

# SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO PRÍPRAVKU

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

**č. 052/2016 zo dňa 15.02.2016**

**Výrobca:** Saneca Pharmaceuticals a.s.  
**Sídlo:** Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

**Distribútor:** Saneca Trade s.r.o.  
**Sídlo:** Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

**Posudzovaný prípravok:**  
INDULONA ochranná- krém na nohy



## ČÁST A – informácia o bezpečnosti kozmetického prípravku

### 1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického prípravku

Názov zložky INCI	CAS číslo
Aqua	7732-18-5
Petrolatum	8009-03-8
Lanolin	8006-54-0
Paraffinum Liquidum	8012-95-1
Cetearyl Alcohol	67762-27-0
Boric Acid	10043-35-3
Cholesterol	57-88-5
Parfum CREME 1155 (ifra)	---
Benzyl Salicylate	118-58-1
Hydroxyisohexyl cyclohexene Carboxaldehyde	3- 31906-04-4

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

#### 2.1 Kozmetický prípravok

Fyzikálno chemické vlastnosti prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 190/2016 s vyhovujúcim výsledkom.

#### 2.2 Zložky kozmetického prípravku

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

EUROFINS



Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Aqua	Water; Oxidane	
Petrolatum		
Lanolin		
Paraffinum Liquidum	mineral oil	
Cetearyl Alcohol	Alcohols, C16-18	
Boric Acid	Trihydroxidoboron; Orthoboric acid	
Cholesterol	Cholest-5-en-3-ol (beta)-	
Benzyl Salicylate	Benzyl 2-hydroxybenzoate	
Hydroxyisohexyl cyclohexene Carboxaldehyde	3- 3-Cyclohexene-1- Carboxaldehyde, 4-(4- Hydroxy-4-Methylpentyl)-; 3- (4-Hydroxy-4- methylpentyl)cyclohex-3- enecarbaldehyde	

### 2.3 Stabilita kozmetického prípravku

Stabilita kozmetického prípravku bola testovaná výrobcom. Na základe výsledkov môže byť potvrdené, že kozmetický prípravok je stabilný pri bežných podmienkach skladovania a predpokladaného použitia počas predpokladanej doby použiteľnosti, ktorá bola stanovená na 24 mesiacov od dátumu výroby.

EMULSION

*M*

### 3. Mikrobiologická kvalita

#### 3.1. Mikrobiologická kvalita vstupných surovín

Mikrobiologické vlastnosti jednotlivých zložiek boli testované dodávateľom na základe ich špecifikácie s vyhovujúcim výsledkom.

#### 3.2 Mikrobiologická kvalita kozmetického prípravku

Mikrobiologické vlastnosti prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o, protokol č. 190/2016 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o, protokol č. 197/2016 s vyhovujúcim výsledkom.

### 4. Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok

#### 4.1 Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok vstupných surovín

Každá zložka bola testovaná na obsah nečistôt. Stopové množstvá zakázaných látok boli hodnotené s ohľadom na bezpečnosť hotového výrobku. V prípade zložiek obsahujúcich stopové množstvá zakázaných látok, potvrdenie o technickej nevyhnutelnosti ich výskytu bolo testované dodávateľom.

#### 4.2 Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok kozmetického prípravku

Stopové množstvá ťažkých kovov obsiahnutých v prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 190/2016 s vyhovujúcim výsledkom.

#### 4.3. Balenie kozmetického prípravku

Primárnym obalom prípravku je tuba z laminátu PBL s EVOH bariérou s uzáverom. Materiál spĺňa požiadavky na čistotu podľa Európskeho liekopisu 7. Vydanie, kapitola 3.1.3 a Českého liekopisu 2009, kapitola 3.1.3. Na základe dlhodobých testov, tieto nepreukázali žiadnu interakciu medzi kozmetickým prípravkom a primárnym obalom počas doby minimálnej trvanlivosti produktu. Dodávateľom obalového materiálu je Zálesí a.s..

Kozmetický prípravok je balený v obaloch vhodných pre tento účel.

### 5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Prípravok je určený na starostlivosť o pokožku nôh.

### 6. Expozícia účinkom kozmetickému prípravku

a. *Miesto aplikácie:* Prípravok sa aplikuje na pokožku nôh.

b. *Plocha aplikácie:* 860 cm<sup>2</sup>

c. *Množstvá aplikovaného produktu:* 2,16 g/deň.

d. *Dĺžka a frekvencia používania:* niekoľkokrát denne; neoplachuje sa.

e. *Bežný a racionálne predvídateľný spôsob expozície:* nohy.

f. *Cielená skupina užívateľov:* Ženy, muži.

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

g. *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 prípravok neobsahuje zložky, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na zdravie užívateľa.

### 8. Toxikologický profil látok

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
--------	--------------	----------------------

Na základe vypočítanej MoS (Margin of Safety) pre zložky, ktoré sú klasifikované 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

Neexistuje žiadny dôkaz o nežiaducich účinkoch na kozmetickom prípravku a zároveň sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky pri bežnom a rozumne predvídateľnom použití kozmetického prípravku.

 Carafin  
A<sub>2</sub>

#### *10. Informácie o kozmetickom prípravku*

Epikutánne testy prípravku boli vykonané podľa návodov COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením Doc. MUDr. Jarmily Rulcovej, protokol č. 6-E-2016 s výsledkom neдрáždi.

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 vo forme okluzívnej náplasti 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, 9th revision
- Commission implementing decision of Guidelines on Annex I to regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (2013/674/EU)
- špecifikácie surovín dodané dodávateľmi
- <http://www.specialchem4cosmetics.com>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.sigmaaldrich.com>
- <http://www.makingcosmetics.com>

 eunifing

## **ČÁST B – posúdenie bezpečnosti kozmetického prípravku**

### *1. Závěry posudzovania*

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

Hodnotený kozmetický prípravok 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 prípravku/prípravkov. Základným sledovaným znakom posúdenia bezpečnosti bola identifikácia nebezpečnosti jednotlivých zložiek kozmetického prípravku, 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 prípravkom. Vo vzťahu k jednotlivým zložkám kozmetického prípravku 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 prípravkoch 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 prípravky, 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 prípravku:

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

V Bratislave, dňa 15.02.2016

  
.....