

SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO PRÍPRAVKU

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

č. 051/2016 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 olivová- hydratačný telový krém

ČÁST A – informácia o bezpečnosti kozmetického prípravku

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				
Petrolatum	8009-03-8				
Lanolin	8006-54-0				
Paraffin	8002-74-2				
Glycerin	56-81-5				
PEG-30 Dipolyhydroxystearate	---				
Cera Alba	8012-89-3				
Olea Europaea Fruit Oil/ Oleic Acid/ Palmitic Acid/ Stearic Acid	8001-25-0/ 112-80-1/ 57-10-3/ 57-11-4				
Boric Acid	10043-35-3				
Ceresin	8001-75-0				



Handwritten signature or initials in blue ink.

Názov zložky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Predpokladaná funkcia	Obsah (%)	Obmedzenie
Parfum Green Watery Floar Citrus AF 35980 (ifra)	---				
Alpha-isomethyl Ionone	127-51-5				
Benzyl Alcohol	100-51-6				
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6				
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde	31906-04-4				
Hexyl Cinnamal	101-86-0				
d-Limonene	5989-27-5				
Linalool	78-70-6				

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. 189/2016 s vyhovujúcim výsledkom.

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	

EUROFINS
M

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Petrolatum		
Lanolin		
Paraffin		
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol	
PEG-30 Dipolyhydroxystearate	12-Hydroxyoctadecanoic acid, homopolymer, diesters with .alpha.-hydro.-omega.-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)	
Cera Alba		
Stearic Acid	Octadecanoic acid	
Olea Europaea Fruit Oil		

eurolin

Handwritten signature

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Oleic Acid	9-Octadecenoic acid (9Z)-	
Palmitic Acid	Hexadecanoic acid	
Boric Acid	Trihydroxidoboron; Orthoboric acid	
Ceresin		
Alpha-isomethyl Ionone	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexenyl)-3-buten-2-one; 8-Methyl-alpha-ionone	
Benzyl Alcohol	Phenylmethanol; Phenylcarbinol	
Butylphenyl Methylpropional	3-(4-tert-butylphenyl)butanal; p-tert-butyl-alpha-methylhydrocinnamic aldehyde	
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde	3-Cyclohexene-1-Carboxaldehyde, 4-(4-Hydroxy-4-Methylpentyl)-; 3-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-enecarbaldehyde	
Hexyl Cinnamal	2-Phenylmethyloctanal; alpha-Hexylcinnamaldehyde; (2E)-2-Benzylideneoctanal	
d-Limonene	(R)-p-Mentha-1,8-diene; (4R)-1-Methyl-4-(1-methylethenyl) cyclohexene	
Linalool	3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol	

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.

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. 189/2016 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o, protokol č. 196/2016 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. 189/2016 s vyhovujúcim výsledkom.

4.3. Balenie kozmetického prípravku

Primárnym obalom prípravku je plastový kelímok s uzáverom. Materiál spĺňa požiadavky na obsah nebezpečných látok. Na základe dlhodobých testov, tieto nepreukázali žiadnu interakciu medzi kozmetickým prípravkom a primárnym obalom počas doby minimálnej trvanlivosti produktu. Dodávateľom obalového materiálu je ACTI PACK c.z.

Kozmetický prípravok je balený v obaloch vhodných pre tento účel.

5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Prípravok je určený na starostlivosť o pokožku tela.

6. Expozícia účinkom kozmetickému prípravku

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

b. *Plocha aplikácie:* 15 670 cm²

c. *Množstvá aplikovaného produktu:* 7,82 g/deň.

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

e. *Bežný a racionálne predvídateľný spôsob expozície:* pokožka tela.

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:* 123,20 mg/kg bw/day

EUROFINS



7. Expozícia látkam

Vypočítaná systematická expozičná dávka (SED) pre jednotlivé suroviny:

Zložka	SED (mg/ka bw/dav)
--------	-----------------------

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

8. Toxikologický profil látok

112

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

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

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

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 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 vo forme okluzívnej náplasti na pokožku chrbta dobrovoľníkov v opakovaných intervaloch.

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

Dobrovolníci 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>

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

 eurofins