

# SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

podľa požiadaviek Nariadenia Európskeho parlamentu a rady č. 1223/2009, o kozmetických výrobkoch.

**č. 240/2013 zo dňa 01.07.2013**


**Výrobca:**  
**Sídlo:**

**SANECA Pharmaceuticals a.s**  
**Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**

**Posudzovaný výrobok:**

INDULONA Handprotective OLIVE


 eurofins

 NOVAMANN

## ČASŤ A – informácia o bezpečnosti kozmetického výrobku

### *1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického prípravku*

<b>Názov zložky INCI</b>	<b>CAS číslo</b>
Aqua	7732-18-5
Paraffinum Liquidum	8012-95-1
Stearic Acid	57-11-4
Cetyl Alcohol	36653-82-4
Olea Europaea Fruit Oil	8001-25-0
Glycerin	56-81-5
PEG-20 Glyceryl Stearate	---
Octyldodecanol	5333-42-6
Sodium Lactate/	72-17-3/
Sodium PCA/	28874-51-3/
Glycine/	56-40-6/
Fructose/	57-48-7/
Urea/	57-13-6/
Niacinamide/	98-92-0/
Inositol/	87-89-8/
Sodium Benzoate/	532-32-1/
Lactic Acid	50-21-5/
Parfum AF 35980	---

 eurofins

  
I. NOVAMANN  
100  
2013.07.01

## 2. Fyzikálne a chemické vlastnosti a stabilita kozmetického prípravku

### 2.1 Kozmetický prípravok


Fyzikálno - chemické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 45267/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

Výrobok je stabilný pri bežných podmienkach použitia a skladovania po dobu deklarovanej expirácie.

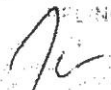
### 2.2 Zložky kozmetického prípravku

Na výrobu kozmetického prípravku boli použité suroviny, ktoré spĺňajú požiadavky pre kozmetické suroviny.

Zložka	Synonymum
Aqua	Water; Oxidane
Paraffinum Liquidum	mineral oil
Stearic Acid	Octadecanoic acid
Cetyl Alcohol	Hexadecan-1-ol
Olea Europaea Fruit Oil	

 eurofins

BEL/NOVAMANN  
Kuzmány 10  
100 000000  
0123456789  
15



Zložka	Synonymum
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol
PEG-20 Glyceryl Stearate	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.',.alpha.'"-1,2,3-propanetriyltris-.omega.-hydroxy-, monooctadecanoate
Octyldodecanol	2-Octyldodecan-1-ol
Sodium Lactate	
Sodium PCA	Sodium 5-oxo-2-pyrrolidinecarboxylate
Glycine	
Fructose	
Urea	
Niacinamide	3-Pyridinecarboxamide
Inositol	cis-1,2,3,5-trans-4,6-Cyclohexanehexol; (1R,2R,3S,4S,5R,6S)-cyclohexane-1,2,3,4,5,6-hexol
Sodium Benzoate	
Lactic Acid	2-Hydroxypropanoic acid
Diazolidinyl Urea	1,3-bis(hydroxymethyl)-1-(1,3,4-tris(hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)urea
Methylparaben	Methyl 4-hydroxybenzoate; Methyl parahydroxybenzoate

Zložka	Synonymum
Propylparaben	propyl 4-hydroxybenzoate; propyl p-hydroxybenzoate
Propylene Glycol	Propane-1,2-diol; methyl ethyl glycol; 1,2-Dihydroxypropane

### 3. Mikrobiologická kvalita

Mikrobiologické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 45267/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 45268/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

### 4. Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok

Stopové množstvá ťažkých kovov obsiahnutých vo výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 45267/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

Kozmetický prípravok je balený v obaloch vhodných pre tento účel.

### 5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Výrobok je určený na starostlivosť o pokožku rúk.

### 6. Expozícia účinkom kozmetickému výrobku

- Miesta aplikácie: Výrobok sa aplikuje na pokožku rúk.
- Plocha aplikácie: 860 cm<sup>2</sup>
- Množstvá aplikovaného produktu: 2,16 g/deň.
- Dĺžka a frekvencia používania: 2-krát denne; neoplachuje sa.
- Bežný a racionálne predvídateľný spôsob expozície: pokožka tela.
- Cielená skupina užívateľov: Ženy, muži.

Možné nesprávne použitie: Kontakt s očnou sliznicou a podráždenie očí. V prípade kontaktu vypláchnuť vlažnou vodou.

- Vypočítaná relatívna denná expozícia: 32,70 mg/kg bw/day

### 7. Expozícia látkam

Vypočítaná systematická expozičná dávka (SED) pre jednotlivé suroviny:

Na základe vypočítaných SED výrobok neobsahuje zložky, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na zdravie užívateľa.

*8. Toxikologický profil látok*

Na základe vypočítanej MoS (Margin of Safety) pre zložky, ktoré sú klasifikovaná ako nebezpečné pre zdravie človeka, prípravok neobsahuje zložky s toxikologicky významným profilom z pohľadu zdravia užívateľa.

Za bezpečnú zložku sa považuje zložka s vypočítanou hodnotou MoS väčšou ako 100.

#### *9. Nežiaduce účinky*

Nepredpokladajú sa pri bežnom a rozumne predvídateľnom použití kozmetického prostriedku.

#### *10. Informácie o kozmetickom výrobku*

Toxikologický účinok výrobku bol testovaný podľa návodov COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením DOC. MUDr. Jarmily Rulcovej, CSc., protokol č. 43-E-2013 s výsledkom nedráždi.

Testy boli vykonané na skupine dobrovoľníkov. Všetky zúčastnené testovacie osoby splnili podmienky pre zaradenie do štúdie a za týmto účelom vyplnili dotazník účastníka štúdie a podpísali individuálny informačný súhlas s účasťou na štúdiu.

Vzorka bola aplikovaná nezriedená na pokožku chrbta dobrovoľníkov v opakovaných intervaloch.

Všetci dobrovoľníci sa podrobili vizuálnym kontrolám v pravidelných intervaloch od aplikácie. Vizuálne boli kontrolované viditeľné zmeny pokožky v mieste aplikácie, ako je napríklad jej začervenanie.

Dobrovoľníci subjektívne hodnotili vlastnosti prípravku, ako sú nepríjemné pocity v zmysle pálenia a svrbenia v mieste aplikácie.

#### *Zdroje informácií:*

- SCCS 'S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7th revision
- <http://www.specialchem4cosmetics.com>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.sigmaaldrich.com>

euofins

Dr. phil. NOVAMANN  
100

## **ČASŤ B – posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku**

### *1. Závěry posudzovania*

Pri bežnom používaní kozmetických výrobkov podľa priložených informácií pre spotrebiteľa a ďalších dostupných materiálov, nevzniká riziko podráždenia, senzibilizácie, lokálnych alebo systémových reakcií u zdravých osôb.

Hodnotený kozmetický výrobok z hľadiska bezpečnosti pre zdravie človeka, na základe vyššie uvedených skutočností, možno pokladať za bezpečný pre zdravie osôb pri spôsobe používania uvedenom v návode na používanie pre spotrebiteľa a pri dodržaní náležitostí značenia na obale kozmetických výrobkov podľa národnej legislatívy platnej k dátumu tohto hodnotenia.

### *2. Označenie upozornení a návodov na použitie*

Na etikete musia byť uvedené upozornenia v súlade s článkom 19, odst. 1, písm. d): ---

### *3. Zdôvodnenie*

Toto hodnotenie obsahuje závery celkového toxikologického profilu kozmetického výrobku/výrobkov. Základným sledovaným znakom posúdenia bezpečnosti bola identifikácia nebezpečnosti jednotlivých zložiek kozmetického výrobku, vrátane ich vzájomného spolupôsobenia. Hodnotilo sa riziko (pravdepodobnosť) vzniku nežiaduceho účinku za definovaných podmienok (spôsob použitia, aplikované množstvo, frekvencia aplikácie ...). Riziko sa hodnotilo na základe syntézy všetkých dostupných údajov podľa súčasných vedeckých poznatkov na určenie druhu a stupňa nebezpečnosti predstavovaného kozmetickou surovinou alebo výrobkom. Vo vzťahu k jednotlivým zložkám kozmetického výrobku boli posudzované tieto možné nežiaduce účinky: dráždivé, alergénne, mutagénne, teratogénne, karcinogénne, systémové (neurotoxické, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, kardiotoxické, toxické pre gastrointestinálny systém a respiračný systém). Najmä pri výrobkoch typu leave-on (trvalá aplikácia – neoplachujú sa) bola posudzovaná možnosť poškodenia zdravia pri dlhodobom pôsobení nízkych koncentrácií potenciálne toxických zložiek.

### *4. Údaje o posudzovateľovi*

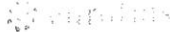
Toto hodnotenie sa vzťahuje len na hodnotené kozmetické výrobky, pričom zloženie, vlastnosti, informácie pre spotrebiteľa a ďalšie materiály dôležité pre posudzovanie, musia zodpovedať dokumentácii predloženej k tomuto hodnoteniu.

Súčasťou hodnotenia nie je posúdenie funkčných vlastností výrobku deklarovaných výrobcom.

Posudzovateľ bezpečnosti výrobku:

PharmDr. Lucia Kalinovská, PhD.  
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.  
Kollárovo nám. 9, Bratislava

V Bratislave, dňa 01.07.2013

  
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.  
Kollárovo nám. 9, Bratislava  
19