

## SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

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

**č. 360/2013 zo dňa 18.11.2013**

**Výrobca:**

**SANECA Pharmaceuticals a.s**

**Sídlo:**

**Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**

**Posudzovaný výrobok:**

## INDULONA HAND PROTECTION NECHTÍKOVÁ



eurofins

[illegible]

## **ČASŤ A – informácia o bezpečnosti kozmetického výrobku**

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

<b>Názov zložky INCI</b>	<b>CAS číslo</b>	<b>EINECS číslo</b>	<b>Predpokladaná funkcia</b>	<b>Obsah (%)</b>	<b>Obmedzenie</b>
Aqua	7732-18-5	231-791-2	solvent	ad 100	---
Palm Glyceride	97553-32-7	307-189-1	emollient, emulsifying	5,1	---
Calendula Officinalis Extract	84776-23-8	283-949-5	skin conditioning	3,6	---
Cera Alba	8012-89-3	232-383-7	emollient, emulsifying, film forming, perfuming	2,00	---
Dimethicone	63148-62-9	---	antifoaming, emollient, skin conditioning, skin protecting	2,00	---
Glycerin	56-81-5	200-289-5	denaturant, humectant, solvent, perfuming	2,00	---
Paraffinum Liquidum	8012-95-1	232-384-2	antistatic, emollient, skin protecting, solvent	2,00	---
Cetyl Alcohol	36653-82-4	253-149-0	emollient, emulsifying, emulsion stabilising, foam boosting, masking, opacifying, surfactant, viscosity controlling	1,00	---
Lanolin	8006-54-0	232-348-6	antistatic, emollient, emulsifying, hair conditioning, skin conditioning, surfactant	1,00	---
Olea Europaea Fruit Oil	8001-25-0	232-277-0	emollient, solvent, perfuming	1,00	---
Stearic Acid	57-11-4	200-313-4	cleansing, emulsifying, emulsion stabilising, masking, refatting, surfactant	1,00	---
Parfum SC 1635	---	---	perfuming	0,30	---
Aminotridecane Adipate	31698-46-1	250-767-2	antimicrobial	0,50	---
Laureth-30	9002-92-0	---	cleansing, emulsifying, surfactant	0,20	---

### *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. 65663/2013 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.

eurofins

NOVAMANN

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Aqua	Water; Oxidane	Molecular formula: H <sub>2</sub> O Molar mass: 18,01 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless liquid Boiling point: 99,98 °C
Palm Glyceride	Glycerides, palm-oil mono-	Palm glycerides are the fatty acid component of palm oil.
Calendula Officinalis Extract		Calendula Officinalis Extract is the extract of the whole plant of the Calendula, Calendula officinalis L., Compositae
Cera Alba		The complex reaction product of blended acids and blended alcohols which simulates the composition of natural beeswax. It consists primarily of C18-30-alkyl ester of C16-32 fatty acids, C16-32 fatty acids and C22-34 alkanes.
Dimethicone	poly(dimethylsiloxane)	Molecular formula: (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> OSi) <sub>n</sub>
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol	Molecular formula: C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 182,17 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless liquid Density: 1,261 g/cm <sup>3</sup> Boiling point: 290 °C Melting point: 17,8 °C Refractive index: 1,4746
Paraffinum Liquidum	mineral oil	White mineral oil (petroleum) a highly refined petroleum mineral oil consisting of a complex combination of hydrocarbons obtained from the intensive treatment of a petroleum fraction with sulfuric acid and oleum, or by hydrogenation, or by a combination of hydrogenation and acid treatment. Additional washing and treating steps may be included in the processing operation. It consists of saturated hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C15 through C50.
Cetyl Alcohol	Hexadecan-1-ol	Molecular formula: C <sub>16</sub> H <sub>34</sub> O Molar mass: 242,44 g mol <sup>-1</sup> Appearance: White solid Boiling point: 244 °C Melting point: 49 °C
Lanolin		Lanolin is a refined derivative of the unctuous fat-like sebaceous secretion of sheep. It consists of a highly complex mixture of esters of high molecular weight aliphatic, steroid or triterpenoid alcohols and fatty acids
Olea Europaea Fruit Oil		Olea Europaea Fruit Oil is the fixed oil obtained from the ripe fruit of the Olive, Olea europaea L., Oleaceae. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic and palmitic
Stearic Acid	Octadecanoic acid	Molecular formula: C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2</sub> Molar mass: 284,48 g mol <sup>-1</sup> Appearance: White solid Boiling point: 383 °C Melting point: 69,6 °C
Aminotridecane Adipate		Molecular formula: C <sub>19</sub> H <sub>39</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> Molar mass: 345,52 g mol <sup>-1</sup>

eurofins

WILDMANN

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Laureth-30	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-dodecyl-.omega.-hydroxy-	polyoxyethers of lauryl alcohol

### 3. Mikrobiologická kvalita

Mikrobiologické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 65663/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 65671/2013 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. 65663/2013 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:

Zložka	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	25,70
Palm Glyceride	1,67
Calendula Officinalis Extract	1,18
Cera Alba	0,65
Dimethicone	0,65
Glycerin	0,65
Paraffinum Liquidum	0,65
Cetyl Alcohol	0,33
Lanolin	0,33
Olea Europaea Fruit Oil	0,33
Stearic Acid	0,33
Parfum	0,098
Aminotridecane Adipate	0,16
Laureth-30	0,065

eurofins

NOVAMANN

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

#### 8. Toxikologický profil látok

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Stearic acid	Dráždi kožu.	LD50 orálne-potkan: > 2 000 mg/kg LD50 dermálne -králik: > 5 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.
	NOAEL = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 3 030

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

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 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>

eurolins  
Kosmetický výrobok  
18.11.2013

## **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 Kalinová, PhD.  
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.  
Kollárovo nám. 9, Bratislava

V Bratislave, dňa 18.11.2013

eurofins

