. IFRA sertifikat

Deo Aneksa ovog dokumenta.

### 10.8. Izjava o GMP sledljivosti

Deo Aneksa ovog dokumenta.

## 10.9. Sertifikati pakovnog materijala

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).

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 kožuPostoje 4 tvrdnje na proizvodu:

#### 1. Tvrdnja1: 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)

Testovi 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 deklarirao 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 sugerise 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 sugerisu trajnost od 30 meseci.

- Gotov proizvod ne sadrži nanomaterijale.

### MP Derma Test

**Ingredients:** Ricinus Communis Oil, Disodium EDTA, Tocopheryl Acetate, Propylene Glycol, Caprylic/Capric Triglycerides, Cetyl Palmitate,

## 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. 37

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 01.

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: Jedan sprej, više rešenja (neguje, hidrira, umiruje, osvežava).

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: Sa rastojanja od 10 do 15ml, prskati na kožu tela, dva do tri puta dnevno.

### 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:

16.1.2023. Mirjana Pantelić