



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

Urađeno 15.03.2023 Ver. 1

DOSIJE O BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA (CPSR)

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

Naziv proizvoda: Test, kod 01

Odgovorno Lice
Medical Plants doo

Naziv proizvoda:	Test		
Naziv firme:	Medical Plants doo	Verzija:	1
Broj formule:	01	Datum:	15.03.2023

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 8

3. Mikrobiološki kvalitet 8

3.1. Mikrobiološka specifikacija polaznih sirovina (CoA) 8

3.2. Mikrobiološka specifikacija gotovog proizvoda 9

3.3. Rezultati Challenge test-a (PET) 9

4. Nečistoće, tragovi, informacije o pakovnom materijalu 9

4.1. Čistoća polaznih sirovina 9

4.2. Značajne karakteristike pakovnog materijala, naročito čistoća i stabilnos 9

5. Normalna i razumno predvidiva upotreba 9

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 11

8. Toksikološki profil sirovina 36

9. Neželjena (UE) i Ozbiljna neželjena dejstva (SUE) 36

10. Informacije o kozmetičkom proizvodu 36

10.1. Mikrobiološki test 36

10.2.Challenge test	36
10.3. Dermatološki test	36
10.4. Test stabilnosti	36
10.5. Specifikacija gotovog proizvoda	36
10.6. Proizvodni tok formulacije	36
10.7.IFRA	36
10.8. Izjava o GMP sledljivosti	36
10.9.GMP statement	37
10.10. Efikasnost kozmetičkog proizvoda i dokaz o tvrdnjama	38
10.11. Dostupni testovi rađeni za gotov kozmetički proizvod kao i za polazne sirovine (in vitro, animal/human assays)	38
10.12. Preduslov za korišćenje i mere predostrožnosti	38
10.13. Prijavljene žalbe	38
10.14. Upozorenja koja moraju obavezno biti izložena na etiketi	38
10.15. Patch test-izveštaj	38
10.16. Čuvanje (skladištenje) uzoraka različitih serija	38
10.17. Bilo koja druga značajna informacija	39
DEO B - PROCENA BEZBEDNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA	39
1. Obrazloženje	39
2. Zaključak o proceni	40
3. Upozorenja na etiketi i uputstvo za zpotrebu	40
4. Verodostojnost procenitelja bezbednosti i odobrenje Dela B	41

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 MP Derma Spray 50ml i 150ml koji je namenjen za ostajanje na koži, a zaveden je pod brojem 01.

Ingredients (INCI): Aqua•Panthenol• Glycerin•Propylene Glycol•Polysorbate 20 •Centella Asiatica Extract•Glycyrrhiza Glabra Root Extract•Hamamelis Virginiana Extract •Aloe Barbadensis Leaf Extract•Bisabolol•Allantoin•Citric Acid •Lavandula Angustifolia Oil•Caprylhydroxamic Acid • Glyceryl Caprylate•Phenoxyethanol •Sodium Benzoate •Ethylhexylglycerin•Linalool•

1.1. Kvalitativni sastav

Supstance: Aqua, Panthenol, Propylene Glycol, Glycyrrhiza Glabra Root Extract, Aloe Barbadensis Extract, Allantoin, Bisabolol, Centella Asiatica Extract, Citric Acid, Glycerin, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerine, Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Sodium Benzoate, Lavandula Angustifolia Oil, Polysorbate 20, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,

Trade name	Dobavljač	INCI naziv	CAS broj	EC Br	Funkcija
Aqua	Medical Plants DOO Požega	Aqua	7731-18-5	231-791-2	Rastvarač, konstituent
Panthenol 99%	Elton Beograd	Panthenol	16485-10-2	240-560-6	Humektans, kondicioner
Glycerin	Comcen Zemun	Glycerin	56-81-5	200-289-5	Humektans
Propylene glycol	Elton Beograd	Propylene Glycol	57-55-6	200-338-0	Humektans
Sabosorb MLE Sabo	Interalis Beograd	Polysorbate 20	9005-64-5	-	Solubilizator

Gotu Cola	Farmadria Vršac	Aqua	7731-18-5 (39%)	231-791-2	Humektans
		Centella Asiatica Extract	84696-21-9 (20%)	-	
		Glycerin	56-81-5 (39%)	200-289-5	
		Caprylhydroxamic Acid	7377-03-9 (0.15%)	230-936-7	
		Glyceryl Caprylate	26402-26-6 (1%)	247-668-1	
Licorice Extract	Farmadria Vršac	Aqua	7731-18-5 (39%)	231-791-2	Humektans, kondicioner
		Glycyrrhiza Glabra Root Extract	84775-66-6 (20%)	283-895-2	
		Glycerin	56-81-5 (39%)	200-289-5	
		Caprylhydroxamic Acid	7377-03-9 (0.15%)	230-936-7	
		Glyceryl Caprylate	26402-26-6 (1%)	247-668-1	
Wich Hazel Extract	Farmadria Vršac	Aqua	7731-18-5 (39%)	231-791-2	Humektans, kondicioner
		Glycerin	56-81-5 (39%)	200-289-5	
		Hamamelis Virginiana Leaf Extract	84696-19-5 (20%)	-	
		Caprylhydroxamic Acid	7377-03-9 (0.15%)	230-936-7	
		Glyceryl Caprylate	26402-26-6 (1%)	247-668-1	
Aloe Vera Powder 200:1	Farmadria Vršac	Aloe Barbadensis Extract	85507-69-3	-	Kondicioner
Allantoin	Elton Beograd	Allantoin	97-59-6	-	Kondicioner
Citric Acid	Comcen Zemun	Citric Acid	77-92-9/5949-29-1	201-069-1	pH adjuvans
Lavanda Oil	Farmadria Vršac	Lavandula Angustifolia Oil	8000-28-0/90063-37-9	-	Miris, humektans
Natrijum Benzoat	Comcen Zemun	Sodium Benzoate	532-32-1	208-534-8	Konzervans
Bioscontrol PHE	Interalis Beograd	Phenoxyethanol	122-99-6 (90%)	204-589-7	
		Ethylhexylglycerine	70445-33-9 (10%)	-	

Bisabolol	Farmadria Vršac	Bisabolol	23089-26-1/515-69-5	208-205-9	Miris, kondicioner
Wich Hazel Extract	Elton Beograd	Aqua	7731-18-5 (39%) 56-81-5 (39%) 84696-19-5 (20%) 7377-03-9 (0.15%) 26402-26-6 (1%)	231-791-2	Humektans, kondicioner
		Glycerin		200-289-5	
		Hamamelis Virginiana Leaf Extract		-	
		Caprylhydroxamic Acid		230-936-7	
		Glyceryl Caprylate		247-668-1	

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 naziv		Konc. %
Aqua	Medical Plants DOO Požega	Aqua	82.925	82.925
Panthenol 99%	Elton Beograd	Panthenol	5	5
Glycerin	Comcen Zemun	Glycerin	2	2
Propylene glycol	Elton Beograd	Propylene Glycol	2	2
Sabosorb MLE Sabo	Interalis Beograd	Polysorbate 20	1	1
Gotu Cola	Farmadria Vršac	Aqua (39 %)	0.78975	2.025
		Centella Asiatica Extract (20 %)	0.405	
		Glycerin (39 %)	0.78975	
		Caprylhydroxamic Acid (0.15 %)	0.0030375	
		Glyceryl Caprylate (1 %)	0.02025	
Licorice Extract	Farmadria Vršac	Aqua (39 %)	0.78	2
		Glycyrrhiza Glabra Root Extract (20 %)	0.4	
		Glycerin (39 %)	0.78	
		Caprylhydroxamic Acid (0.15 %)	0.003	
		Glyceryl Caprylate (1 %)	0.02	
Wich Hazel Extract	Farmadria Vršac	Aqua (39 %)	0.78	2
		Glycerin (39 %)	0.78	
		Hamamelis Virginiana Leaf Extract (20 %)	0.4	
		Caprylhydroxamic Acid (0.15 %)	0.003	
		Glyceryl Caprylate (1 %)	0.02	
Aloe Vera Powder 200:1	Farmadria Vršac	Aloe Barbadensis Extract	0.01	0.01
Allantoin	Elton Beograd	Allantoin	0.1	0.1
Citric Acid	Comcen Zemun	Citric Acid	0.04	0.04
Lavanda Oil	Farmadria Vršac	Lavandula Angustifolia Oil	0.1	0.1

Natrijum Benzoat	Comcen Zemun	Sodium Benzoate	0.25	0.25
Bioscontrol PHE	Interalis Beograd	Phenoxyethanol (90 %)	0.405	0.450
		Ethylhexylglycerine (10 %)	0.045	
Bisabolol	Farmadria Vršac	Bisabolol	0.1	0.1
Wich Hazel Extract	Elton Beograd	Aqua (39 %)	0.78	2
		Glycerin (39 %)	0.78	
		Hamamelis Virginiana Leaf Extract (20 %)	0.4	
		Caprylhydroxamic Acid (0.15 %)	0.003	
		Glyceryl Caprylate (1 %)	0.02	

1.3. Opis proizvoda, kod proizvoda i identifikacija isporučivača

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:

Kod formulacije: 01

Proizvođač: Medical Plants DOO

Ugovorni proizvođač:-

Distributer: Medical Plants DOO

Odgovorno Lice: Mirjana Pantelić

File kordinator: Mirjana Pantelić

2. Fizičko/hemijske karakteristike i stabilnost gotovog kozmetičkog proizvoda

MP Derma Spray je rastvor, karakterističnog, prijatnog mirisa na lavandu.

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: Tečnost	Ispunjava
Boje: Transparentna do svetlo oker	Ispunjava
Miris: Prijatan na lavandu	Ispunjava
pH: 5.00+/-0.2	Ispunjava
Indeks refrakcije:	
Viskozitet.	
Mikrobiološka čistoća: ispunjava uslove za Kategoriju 1 (primena za decu do 3 godine i na mukoznoj membrani)	Ispunjava

2.2. MSDS i tehnička dokumentacija polaznih materijala

MSDS liste i TDS liste su deo Aneksa ovog fajla

2.3. Stabilnost kozmetičkog proizvoda pod razumno predvidivim uslovima čuvanja

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

3. Mikrobiološki kvalitet

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

3.1. Mikrobiološka specifikacija polaznih sirovina (CoA)

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

Naziv supstance/smeše	Mikrobiološki izveštaj (CoA)
Aqua	Ispunjava uslove
Panthenol 99%	Ispunjava uslove
Glycerin	Ispunjava uslove
Propylene glycol	Ispunjava uslove
Sabosorb MLE Sabo	Ispunjava uslove
Gotu Cola	Ispunjava uslove
Licorice Extract	Ispunjava uslove
Wich Hazel Extract	Ispunjava uslove
Aloe Vera Powder 200:1	Ispunjava uslove
Allantoin	Ispunjava uslove
Citric Acid	Ispunjava uslove
Lavanda Oil	Ispunjava uslove
Natrijum Benzoat	Ispunjava uslove
Bioscontrol PHE	Ispunjava uslove
Bisabolol	Ispunjava uslove
Wich Hazel Extract	Ispunjava 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, Staphilococcus 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
Aqua	
Panthenol 99%	
Glycerin	
Propylene glycol	
Sabosorb MLE Sabo	<1ppm Etylene Oxide
Gotu Cola	<10ppm Pb
Licorice Extract	<10ppm ukupnih teških metala
Wich Hazel Extract	<10ppm ukupnih teških metala
Aloe Vera Powder 200:1	
Allantoin	
Citric Acid	
Lavanda Oil	
Natrijum Benzoat	
Bioscontrol PHE	<10ppm Phenol
Bisabolol	
Wich Hazel Extract	<10ppm ukupnih teških metala

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

2 do 3 puta dnevno prskati na suhu, osetljivu kožu sa rastojanja od 10 do 15 cm.

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 suhu i osetljivu kožu.

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 cm² je površina predviđena za losion za telo (površina tela i ruku; 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

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.

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

SED (Systemic Exposure Dosage)

DAa (µg/cm²) -Dermalna apsorpcija kao količina u odnosu na površinu (In use oponašajućim uslovima testirano)

SSA (cm²)- 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 %	SED (mg/kgbw/d)
Aqua	86.05475	53.009726
Panthenol	5	3.08
Propylene Glycol	2	1.232
Glycyrrhiza Glabra Root Extract	0.4	0.2464
Aloe Barbadensis Extract	0.01	0.00616
Allantoin	0.1	0.0616
Bisabolol	0.1	0.0616
Centella Asiatica Extract	0.405	0.24948
Citric Acid	0.04	0.02464
Glycerin	5.12975	2.679446
Phenoxyethanol	0.405	0.24948
Ethylhexylglycerine	0.045	0.02772
Hamamelis Virginiana Leaf Extract	0.8	0.49316
Sodium Benzoate	0.25	0.154
Lavandula Angustifolia Oil	0.1	0.0616
Polysorbate 20	1	0.616
Caprylhydroxamic Acid	0.0120375	0.0074178
Glyceryl Caprylate	0.08025	0.049434
	=101.9317875	

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 = 357 mg/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 %, sadrži <1ppm 1,4-dioxane.

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

NOAEL = 10 mg/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 0.6416 ng/kgbw/d. Izračunavamo Marginu izloženosti (MoE), čija je granica 2.5 ng/kgbw/d za jedinjenja sa karcinogenim upozorenjem (SCCS/1628/21):

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

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

INCI naziv: Aqua,

Trade name: Aqua

Dobavljač: Medical Plants DOO Požega

Kompozicija

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

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

Nečistoće: -

Funkcija: Solvent

Regulatorni status: Uredba 1223/2009 EU:

Uredba 1227/2008 EC:

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

Akutna toksičnost oralno: LD50>

Akutna toksičnost dermalno: LD50>

Akutna toksičnost inhalacija: LD50>

Iritacija kože/korozija: -

Iritacija oka: -

Senzitizacija: -

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aqua			

Hronična (ponovljena) izloženost: -

Mutagenost / Genotoksičnost: -

Karcinogenost: -

Reproduktivna toksičnost: -

Toksikokinetički podaci:

Fototoksičnost:

Podaci o ispitivanjima na ljudima:

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

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

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

Reference:

1. Cosing EC database

INCI naziv: Panthenol,

Trade name: Panthenol 99%

Dobavljač: Elton Beograd

Kompozicija

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

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

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

Funkcija: vlaženje kože; kondicioniranje

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

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

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

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

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

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

Iritacija oka: nije iritans (1)

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

Dermalna Apsorpcija:

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

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

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

Karcinogenost: Nije klasifikovan kao CMR (1)

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

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

Fototoksičnost: Nije fototoksičan (1)

Podaci o ispitivanjima na ljudima: D-pantenol (5% u formulaciji hidrogela ili 5% u tečnim kapima) je procenjen u

testovima epidermalnih flastera na zdravim ljudima i kod onih sa alergijskim dermatozama i utvrđeno je da nije došlo do senzitivizacije (1)

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

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

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

Reference:

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

INCI naziv: Glycerin,

Trade name: Glycerin

Dobavljač: Comcen Zemun

Kompozicija

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

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

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

Funkcija: Humektans, kondicioner, denaturant (1)

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

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

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

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

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

Iritacija kože/korozija: Nije iritans (1)

Iritacija oka: Nije iritans (1)

Senzitizacija: Nije senzitajzer (1)

Dermalna Apsorpcija:

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

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

Mutagenost / Genotoksičnost: Nije mutagen ni genotoksičan (1)

Karcinogenost: Nijw CMR (1)

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

Toksikokinetički podaci:

Fototoksičnost:

Podaci o ispitivanjima na ljudima:

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

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

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

Reference:

1. CIR, 2019., International Journal of Toxicology
2. ECHA database
3. Cosing EC database
4. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb5681kske4215>

INCI naziv: Propylene Glycol,

Trade name: Propylene glycol

Dobavljač: Elton Beograd

Kompozicija

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

Karakteristike	Vrednost	Reference
----------------	----------	-----------

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

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

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

Regulatorni status: Uredba 1223/2009 EU: nije regulisan

Direktiva 1227/2008 EC: nije klasifikovan(2)

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

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

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

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

Iritacija kože/korozija: Nije iritans.(1)

Iritacija oka: Nije iritans (1)

Senzitizacija: Nije senzitajzer.(1)

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Propylene Glycol			

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

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

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

Karcinogenost: Nije karcinogen (1)

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

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

Fototoksičnost:

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

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

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

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

Reference:

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

INCI naziv: Polysorbate 20,

Trade name: Sabosorb MLE Sabo

Dobavljač: Interaxis Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Polysorbate 20		100 %	9005-64-5	

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Žuta, viskozna tečnost	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvoran	MSDS

Nečistoće:

Funkcija: Emulgator, solubilizator.(2)

Regulatorni status: Uredba 1223/2009 EU: -Direktiva 1227/2008 EC:

Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Žuta, viskozna tečnost	1
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvoran	MSDS

Akutna toksičnost oralno: LD50>2000mg/kg (3)

Akutna toksičnost dermalno: LD50>3000mg/kg (3)

Akutna toksičnost inhalacija: LD50>5.1mg/l (3).

Iritacija kože/korozija: -

Iritacija oka: Slab irritants oka (BCOP in vitro test) (1)

Senzitizacija: Nije senzitajzer.(1)

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Polysorbate 20			

Hronična (ponovljena) izloženost: 250mg/kgbw/d (30 dana, pacov) (1)

Mutagenost / Genotoksičnost: -

Karcinogenost: -

Reproduktivna toksičnost: -

Toksikokinetički podaci: -

Fototoksičnost: Nije fototoksičan (1)

Podaci o ispitivanjima na ljudima: Studija In vitro je pokazala pojavu apoptoze kod ćelija raka. (1)

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Polysorbate 20	250		1

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

Reference:

1. CIR, Safety Assessment of Polysorbates as used in cosmetics, July 2015
2. Cosing EC database
3. ECHA database

INCI naziv: Aqua, Centella Asiatica Extract, Glycerin, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,

Trade name: Gotu Cola

Dobavljač: Farmadria Vršac

Kompozicija

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

Nečistoće:

Funkcija:

Regulatorni status:

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

Akutna toksičnost oralno:

Akutna toksičnost dermalno:

Akutna toksičnost inhalacija:

Iritacija kože/korozija:

Iritacija oka:

Senzitizacija:

Dermalna Apsorpcija:

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

Hronična (ponovljena) izloženost:

Mutagenost / Genotoksičnost:

Karcinogenost:

Reproduktivna toksičnost:

Toksikokinetički podaci:

Fototoksičnost:

Podaci o ispitivanjima na ljudima:

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

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

Zaključak:

Reference:

1.

INCI naziv: Aqua, Glycyrrhiza Glabra Root Extract, Glycerin, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,

Trade name: Licorice Extract

Dobavljač: Farmadria Vršac

Kompozicija

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

Nečistoće:

Funkcija:

Regulatorni status:

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

Akutna toksičnost oralno:

Akutna toksičnost dermalno:

Akutna toksičnost inhalacija:

Iritacija kože/korozija:

Iritacija oka:

Senzitizacija:

Dermalna Apsorpcija:

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

Hronična (ponovljena) izloženost:

Mutagenost / Genotoksičnost:

Karcinogenost:

Reproduktivna toksičnost:

Toksikokinetički podaci:

Fototoksičnost:

Podaci o ispitivanjima na ljudima:

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

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

Zaključak:

Reference:

1.

INCI naziv: Aqua, Glycerin, Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,

Trade name: Wich Hazel Extract

Dobavljač: Farmadria Vršac

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	39 %	7731-18-5	231-791-2
Glycerin		39 %	56-81-5	200-289-5
Hamamelis Virginiana Leaf Extract	-	20 %	84696-19-5	-
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			
Glycerin		Nizak particioni koeficijent i mala molekulska masa omogućavaju dobru dermalnu apsorpciju	4
Hamamelis Virginiana Leaf Extract		Ne penetrira u duboke slojeve.	1
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			
Glycerin	2200	165mg/m3	4
Hamamelis Virginiana Leaf Extract	300		1
Caprylhydroxamic Acid	50		1
Glyceryl Caprylate			

Zaključak:

Reference:

1.

INCI naziv: Aloe Barbadensis Extract,

Trade name: Aloe Vera Powder 200:1

Dobavljač: Farmadria Vršac

Kompozicija

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

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

Nečistoće: antrahinon <50ppm

Funkcija: Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner (1)

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

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

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

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

Akutna toksičnost dermalno:

Akutna toksičnost inhalacija:

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

Iritacija oka: Nije iritans (1)

Senzitizacija: Ne izaziva ACD (1)

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Aloe Barbadensis Extract			

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

Mutagenost / Genotoksičnost: Nije genotoksičan (1)

Karcinogenost: Nije karcinogen(1)

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

Toksikokinetički podaci:

Fototoksičnost:

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

Ostali podaci:

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: Allantoin,

Trade name: Allantoin

Dobavljač: Elton 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 © The Author(s) 2010
3. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/4R_2_5-dioximidazolidin-4-yl_urea

INCI naziv: Citric Acid,

Trade name: Citric Acid

Dobavljač: Comcen Zemun

Kompozicija

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

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

Tačka topljenja	153°C	1
Rastvorljivost	Rastvoran	1

Nečistoće:

Funkcija: Podešavanje pH vrednosti, helatni agens

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

Direktiva 1227/2008 EC: H319, Iritacija oka

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

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

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

Akutna toksičnost inhalacija:

Iritacija kože/korozija: Blagi iritans kože (1)

Iritacija oka: Izaziva umerenu iritaciju oka Kat.2(1)

Senzitizacija: Nije senzitajzer (1)

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Citric Acid			

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

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

Karcinogenost: Nije CMR(1)

Reproduktivna toksičnost: NOAEL= 2500mg/kgbw/d

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

Fototoksičnost:

Podaci o ispitivanjima na ljudima:

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

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

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

Reference:

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

INCI naziv: Lavandula Angustifolia Oil,**Trade name:** Lavanda Oil**Dobavljač:** Farmadria Vršac**Kompozicija**

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Lavandula Angustifolia Oil	-	100 %	8000-28-0/90063-37-9	

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Transparentno do svetlo žuto ulje, karakterističnog, prijatnog mirisa	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvorno u vodi.	MSDS

Nečistoće: -**Funkcija:** Miris, kondicioner.(2)**Regulatorni status:** Uredba 1223/2009 EU: -Direktiva 1227/2008 EC: Ne ispunjava uslove za klasifikaciju. (3)**Fizičko-hemijske karakteristike:**

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)		
Opis	Transparentno do svetlo žuto ulje, karakterističnog, prijatnog mirisa	
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvorno u vodi.	MSDS

Akutna toksičnost oralno: LD50>5ml/kg(3)**Akutna toksičnost dermalno:** LD50>5000mg/kg(3)**Akutna toksičnost inhalacija:** >LD50**Iritacija kože/korozija:** Nije iritans kože.(3)**Iritacija oka:** Iritans oka Kat.2 (3)**Senzitizacija:** Umeren do slab (EC3-16.28>10%)(3)**Dermalna Apsorpcija:**

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Lavandula Angustifolia Oil			

Hronična (ponovljena) izloženost: 160mg/kgbw/d (28dana)(3)

Mutagenost / Genotoksičnost: Nije genotoksičan (Salmonella typhimurium test)(3)

Karcinogenost: -

Reproduktivna toksičnost: NOAEL=500mg/kgbw/d(3)

Toksikokinetički podaci:

Fototoksičnost: N/A

Podaci o ispitivanjima na ljudima: Sadrži alergene: Linalool u konc. od 45% koji je deklarisan u INCI sastavu. Takođe sadrži Limonene u konc. od 1% i Coumarin u konc. od 0.2%. Alergen lista je deo Aneksa.

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Lavandula Angustifolia Oil	160		

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

Reference:

1. SCCS/1459/11
2. Cosing EC database
3. ECHA database

INCI naziv: Sodium Benzoate,

Trade name: Natrijum Benzoat

Dobavljač: Comcen Zemun

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Sodium Benzoate	Sodium benzoate	100 %	532-32-1	208-534-8

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	114.11g/mol	MSDS
OpBeli granulozni prašak		
Log Pow	-2.269	MSDS
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi.	MSDS

Nečistoće: -

Funkcija: Konzervans, antikoroziiv (1)

Regulatorni status: Uredba 1223/2009 EU: Annex V/1Direktiva 1227/2008 EC: -

Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	114.11g/mol	MSDS
OpBeli granulozni praškis		
Log Pow	-2.269	MSDS
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi.	MSDS

Akutna toksičnost oralno: LD50>2100-4070mg/kg(1)

Akutna toksičnost dermalno: LD50>5000mg/kg(1)

Akutna toksičnost inhalacija: >LD50-

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

Iritacija oka: Blagi iritans oka u koncentraciji od 100%.(1)

Senzitizacija: Slab senzitajzer.(1)

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Sodium Benzoate		Slaba dermalna apsorpcija	1

Hronična (ponovljena) izloženost: NOEL=500mg/kgbw/d (90 dana pacov) (1)

Mutagenost / Genotoksičnost: Nije genotoksičan.(1)

Karcinogenost: Nije karcinogen.(1)

Reproduktivna toksičnost: NOEL=500mg/kgbw/d (1)

Toksikokinetički podaci: Visoka oralna bioraspoloživost.(1)

Fototoksičnost: Benzojeva kiselina apsorbuje UV svetlost ispod 300nm.(1)

Podaci o ispitivanjima na ljudima:

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Sodium Benzoate	500		1

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

Reference:

1. SCCP/0891/05 , https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_015.pdf
2. 2.Cosing EC database

INCI naziv: Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerine,

Trade name: Bioscontrol PHE

Dobavljač: Interalis Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Phenoxyethanol		90 %	122-99-6	204-589-7
Ethylhexylglycerine	(2-ethylhexyloxy)propane-1.2-diol	10 %	70445-33-9	

Nečistoće:

Funkcija:

Regulatorni status:

Fizičko-hemijske karakteristike:

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

Akutna toksičnost oralno:

Akutna toksičnost dermalno:

Akutna toksičnost inhalacija:

Iritacija kože/korozija:

Iritacija oka:

Senzitizacija:

Dermalna Apsorpcija:

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

Hronična (ponovljena) izloženost:

Mutagenost / Genotoksičnost:

Karcinogenost:

Reproduktivna toksičnost:

Toksikokinetički podaci:

Fototoksičnost:

Podaci o ispitivanjima na ljudima:

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

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

Zaključak:

Reference:

1.

INCI naziv: Bisabolol,

Trade name: Bisabolol

Dobavljač: Farmadria Vršac

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Bisabolol		100 %	23089-26-1/515-69-5	208-205-9

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	222.72g/mol	2
Opis	Nezasićeni monociklični seskviterpenski alkohol, providno do svetlo žuto ulje, karakterističnog mirisa	2
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi.	

Nečistoće: <5% nečistoća. <0.5% komponenta kao što su bisabolen, bisabolol oksid, farnesol

Funkcija: Kondicioner (1)

Regulatorni status: Uredba 1223/2009 EU: -

Direktiva 1227/2008 EC:

Fizičko-hemijske karakteristike:

Karakteristike	Vrednost	Reference
Molekulska masa (MW)	222.72g/mol	2
Opis	Nezasićeni monociklični seskviterpenski alkohol, providno do svetlo žuto ulje, karakterističnog mirisa	2
Log Pow		
Tačka topljenja		
Rastvorljivost	Nerastvoran u vodi.	

Akutna toksičnost oralno: LD50>14.9ml/kg (pacov, muški), a 15.6 ml/kg (pacov ženka)(2)

Akutna toksičnost dermalno:

Akutna toksičnost inhalacija:

Iritacija kože/korozija: Nije iritans (2)

Iritacija oka: Blagi iritans (2)

Senzitizacija: Nije senzitizir (2).N

Dermalna Apsorpcija:

INCI naziv	Vrednost	Komentar	Reference
Bisabolol			

Hronična (ponovljena) izloženost: NOAEL=200mg/kgbw/d (28 dana, pacov)NOAEL=850mg/kgbw/d (6 nedelja, pacov)(2)

Mutagenost / Genotoksičnost: Nije genotoksičan ni mutagen (2)

Karcinogenost: -

Reproduktivna toksičnost: NOAEL=500mg/kgbw/d(2)

Toksikokinetički podaci: Visoka dermalna apsorpcija (2)

Fototoksičnost:

Podaci o ispitivanjima na ljudima: : U kliničkoj studiji, 0.1% bisabolola u proizvodu nije dao Alergijsko Kontaktne Dermatitis (ACD)(2)

Ostali podaci:

NOAEL vrednosti za procenu rizika:

INCI naziv	NOAEL(mg/kgbw/d)	NOAEC inhalation	Reference
Bisabolol	850		2

Zaključak: Procenjuje se da za ovu supstancu postoji dovoljno toksikoloških podataka na osnovu kojih se može smatrati bezbednom za kozmetičku upotrebu.. NOAEL dobijen na osnovu 6 nedelja ispitivanja procenjuje se prihvatljivim za izražavanje MoS.

Reference:

1. Cosing EC database
2. CIR, Final Report on the Safety Assessment of Bisabolol as used in Cosmetics, 1999

INCI naziv: Aqua, Glycerin, Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,

Trade name: Wich Hazel Extract

Dobavljač: Elton Beograd

Kompozicija

INCI naziv	Hemijski naziv	Koncentracija %	CAS broj	EC Br
Aqua	Test	39 %	7731-18-5	231-791-2
Glycerin		39 %	56-81-5	200-289-5
Hamamelis Virginiana Leaf Extract	-	20 %	84696-19-5	-
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			
Glycerin		Nizak particioni koeficijent i mala molekulska masa omogućavaju dobru dermalnu apsorpciju	4
Hamamelis Virginiana Leaf Extract		Ne penetrira u duboke slojeve.	1
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			
Glycerin	2200	165mg/m3	4
Hamamelis Virginiana Leaf Extract	300		1
Caprylhydroxamic Acid	50		1
Glyceryl Caprylate			

Zaključak:

Reference:

1.

INCI naziv	Koncentracija %	CAS broj - Funkcija	SED (mg/kgbw/d)	NOAEL (mg/kgbw/d)	MoS=PODsys/SED
Aqua	86.05475	7731-18-5, Solvent	53.009726	0	0
Panthenol	5	16485-10-2, vlaženje kože; kondicioniranje	3.08	1000	324.68
Propylene Glycol	2	57-55-6, Humektans, rastvarač, kondicioner, kontrolor viskoznosti.(3)	1.232	1700	1379.87
Glycyrrhiza Glabra Root Extract	0.4	84775-66-6, Antioksidans, humektans, kondicioner. (2)	0.2464	0	0
Aloe Barbadensis Extract	0.01	85507-69-3, Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner (1)	0.00616	2000	0
Allantoin	0.1	97-59-6, Kondicioner (1)	0.0616	0	0
Bisabolol	0.1	23089-26-1/515-69-5, Kondicioner (1)	0.0616	850	13798.7
Centella Asiatica Extract	0.405	84696-21-9, Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner	0.24948	0	0
Citric Acid	0.04	77-92-9/5949-29-1, Podešavanje pH vrednosti, helatni agens	0.02464	1200	48701.3
Glycerin	5.12975	56-81-5, Humektans, kondicioner, denaturant (1)	2.679446	11000	15465.44
Phenoxyethanol	0.405	122-99-6, Konzervans (1)	0.24948	357	1430.98
Ethylhexylglycerine	0.045	70445-33-9, Surfaktant, kondicioner (1)	0.02772	100	3607.5

Hamamelis Virginiana Leaf Extract	0.8	84696-19-5, Biljni ekstrakt, humektans, kondicioner. (1)	0.49316	600	2433.28
Sodium Benzoate	0.25	532-32-1, Konzervans, antikoroziv (1)	0.154	500	3246.75
Lavandula Angustifolia Oil	0.1	8000-28-0/90063-37-9, Miris, kondicioner.(2)	0.0616	160	2597.4
Polysorbate 20	1	9005-64-5, Emulgator, solubilizator.(2)	0.616	250	405.84
Caprylhydroxamic Acid	0.0120375	7377-03-9, Helatni agens u kozmetici (1)	0.0074178	200	107851.59
Glyceryl Caprylate	0.08025	26402-26-6, Emolijens, kondicioner. (1)	0.049434	0	0

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

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

10. Informacije o kozmetičkom proizvodu

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

10.1. Mikrobiološki test

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

10.2. Challenge test

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

10.3. Dermatološki test

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

10.4. Test stabilnosti

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

Izveštaj je deo Aneksa ovog PIF-a.

10.5. Specifikacija gotovog proizvoda

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

10.6. Proizvodni tok formulacije

Deo su Aneksa ovog dokumenta.

10.7. IFRA

Deo Aneksa ovog dokumenta.

10.8. Izjava o GMP sledljivosti

Deo Aneksa ovog dokumenta.

10.9.GMP statement

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

10.10. Efikasnost kozmetičkog proizvoda i dokaz o tvrdnjama

Deo Aneksa ove dokumentacije.

1. Tvrdnja1: Neguje crvenu kožu

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

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 serija 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 serija 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.

Test

Supstance: Aqua, Panthenol, Propylene Glycol, Glycyrrhiza Glabra Root Extract, Aloe Barbadensis Extract, Allantoin, Bisabolol, Centella Asiatica Extract, Citric Acid, Glycerin, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerine, Hamamelis Virginiana Leaf Extract, Sodium Benzoate, Lavandula Angustifolia Oil, Polysorbate 20, Caprylhydroxamic Acid, Glyceryl Caprylate,

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
