



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

Urađeno 24.03.2023 Ver. 1

DOSIJE O BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA (CPSR)

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

Naziv proizvoda: MP Intimo Gel za žene 200ml, kod 02

Odgovorno Lice
Medical Plants doo

Naziv proizvoda:	MP Intimo Gel za žene 200ml		
Naziv firme:	Medical Plants doo	Verzija:	1
Broj formule:	47	Datum:	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 isporučiocasirovina 7

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

2.1. Specifikacija proizvoda 7

2.2. MSDS i tehnička dokumentacija polaznih materijala 7

2.3. Stabilnost kozmetičkog proizvoda pod razumno predvidivim uslovimačuvanja 7

3. Mikrobiološki kvalitet 7

3.1. Mikrobiološka specifikacija polaznih sirovina (CoA) 8

3.2. Mikrobiološka specifikacija gotovog proizvoda 8

3.3. Rezultati Challenge test-a (PET) 9

4. Nečistoće, tragovi, informacije o pakovnom materijalu 9

4.1. Čistoća polaznih sirovina 9

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 10

5.3. Normalna i razumno predvidiva količina proizvoda koja dolazi u kontakt sa ukupnom regijom kože 10

5.4 Upotreba, uputstvo i učestalost aplikacije 10

6. Izloženost kozmetičkom proizvodu 10

6.1 Mesto aplikacije 10

6.2. Površina primene 10

6.3. Količina primenjenog proizvoda 10

6.4. Izračunata relativna dnevna izloženost 10

6.5. Trajanje izloženosti i frekventnost primene 10

6.6. Normalan i razumno predvidiv put izlaganja 10

6.7. Ciljna grupa (populacija) kojoj je proizvod namenjen 10

7. Izloženost supstancama 12

8. Toksikološki profil sirovina 37

9. Neželjena (UE) i Ozbiljna neželjena dejstva (SUE) 37

10. Informacije o kozmetičkom proizvodu 37

10.1. Mikrobiološki test 37

10.2.Challenge test	37
10.3. Dermatološki test	38
10.4. Test stabilnosti	38
10.5. Specifikacija gotovog proizvoda	38
10.6. Proizvodni tok formulacije	38
10.7.IFRA	38
10.8. Izjava o GMP sledljivosti	38
10.9.GMP statement	38
10.10. Efikasnost kozmetičkog proizvoda i dokaz o tvrdnjama	39
10.11. Dostupni testovi rađeni za gotov kozmetički proizvod kao i za polazne sirovine (in vitro, animal/human assays)	39
10.12. Preduslov za korišćenje i mere predostrožnosti	39
10.13. Prijavljene žalbe	39
10.14. Upozorenja koja moraju obavezno biti izložena na etiketi	39
10.15. Patch test-izveštaj	39
10.16. Čuvanje (skladištenje) uzoraka različitih serija	39
10.17. Bilo koja druga značajna informacija	40
DEO B - PROCENA BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA	40
1. Obrazloženje	40
2. Zaključak o proceni	41
3. Upozorenja na etiketi i uputstvo za zpotrebu	41
4. Verodostojnost procenitelja bezbednosti i odobrenje Dela B	42

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 gel za pranje 100ml koji je namenjen za spiranje sa kože sa anogenitalnom ekspozicijom, a zaveden je pod brojem 02.

Sastav/Ingredients: Aqua • Cocamidopropyl Betaine • Disodium Laureth Sulfosuccinate • Glycerin • Peg-7 Glyceryl Cocoate • Panthenol • Sodium Lauroyl Sarcosinate • Sodium Cocoamphoacetate • Lauryl Glucoside • Sodium Methyl Cocoyl Taurate • C12-C13 Alkyl Lactate • Aloe Barbadensis Extract • Lactic Acid • Allantoin • Calendula Officinalis Extract • Laureth-2 • Peg-90 Glyceryl Isostearate • Sodium Chloride • Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride • Sodium Hyaluronate • Tocopheryl Acetate • Phenoxyethanol • Ethylhexylglycerin • Benzyl Alcohol • Parfum

1.1. Kvalitativni sastav

Supstance: Aqua, Panthenol, Tocopheryl Acetate, Lactic Acid, Sodium Hyaluronate, Cocamidopropyl Betaine, Disodium Laureth Sulfosuccinate, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Sodium Lauryl Sarcosinate, Sodium Cocoamphoacetate, Lauryl Glucoside, Sodium Methyl Cocoyl Taurate, C12-13 Alkyl Lactate, PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2, Calendula Officinalis Flower Extract, Benzyl Alcohol, Dehydroacetic Acid, Aloe Barbadensis Extract, Allantoin, Glycerin, Sodium Benzoate, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate, Parfum, Sodium Chloride, Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride, Pentylene Glycol,

Trade name	Dobavljač	INCI naziv	CAS broj	EC Br	Funkcija
Amphotensid B4	Interalis Beograd	Aqua	7731-18-5 (64%)	231-791-2	Surfaktant
		Cocamidopropyl Betaine	97862-59-4 (30%)	236-058-8	
		Sodium Chloride	7647-14-5 (6%)	-	
Aqua	Medical Plants DOO Požega	Aqua	7731-18-5	231-791-2	Rastvarač, konstituent
Setacin 103	Interalis Beograd	Aqua	7731-18-5 (68.7%)	231-791-2 265-062-3	Surfaktant
		Disodium Laureth Sulfosuccinate	39354-45-5/40754-59-4/42016- 08-0/58450-52-5/68815-56-5 (31.3%)		

Glycerin	Comcen Zemun	Glycerin	56-81-5	200-289-5	Humektans
Zetemol HE	Interalis Beograd	PEG-7 Glyceryl Cocoate	66105-29-1/68201-46-7	-	Emolijens
Oxetal VD92	Interalis Beograd	Aqua	7731-18-5 (23%)	231-791-2	Kontola viskoziteta
		PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2	- (77%)	-	
Panthenol 99%	Elton Beograd	Panthenol	16485-10-2	240-560-6	Kondicioner, humektans
Specifeel EM	Interalis Beograd	Aqua	7731-18-5 (44%)	231-791-2	Surfaktant
		Sodium Lauryl Sarcosinate	137-16-6 (25%)	205-281-5	
		Sodium Cocoamphoacetate	90387-76-1 (10%)	291-352-6	
		Lauryl Glucoside	110615-47-9 (10%)	-	
		Sodium Methyl Cocoyl Taurate	61791-42-2 (10%)	263-174-9	
		C12-13 Alkyl Lactate	1471312-26-1 (1%)	939-514-3	
AloeVera 1:200 Extract	Farmadria Vršac	Aloe Barbadensis Extract	85507-69-3	-	Kondicioner
Lactic Acid	Elton Beograd	Aqua	7731-18-5 (10%)	231-791-2	pufer, humektans
		Lactic Acid	79-39-4/50-21-5 (90%)	200-018-0	
Allantoin	Interalis Beograd	Allantoin	97-59-6	-	
Calendula Officinalis Extract	Farmadria Vršac	Aqua	7731-18-5 (39%)	231-791-2	Kondicioner
		Calendula Officinalis Flower Extract	Calendula Officinalis Flower Extract (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	
Technohyal Hair	Elton Beograd	Aqua			Kondicioner
		Sodium Hyaluronate	7731-18-5 (85%)	231-791-2	
		Sodium Benzoate	9067-32-7 (5%)	-	
		Guar	532-32-1 (0.5%)	208-534-8	
		Hydroxypropyltrimonium Chloride	71329-50-5 (5%)	-	
		Pentylene Glycol	5343-92-0 (4.50%)	226-285-8	
Tocopheryl Acetate	Elton Beograd	Tocopheryl Acetate	7695-91-2/58-95-7	231-710-0/200-405-4	Antioksidans
Sodium Chloride	Comcen Zemun	Sodium Chloride	7647-14-5	-	Kontrola viskoziteta
Benzylalcohol-DHA	Farmadria Vršac	Aqua	7731-18-5 (10%)	231-791-2	Konzervans
		Benzyl Alcohol	100-51-6 (90%)	202-859-9	
		Dehydroacetic Acid	520-45-6 (1%)	208-293-9	

Pomegranate AF 13313	Interalis Beograd	Parfum	-	-	
-------------------------	-------------------	--------	---	---	--

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. %
Amphotensid B4	Interalis Beograd	Aqua (64 %)	6.912	10.8
		Cocamidopropyl Betaine (30 %)	3.24	
		Sodium Chloride (6 %)	0.648	
Aqua	Medical Plants DOO Požega	Aqua	60.7	60.7
Setacin 103	Interalis Beograd	Aqua (68.7 %)	6.87	10
		Disodium Laureth Sulfosuccinate (31.3 %)	3.13	
Glycerin	Comcen Zemun	Glycerin	5	5
Zetemol HE	Interalis Beograd	PEG-7 Glyceryl Cocoate	5	5
Oxetal VD92	Interalis Beograd	Aqua (23 %)	0.299	1.3
		PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2 (77 %)	1.001	
Panthenol 99%	Elton Beograd	Panthenol	1	1
Specifeel EM	Interalis Beograd	Aqua (44 %)	1.32	3
		Sodium Lauryl Sarcosinate (25 %)	0.75	
		Sodium Cocoamphoacetate (10 %)	0.3	
		Lauryl Glucoside (10 %)	0.3	
		Sodium Methyl Cocoyl Taurate (10 %)	0.3	
		C12-13 Alkyl Lactate (1 %)	0.03	
AloeVera 1:200 Extract	Farmadria Vršac	Aloe Barbadensis Extract	0.0025	0.0025
Lactic Acid	Elton Beograd	Aqua (10 %)	0.053	0.53
		Lactic Acid (90 %)	0.477	
Allantoin	Interalis Beograd	Allantoin	0.1	0.1
Calendula Officinalis Extract	Farmadria Vršac	Aqua (39 %)	0.117	0.3
		Calendula Officinalis Flower Extract (20 %)	0.06	
		Glycerin (39 %)	0.117	
		Caprylhydroxamic Acid (0.15 %)	0.00045	
		Glyceryl Caprylate (1 %)	0.003	
Technohyal Hair	Elton Beograd	Aqua (85 %)	0.17	0.2
		Sodium Hyaluronate (5 %)	0.01	
		Sodium Benzoate (0.5 %)	0.001	
		Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride (5 %)	0.01	
		Pentylene Glycol (4.50 %)	0.009	
Tocopheryl Acetate	Elton Beograd	Tocopheryl Acetate	0.01	0.01

Sodium Chloride	Comcen Zemun	Sodium Chloride	0.96	0.96
Benzylalcohol-DHA	Farmadria Vršac	Aqua (10 %)	0.009	0.09
		Benzyl Alcohol (90 %)	0.081	
		Dehydroacetic Acid (1 %)	0.0009	
Pomegranate AF 13313	Interalis Beograd	Parfum	0.1	0.1

1.3. Opis proizvoda, kod proizvoda i identifikacija isporučiasirovina

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 Simičić

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

Karakterisitike	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 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

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)
Amphotensid B4	Neispunjava uslove
Aqua	Ispunjava uslove
Setacin 103	Neispunjava uslove
Glycerin	Neispunjava uslove
Zetemol HE	Neispunjava uslove
Oxetal VD92	Neispunjava uslove
Panthenol 99%	Neispunjava uslove
Specifeel EM	Neispunjava uslove
AloeVera 1:200 Extract	Neispunjava uslove
Lactic Acid	Neispunjava uslove
Allantoin	Neispunjava uslove
Calendula Officinalis Extract	Neispunjava uslove
Technohyal Hair	Neispunjava uslove
Tocopheryl Acetate	Neispunjava uslove
Sodium Chloride	Neispunjava uslove
Benzylalcohol-DHA	Neispunjava uslove
Pomegranate AF 13313	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
Amphotensid B4	
Aqua	
Setacin 103	
Glycerin	
Zetamol HE	
Oxetal VD92	
Panthenol 99%	
Specifeel EM	
AloeVera 1:200 Extract	
Lactic Acid	
Allantoin	
Calendula Officinalis Extract	
Technohyal Hair	
Tocopheryl Acetate	
Sodium Chloride	
Benzylalcohol-DHA	
Pomegranate AF 13313	

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

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 osetljivu 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, 860cm², 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 cm² 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	76.45	12.47178
Panthenol	1	0.1635
Tocopheryl Acetate	0.01	0.001635
Lactic Acid	0.477	0.0779895
Sodium Hyaluronate	0.01	0
Cocamidopropyl Betaine	3.24	0.52974
Disodium Laureth Sulfosuccinate	3.13	0.511755
PEG-7 Glyceryl Cocoate	5	0.8175
Sodium Lauryl Sarcosinate	0.75	0.122625
Sodium Cocoamphoacetate	0.3	0.04905
Lauryl Glucoside	0.3	0.04905
Sodium Methyl Cocoyl Taurate	0.3	0.04905
C12-13 Alkyl Lactate	0.03	0.004905
PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2	1.001	0.1636635
Calendula Officinalis Flower Extract	0.06	0.00981
Benzyl Alcohol	0.081	0.0132435
Dehydroacetic Acid	0.0009	0.00014715

Aloe Barbadensis Extract	0.0025	0.00040875
Allantoin	0.1	0.01635
Glycerin	5.117	0.8366295
Sodium Benzoate	0.001	0
Caprylhydroxamic Acid	0.00045	7.3575E-5
Glyceryl Caprylate	0.003	0.0004905
Parfum	0.1	0.01635
Sodium Chloride	1.608	0.262908
Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride	0.01	0
Pentylene Glycol	0.009	0
	=99.09085	

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

(1)SCCS/1570/15 Scientific Committee on Consumer Safety SCCS SCIENTIFIC OPINION ON The Report of the ICCR

INCI naziv: Aqua, Cocamidopropyl Betaine, Sodium Chloride,

Trade name: Amphotensid B4

Dobavljač: Interallis Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	64 %	7731-18-5	231-791-2
Cocamidopropyl Betaine		30 %	97862-59-4	236-058-8
Sodium Chloride		6 %	7647-14-5	-

Nečistoće:

Funkcija: Surfaktant

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			
Cocamidopropyl Betaine			
Sodium Chloride			

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			
Cocamidopropyl Betaine	500		1
Sodium Chloride			

Zaključak:**Reference:**

1.

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: Aqua, Disodium Laureth Sulfosuccinate,

Trade name: Setacin 103

Dobavljač: Interallis Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	68.7 %	7731-18-5	231-791-2
Disodium Laureth Sulfosuccinate		31.3 %	39354-45-5/40754-59-4/42016-08-0/58450-52-5/68815-56-5	265-062-3

Nečistoće: 1ppm Formaldehyde

Funkcija: Surfaktant

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			
Disodium Laureth Sulfosuccinate			

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			
Disodium Laureth Sulfosuccinate	250		1

Zaključak:

Reference:

1.

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
4. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb5681kske4215>

INCI naziv: PEG-7 Glyceryl Cocoate,**Trade name:** Zetemol HE**Dobavljač:** Interalis Beograd**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
PEG-7 Glyceryl Cocoate		100 %	66105-29-1/68201-46-7	-

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Viskozna, transparentna tečnost	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv.	1

Nečistoće: -**Funkcija:** Emolijens**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: sastojaka nije regulisan

Uredba 1227/2008 EC: sastojak nije regulisan

Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Viskozna, transparentna tečnost	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv.	1

Akutna toksičnost oralno: LD50>19900mg/kf(1)**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>2000mg/kg(1)**Akutna toksičnost inhalacija:** inhalacija:-**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans.(1)**Iritacija oka:** Nije iritans.(1)**Senzitizacija:** -**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
PEG-7 Glyceryl Cocoate			

Hronična (ponovljena) izloženost: NOAEL=3000mg/kgbw/d-28 dana(1)

Mutagenost / Genotoksičnost: Nije genotoksičan.(1)

Karcinogenost: Nije karcinogen.(1)

Reproduktivna toksičnost: NOAEL(embryo/Fetal)=3000mg/kgbw/d (1)NOAEL (maternity)=2000mg/kgbw/d(1)

Toksikokinetički podaci: -

Fototoksičnost: Nije fototoksičan.(1)

Podaci o ispitivanjima na ljudima:

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
PEG-7 Glyceryl Cocoate	2000mg/kgbw/d		

Zaključak: Na osnovu prikupljenih toksikoloških podataka smatra se da je sastojak bezbedan za upotrebu u kozmetičke svrhe u preporučenoj koncentraciji i uz dokaz proizvodnje o maksimalno kontrolisanim neistotama koje nije moguće izbjeći u toku proizvodnog postupka.

Reference:

1. CIR, Safety Assessment of PEGylated Alkyl Glycerides as Used in Cosmetics , 2020
2. ECHA database

INCI naziv: Aqua, PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2,

Trade name: Oxetal VD92

Dobavljač: Interallis Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	23 %	7731-18-5	231-791-2
PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2		77 %	-	-

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			
PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2			

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			
PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2	500		

Zaključak:

Reference:

1.

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 senzitizacije (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: Aqua, Sodium Lauryl Sarcosinate, Sodium Cocoamphoacetate, Lauryl Glucoside, Sodium Methyl Cocoyl Taurate, C12-13 Alkyl Lactate,

Trade name: Specifeel EM

Dobavljač: Interaxis Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	44 %	7731-18-5	231-791-2
Sodium Lauryl Sarcosinate		25 %	137-16-6	205-281-5
Sodium Cocoamphoacetate		10 %	90387-76-1	291-352-6
Lauryl Glucoside		10 %	110615-47-9	
Sodium Methyl Cocoyl Taurate		10 %	61791-42-2	263-174-9
C12-13 Alkyl Lactate		1 %	1471312-26-1	939-514-3

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: Iritans

Iritacija oka: Iritans

Senzitizacija:

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aqua			
Sodium Lauryl Sarcosinate		Slaba dermalna apsorpcija	1
Sodium Cocoamphoacetate			
Lauryl Glucoside			

Sodium Methyl Cocoyl Taurate			
C12-13 Alkyl Lactate			

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			
Sodium Lauryl Sarcosinate	250		
Sodium Cocoamphoacetate			
Lauryl Glucoside	1000		1
Sodium Methyl Cocoyl Taurate	1000		4
C12-13 Alkyl Lactate			

Zaključak:

Reference:

1.

INCI naziv: Aloe Barbadensis Extract,

Trade name: AloeVera 1:200 Extract

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:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

INCI naziv	NOAEL(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: Aqua, Lactic Acid,

Trade name: Lactic Acid

Dobavljač: Elton Beograd

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: Allantoin,

Trade name: Allantoin

Dobavljač: Interaxis Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Allantoin	(2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)urea	100 %	97-59-6	

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	158.12g/mol	3
Opis	Heterociklično, organsko jedinjenje	2
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvoran u vodi	

Nečistoće:

Funkcija: Kondicioner (1)

Regulatorni status: Uredba 1223/2009 EU: -

Direktiva 1227/2008 EC:

Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	158.12g/mol	3
Opis	Heterociklično, organsko jedinjenje	2
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvoran u vodi	

Akutna toksičnost oralno: LD50>5000mg/kg (pacov)(2)

Akutna toksičnost dermalno: LD50>5000mg/kg(zec) (2)

Akutna toksičnost inhalacija: inhalacija:-

Iritacija kože/korozija: Nije iritans (2)

Iritacija oka: Nije iritans (2)

Senzitizacija: Nije senzitajzer (2).

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Allantoin			2

Hronična (ponovljena) izloženost: -

Mutagenost / Genotoksičnost: Nije genotoksičan ni mutagen (2)

Karcinogenost:**Reproduktivna toksičnost:****Toksikokinetički podaci:****Fototoksičnost:**

Podaci o ispitivanjima na ljudima: Korišten u proizvodima za negu pelenske regije. Nije bilo štetnih efekata ni bebama ni osobama koje su primenjivale proizvod. (2)

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

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

Zaključak: Procenjuje se da za ovu supstancu postoji dovoljno toksikoloških podataka na osnovu kojih se može smatrati bezbednom za kozmetičku upotrebu..

Reference:

1. Cosing EC database
2. CIR, Final Report on the Safety Assessment of Allantoin and its Related Complexes, International Journal of Toxicology 29(Supplement 2) 84S-97S ^a The Author(s) 2010
3. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/4R_-2_5-dioxoimidazolidin-4-yl_urea

INCI naziv: Aqua, Calendula Officinalis Flower Extract, Glycerin, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,

Trade name: Calendula Officinalis Extract

Dobavljač: Farmadria Vršac

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	39 %	7731-18-5	231-791-2
Calendula Officinalis Flower Extract	Calendula Officinalis Flower Extract	20 %	Calendula Officinalis Flower Extract	
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			
Calendula Officinalis Flower 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			
Calendula Officinalis Flower Extract			
Glycerin	2200	165mg/m3	4
Caprylhydroxamic Acid	50		1
Glyceryl Caprylate			

Zaključak:

Reference:

1.

INCI naziv: Aqua, Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoate, Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride, Pentylen Glycol,

Trade name: Technohyal Hair

Dobavljač: Elton Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	85 %	7731-18-5	231-791-2
Sodium Hyaluronate		5 %	9067-32-7	-
Sodium Benzoate	Sodium benzoate	0.5 %	532-32-1	208-534-8
Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride		5 %	71329-50-5	
Pentylene Glycol		4.50 %	5343-92-0	226-285-8

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: Iritans oka.

Senzitizacija:

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aqua			
Sodium Hyaluronate		Dermalna apsorpcija je dobra, ali ne prodire u dublje slojeve kože.	1
Sodium Benzoate		Slaba dermalna apsorpcija	1
Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride			
Pentylene Glycol			

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			
Sodium Hyaluronate			
Sodium Benzoate	500		1
Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride			
Pentylene Glycol			

Zaključak:**Reference:**

1.

INCI naziv: Tocopheryl Acetate,**Trade name:** Tocopheryl Acetate**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, rađene na ljudima, apsorpcija sa kože je bila kompletna, ali sistemska raspoloživost nije prađena. 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: Sodium Chloride,

Trade name: Sodium Chloride

Dobavljač: Comcen Zemun

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Sodium Chloride		100 %	7647-14-5	-

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	58.44g/mol	MSDS
Opis	Bela, kristalna suostanca	MSDS
Log Pow		
Tačka topljenja	801°C	MSDS
Rastvorljivost	Rastvorljiv	MSDS

Nečistoće: -

Funkcija: Modulator viskoziteta

Regulatorni status: Uredba 1223/2009 EU: Nije regulisan Uredba 1227/2008 EC: Nije klasifikovan

Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	58.44g/mol	MSDS
Opis	Bela, kristalna suostanca	MSDS
Log Pow		
Tačka topljenja	801°C	MSDS
Rastvorljivost	Rastvorljiv	MSDS

Akutna toksičnost oralno: LD50>-

Akutna toksičnost dermalno: LD50> 10000mg/kg (MSDS)

Akutna toksičnost inhalacija: LD50>

Iritacija kože/korozija: Nije iritans za kožu. (MSDS Merck)

Iritacija oka: Koncentracija 0.1% nije iritans oka.(1)

Senzitizacija: Nije senzitajzer. (1)

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Sodium Chloride			

Hronična (ponovljena) izloženost:

Mutagenost / Genotoksičnost: Nije mutagen (2)

Karcinogenost: Nije uvršten u IRAC registar.

Reproduktivna toksičnost: Nije reproduktivno toksičan ni teratogen. (2)

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 Chloride			
-----------------	--	--	--

Zaključak: Na osnovu dostupnih podataka, može se smatrati da je supstanca bezbedna za upotrebu u kozmetici. Sodium Chloride je supstanca neophodna za pravilno funkcionisanje ljudskog organizma.

Reference:

1. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Sodium-chloride#section=Molecular-Formula>
2. ECHA database

INCI naziv: Aqua, Benzyl Alcohol, Dehydroacetic Acid,

Trade name: Benzylalcohol-DHA

Dobavljač: Farmadria Vršac

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	10 %	7731-18-5	231-791-2
Benzyl Alcohol		90 %	100-51-6	202-859-9
Dehydroacetic Acid		1 %	520-45-6	208-293-9

Nečistoće:

Funkcija: Konzervans

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			
Benzyl Alcohol			
Dehydroacetic 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			
Benzyl Alcohol	400	1072mg/m3	
Dehydroacetic Acid			

Zaključak:

Reference:

1.

INCI naziv: Parfum,

Trade name: Pomegranate AF 13313

Dobavljač: Interallis 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	Koncentracija %	CAS broj - Funkcija	SED (mg/kgbw/d)	NOAEL (mg/kgbw/d)	MoS=PODsys/SED
Aqua	76.45	7731-18-5, Solvent	12.47178	0	0
Panthenol	1	16485-10-2, vlaženje kože; kondicioniranje	0.1635	1000	6116.21
Tocopheryl Acetate	0.01	7695-91-2/58-95-7, Antioksidans kondicioner	0.001635	500	305810.4
Lactic Acid	0.477	79-39-4/50-21-5, Korekcija pH vrednosti, humektans, kondicioner, eksfolijant. (2)	0.0779895	0	0

Sodium Hyaluronate	0.01	9067-32-7, Humektans, kondicioner.(2)	0	0	0
Cocamidopropyl Betaine	3.24	97862-59-4, Surfaktant, antistatik, čistač, penušavac (1)	0.52974	500	943.86
Disodium Laureth Sulfosuccinate	3.13	39354-45-5/40754-59- 4/42016-08-0/58450-52- 5/68815-56-5, Surfaktant, pena buster, čistač. (2)	0.511755	250	488.52
PEG-7 Glyceryl Cocoate	5	66105-29-1/68201-46-7, Emolijens	0.8175	2000	0
Sodium Lauryl Sarcosinate	0.75	137-16-6, Surfaktant, pena buster	0.122625	250	2038.74
Sodium Cocoamphoacetate	0.3	90387-76-1, Kondicioner, penušavac, čistač.(3)	0.04905	0	0
Lauryl Glucoside	0.3	110615-47-9, Surfaktant, čistač.(2)	0.04905	1000	20387.36
Sodium Methyl Cocoyl Taurate	0.3	61791-42-2, Surfaktant, pena buster (2).	0.04905	1000	20387.36
C12-13 Alkyl Lactate	0.03	1471312-26-1, Kondicioner, emolijent (1)	0.004905	0	0
PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2	1.001	-, Ugušćivač, surfaktant (2)	0.1636635	500	3055.05
Calendula Officinalis Flower Extract	0.06	Calendula Officinalis Flower Extract, Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner	0.00981	0	0
Benzyl Alcohol	0.081	100-51-6, Konzervans, mirisna komponenta, kontrolor viskoziteta	0.0132435	400	30203.5

Dehydroacetic Acid	0.0009	520-45-6, Antimikrobno, antifungalno sredstvo(1)	0.00014715	0	0
Aloe Barbadensis Extract	0.0025	85507-69-3, Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner (1)	0.00040875	2000	4892966.36
Allantoin	0.1	97-59-6, Kondicioner (1)	0.01635	0	0
Glycerin	5.117	56-81-5, Humektans, kondicioner, denaturant (1)	0.8366295	4400	117696.75
Sodium Benzoate	0.001	532-32-1, Konzervans, antikorozijski (1)	0	500	0
Caprylhydroxamic Acid	0.00045	7377-03-9, Helatni agens u kozmetici (1)	7.3575E-5	50	679578.66
Glyceryl Caprylate	0.003	26402-26-6, Emolijens, kondicioner. (1)	0.0004905	0	0
Parfum	0.1	-,	0.01635	0	0
Sodium Chloride	1.608	7647-14-5, Modulator viskoziteta	0.262908	0	0
Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride	0.01	71329-50-5, Kondicioner, polimer	0	0	0
Pentylene Glycol	0.009	5343-92-0, Kondicioner, rastvarač. (1)	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 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. 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. Postoje 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)

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 30 meseci.

- Gotov proizvod ne sadrži nanomaterijale.

MP Intimo Gel za žene 200ml

Supstance: Aqua, Panthenol, Tocopheryl Acetate, Lactic Acid, Sodium Hyaluronate, Cocamidopropyl Betaine, Disodium Laureth Sulfosuccinate, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Sodium Lauryl Sarcosinate, Sodium Cocoamphoacetate, Lauryl Glucoside, Sodium Methyl Cocoyl Taurate, C12-13 Alkyl Lactate, PEG-90 Glyceryl Isostearate, Laureth-2, Calendula Officinalis Flower Extract, Benzyl Alcohol, Dehydroacetic Acid, Aloe Barbadensis Extract, Allantoin, Glycerin, Sodium Benzoate, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate, Parfum, Sodium Chloride, Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride, Pentyleneglycol,

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
