

# SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

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

**č. 359/2013 zo dňa 18.11.2013**

**Výrobca:**  
**Sídlo:**

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

**Posudzovaný výrobok:**

INDULONA HAND PROTECTION DEZINFEKČNÁ

eurofins  
FELIX SCHMANN  
19

## ČASŤ A – informácia o bezpečnosti kozmetického výrobku

### 1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického prípravku

Názov zložky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Predpokladaná funkcia	Obsah (%)	Obmedzenie
Aqua	7732-18-5				
Paraffinum Liquidum	8012-95-1				
Glyceryl Stearate	31566-31-1				
Glycerin	56-81-5				
Cera Alba	8012-89-3				
Dimethicone	63148-62-9				
Cetyl Alcohol	36653-82-4				
Olea Europaea Fruit Oil/ Olive Acid	8001-25-0/ 92044-96-7				
Stearic Acid	57-11-4				
Palmitic Acid	57-10-3				
Aminotridecane Adipate	31698-46-1				
Laureth-30	9002-92-0				
Parfum cremoris	---				
Benzyl Benzoate	120-51-4				
Benzyl Salicylate	118-58-1				
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6				
Cinnamyl Alcohol	104-54-1				
Citronellol	106-22-9				
Geraniol	106-24-1				
Hexyl Cinnamal	101-86-0				
Hydroxycitronellal	107-75-5				
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde	31906-04-4				
Isoeugenol	97-54-1				
Alpha-isomethyl Ionone	127-51-5				
d-Limonene	5989-27-5				

## 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. 65662/2013 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	Vlastnosti
Aqua	Water; Oxidane	
Paraffinum Liquidum	mineral oil	
Glyceryl Stearate	Stearic acid, monoester with glycerol; 2,3-dihydroxypropyl octadecanoate	
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol	
Cera Alba		
Dimethicone	poly(dimethylsiloxane)	

 eurofins

EUROFINS  
BEL/NOVAMANN

  
NOVAMANN



Zložka	Synonymum
Hexyl Cinnamal	2-Phenylmethyloctanal; alpha-Hexylcinnamaldehyde; (2E)-2-Benzylideneoctanal
Hydroxycitronellal	7-Hydroxycitronellal; 7- hydroxy-3,7-dimethyloctanal
Hydroxyisohexyl 3- cyclohexene Carboxaldehyde	3-Cyclohexene-1- Carboxaldehyde, 4-(4- Hydroxy-4-Methylpentyl)-; 3- (4-Hydroxy-4- methylpentyl)cyclohex-3- enecarbaldehyde
Isoeugenol	Phenol, 2-methoxy-4-(1- propenyl)-; 4-hydroxy-3- methoxy-1-propenylbenzene; 2-methoxy-4-propenylphenol; 4-propenylguaiacol
Alpha-isomethyl Ionone	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2- cyclohexenyl)-3-buten-2-one; 8-Methyl-alpha-ionone
d-Limonene	(R)-p-Mentha-1,8-diene; (4R)- 1-Methyl-4-(1-methylethenyl) cyclohexene

### 3. Mikrobiologická kvalita

Mikrobiologické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 65662/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 65670/2013 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. 65662/2013 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.

eurofins

EUROFINS BEL/NOVAMANN

NOVAMANN

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 výrobok neobsahuje zložky, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na zdravie užívateľa.

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. 68-E-2013 s výsledkom neodráždi.

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>

 eurofins



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

### *1. Závery 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.

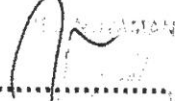
Súčasťou hodnotenia nie je posúdenie funkčných vlastností výrobku deklarovaných výrobcom.

Posudzovateľ bezpečnosti výrobku:

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

V Bratislave, dňa 18.11.2013

 eurofins

  
.....