

Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

Biostymulator tkankowy

Podmiot odpowiedzialny:

DNL Equity Partners Spółka z.o.o

ul. Świętojańska 87/3

81 -389 Gdynia

PODSTAWA PRAWNA:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59), które obowiązuje od dn. 11 lipca 2013r wraz z późniejszymi zmianami
- Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013r. W sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
- Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018 poz. 2227)
- SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 11th revision – SCCS/1628/21, 12th revision SCCS/1647/22

Spis treści

Wykaz skrótów.....	3
CZĘŚĆ A – Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego	4
1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego	4
1.1. Skład jakościowy.....	4
1.2. Skład jakościowy i ilościowy produktu, w tym nazwa substancji, INCI, CAS/EINECS/ELINCS oraz zamierzona funkcja.....	4
1.3. Informacje dotyczące kompozycji zapachowej lub aromatycznej, nazwę i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy	5
2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego.....	5
2.1. Właściwości produktu kosmetycznego	5
2.2. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin	5
2.3. Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.	5
3. Jakość mikrobiologiczna	5
3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców	5
3.2. Czystość mikrobiologiczna produktu kosmetycznego	6
Wyniki testów mikrobiologicznych:	6
Wyniki badania obciążeniowego:	6
4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie.....	6
4.1. Czystość substancji i mieszanin	6
4.2. Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystość i stabilność	7
5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie	7
6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego	8
7. Narażenie na działanie substancji	8
8. Profil toksykologiczny substancji	9
9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane.....	26
10. Informacje o produkcie kosmetycznym	27
CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego	28
1. Wniosek z oceny	28
2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie.....	28
3. Rozumowanie.....	29
4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B	30

WYKAZ SKRÓTÓW

NOEL – (Non Observed Effect Level). To najwyższa dawka lub poziom narażenia w badaniach umożliwiających wyznaczenie zależności dawka-efekt, przy którym nie występuje istotny statystycznie lub biologicznie wzrost częstości występowania lub nasilenia skutków działania substancji u badanych zwierząt w porównaniu z grupą kontrolną.

NOAEL – (Non Observed Adverse Effect Level). To najwyższa dawka lub poziom narażenia w badaniach umożliwiających wyznaczenie zależności dawka-efekt, przy którym nie występuje istotny statystycznie lub biologicznie wzrost częstości występowania lub nasilenia szkodliwych skutków działania substancji u badanych zwierząt w porównaniu z grupą kontrolną.

LOEL – (Lowest Observed Effect Level). To najniższa dawka lub poziom narażenia w badaniach umożliwiających wyznaczenie zależności dawka-efekt, przy którym jeszcze występuje istotny statystycznie lub biologicznie wzrost częstości występowania lub nasilenia skutków działania substancji u badanych zwierząt w porównaniu z grupą kontrolną.

LOAEL – (Lowest Observed Adverse Effect Level). To najniższa dawka lub poziom narażenia w badaniach umożliwiających wyznaczenie zależności dawka-efekt, przy którym jeszcze występuje istotny statystycznie lub biologicznie wzrost częstości występowania lub nasilenia szkodliwych skutków działania substancji u badanych zwierząt w porównaniu z grupą kontrolną.

DNEL - (Derived No Effect Level). Najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi na substancję – minimalna wartość po przekroczeniu której substancja uzyskuje zdolność wywoływania szkodliwych dla zdrowia skutków działania.

LD50 - medialna dawka śmiertelna; statystycznie obliczona na podstawie wyników badań eksperymentalnych (badania na zwierzętach) dawka powodująca śmierć 50% badanych osobników.

SED – (systemic exposure dose) – dawka narażenia systematycznego/układowego/ogólnoustrojowego.

POD – (point of departure) – punkt wyjściowy do oceny ryzyka.

F_{ret} – współczynnik retencji dermalnej specyficzny dla danego typu produktu kosmetycznego (pojęcie wprowadzone przez SCCS w celu uwzględniania spłukiwania i rozcieńczania gotowych produktów przez zastosowanie na wilgotną skórę lub włosy).

MOS – (margin of safety) margines bezpieczeństwa.

CZĘŚĆ A – INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

1.1. Skład jakościowy

Ingredients: Aqua, Glycerin, 3-O-Ethyl Ascorbic Acid, Hydrolyzed Collagen, Succinic Acid, Lactic Acid, Arginine, Proline, Serine, Bidens Pilosa Extract, Hydroxyethylcellulose, Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Sorbic Acid

1.2. Skład jakościowy i ilościowy produktu, w tym nazwa substancji, INCI, CAS/EINECS/ELINCS oraz zamierzona funkcja

Nazwa handlowa surowca	Nazwa wg INCI	Funkcja	Stężenie [%]	Nr CAS	Annex/ Ref
woda demineralizowana	Aqua	Rozpuszczalnik	57	7732-18-5	-
baza hydrożelowa	Aqua	Substancja bazowa, kontrola lepkości	19,5	7732-18-5	-
	Hydroxyethylcellulose			9004-62-0	-
	Glycerin			56-81-5	-
	Sorbic Acid			110-44-1	V/4
	Potassium Sorbate			24634-61-5	V/4
wyciąg z Bidens pilosa	Aqua	Odżywiająca	5	7732-18-5	-
	Glycerin			56-81-5	-
	Bidens Pilosa Extract			-	-
	Sodium Benzoate			532-32-1	V/1
	Potassium Sorbate			24634-61-5	V/4
etylowany kwas askorbinowy (stabilna forma wit. C)	3-O-Ethyl Ascorbic Acid	Odżywiająca	3	86404-04-8	-
kwas bursztynowy	Succinic Acid	Buforująca	3	110-15-6	-
kwas mlekowy	Lactic Acid	Buforująca	3	598-82-3	-
	Aqua			7732-18-5	-
kolagen w proszku	Hydrolyzed Collagen	Odżywiająca	3	92113-31-0 / 73049-73-7	-
L- prolina	Proline	Odżywiająca	2	147-85-3	-
L- arginina	Arginine	Odżywiająca	2	74-79-3 / 7200-25-1	-
L- seryna	Serine	Odżywiająca	2	302-84-1 / 56-45-1	-

FEOG	Phenoxyethanol	Konservant	0,5	122-99-6	V/29
	Ethylhexylglycerin			70445-33-9	-

1.3. Informacje dotyczące kompozycji zapachowej lub aromatycznej, nazwę i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy

Produkt nie zawiera kompozycji zapachowej ani aromatycznej.

2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

2.1. Właściwości produktu kosmetycznego

Lp.	Cecha	Opis
1	Postać	Żel
2	Barwa	żółta
3	Zapach	Charakterystyczny dla użytych surowców
4	pH 20°C	3,5
5	Gęstość	1,069 g/ml
6	Lepkość (20°C, RPM 15)	1658 mPas
7	Zanieczyszczenia mechaniczne	Brak zanieczyszczeń mechanicznych

2.2. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin

Karty charakterystyki oraz certyfikaty analiz zostały dostarczone przez osobę odpowiedzialną/podmiot, który opracował recepturę.

2.3. Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.

Wyniki testów stabilności i kompatybilności masy z opakowaniem:

Przeprowadzono testy stabilności i kompatybilności z opakowaniem. Na podstawie testów stabilności i kompatybilności masy z opakowaniem można stwierdzić, że produkt końcowy jest stabilny w warunkach przechowywania w deklarowanym okresie ważności.

3. Jakość mikrobiologiczna

3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców

Informacje dotyczące czystości mikrobiologicznej zastosowanych surowców są zawarte w Certyfikatach Jakości dostarczonych od producenta surowców. Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej zależą od rodzaju surowca i jego podatności na zakażenia mikrobiologiczne. Wiele surowców, takich jak konserwanty czy składniki olejowe nie są podatne na zakażenia mikrobiologiczne. Zastosowane surowce nie wzbudzają zastrzeżeń z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej. W przypadku surowców niskiego ryzyka mikrobiologicznego nie przeprowadzono oceny czystości mikrobiologicznej.

3.2. Czystość mikrobiologiczna produktu kosmetycznego

Badanie	Metoda	Jednostka	Uzyskane wyniki	Kryterium
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych	PN-EN ISO 21149:2017-07	cfu/1g	$\leq 1 \times 10^3$	$\leq 1 \times 10^3$
Ogólna liczba drożdży i pleśni	PN-EN ISO 16212:2017-08	cfu/1g	$\leq 1 \times 10^3$	$\leq 1 \times 10^3$
Obecność <i>Pseudomonasaeruginosa</i>	PN-EN ISO 22717:2016-01	cfu/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>	PN-EN ISO 22718:2016-01	cfu/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Escherichia coli</i>	PN-EN ISO 21150:2016-01	cfu/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Candida albicans</i>	PN-EN ISO 18416:20016-01	cfu/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g

Wyniki testów mikrobiologicznych:

Badania mikrobiologiczne nie wykazały obecności *Pseudomonasaeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* oraz *Candida albicans* w produkcie gotowym. Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych (liczba tlenowych bakterii mezofilnych, liczba drożdży i pleśni) wynosiła $< 1 \times 10^3$ cfu/1g.

Wyniki badania obciążeniowego:

Skuteczność układu konserwującego została potwierdzona (produkt spełnia normy wewnętrzne). Termin ważności został ustalony na 24 miesiące od daty produkcji. Termin przydatności ustalono na podstawie wykonanych testów mikrobiologicznych, testów kompatybilności oraz mając na uwadze właściwości materiału opakowania.

4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie

4.1. Czystość substancji i mieszanin

Możliwe zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r, które są dopuszczone wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona.

4.2. Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystość i stabilność

Wszystkie elementy opakowania (rodzaj materiału)	pudełko/ tuba/ butelka	Opakowanie szklane z pipetką
Dane producenta/-ów opakowania		-
Deklaracje	Deklaracja zgodności opakowania z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu (We) Nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.	-
	Substancje zaklasyfikowane jako CMR lub drażniące skórę, kategorii 1A, 1B lub 2 zgodnie z załącznikiem VI ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin	Nie dotyczy
	Substancje zabronione lub dozwolone do stosowania z ograniczeniami zawarte w załączniku ii lub iii Do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych	Nie dotyczy
	Obecność metali ciężkich	Nie dotyczy
	Substancje SVHC (Substances of Very High Concern) zgodnie z Rozporządzeniem REACH: 1907/2006 (art. 33)	Nie dotyczy
	Potencjalna migracja substancji zawartych w opakowaniu do masy kosmetycznej.	Nie dotyczy

Wymienione materiały nadają się do zastosowania jako opakowanie bezpośrednie produktu kosmetycznego. Rodzaj zastosowanego opakowania nie wpływa negatywnie na stabilność produktu.

5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

Produkt: biostymulator do twarzy

Sposób użycia: nanieść niewielką ilość produktu na skórę twarzy, szyi, dekolту; produkt bez spłukiwania

Założenia ekspozycji oparte są o normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie produktu. Produkt należy stosować zgodnie ze sposobem użycia wskazanym na etykiecie. Ostrzeżenia i inne wyjaśnienia na etykietach powinny być spójne ze zidentyfikowanym normalnym i dającym się racjonalnie przewidzieć stosowaniem.

6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Miejsce zastosowania	Skóra twarzy, szyi i dekoltu
Powierzchnia aplikacji	965 cm ³ określona zgodnie z wytycznymi SCCS i RiVM dla przeciętnego konsumenta
Ilość zastosowanego produktu	1,54 g
Czas trwania i częstotliwość stosowania	Przyjęto 2 aplikacje dziennie
Waga ciała [kg]	60
Współczynnik retencji	1,0
Populacja docelowa lub narażona	Osoby dorosłe
Sposób aplikacji	Niezmywalna
Zamierzona droga narażenia	Skóra twarzy, szyj, dekoltu
Wtórne drogi narażenia	Oczy – niezamierzona Błony śluzowe - niezamierzona Spożycie - niezamierzona

7. Narażenie na działanie substancji

Do oceny narażenia na działanie poszczególnych składników preparatu w obliczeniach uwzględnić należy stężenie danej substancji oraz dane dotyczące absorpcji przez naskórkowej. Wartość MoS (ang. Margin Of Safety) wyliczono dla substancji dla których wyznaczono NOAEL (~POD) na podstawie narażenia na działanie produktu kosmetycznego, zgodnie z wytycznymi SCCS/1628/21 oraz wykorzystując dane od producentów substancji, opinie komitetów naukowych SCCS, EFSA, baz danych toksykologicznych. Aby substancję określić jako bezpieczną margines bezpieczeństwa musi mieć wartość co najmniej 100.

Dzienna ekspozycja na produkt wynosi:

$$A=24,14 \text{ mg/kg/dzień}$$

Dawkę narażenia systemicznego dla każdego składnika wyrobu liczy się na podstawie wzoru:

$$SED = A \text{ (mg/kg/d)} \times C(\%)/100 \times DAp (\%)/100$$

Objaśnienia dla wzoru:

A - dzienna ekspozycja na produkt

C - maksymalne stężenie składnika w produkcie

DA - absorpcja przez naskórkową

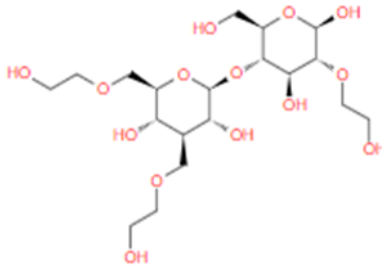
Wartość marginesu bezpieczeństwa stosowania (MoS):

$$MOS= POD/SED$$

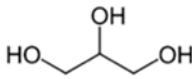
Nazwa substancji	Stężenie max [%]	DA [%]	SED	POD [mg/kg/d]	MOS
Aqua	Do 100	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego			
Hydroxyethylcellulose	0,3705	50	0,044719	2500	55904
Glycerin	4,1575	7,34	0,073666	800	10860
Sorbic Acid	0,0195	50	0,002354	3396	1442865
Potassium Sorbate	0,0295	50	0,003561	1250	351059
Bidens Pilosa Extract	0,25	50	0,030175	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Sodium Benzoate	0,02	50	0,002414	660	273405
3-O-Ethyl Ascorbic Acid	3	2,13	0,015425	500	32414
Succinic Acid	3	50	0,362100	500	1381
Lactic Acid 80%	2,4	75	0,434520	285	656
Hydrolyzed Collagen	3	50	0,362100	500	1381
Proline	2	50	0,241400	1386	5742
Arginine	2	50	0,241400	1565	6483
Serine	2	50	0,241400	1500	6214
Phenoxyethanol	0,45	85	0,092336	184,5	1998
Ethylhexylglycerin	0,05	50	0,006035	8,3	1375

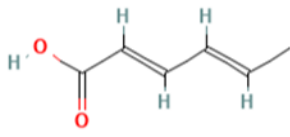
8. Profil toksykologiczny substancji

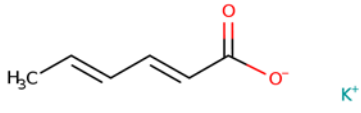
Właściwości fizykochemiczne oraz dane toksykologiczne substancji zastosowanych w produkcie kosmetycznym opracowano na podstawie danych uzyskanych w wyniku przeglądu baz danych toksykologicznych: National Library of Medicine, NIH, EDETOX, ECHA, RTECS, HERA oraz przeglądu opinii i prac naukowych dotyczących składników kosmetycznych publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety), COSING, jak również danych zawartych w punkcie 9 i 11 Karty Charakterystyki zastosowanych w produkcji surowców oraz innych publikacji udostępnionych przez producentów zastosowanych w produkcji surowców kosmetycznych wchodzących w skład ocenianego wyrobu kosmetycznego.

Profil toksykologiczny	Hydroxyethylcellulose
Nr CAS składników	9004-62-0
Wzór chemiczny	
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	stabilizator emulsji, filmotwórcza, kontrola lepkości
Opis	Celuloza, eter 2-hydroksyetylowy. Hydroksyetyloceluloza jest pochodną polisacharydu o właściwościach zagęszczających żel, emulgujących, pęcherzykotwórczych, zatrzymujących wodę i stabilizujących. Hydroksyetyloceluloza jest niejonowym, rozpuszczalnym w wodzie polimerem stosowanym jako środek zagęszczający w wodnych preparatach kosmetycznych i pielęgnacyjnych. Substancja bezpieczna do zastosowania w kosmetykach.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	>23 g/kg; nie obserwowano śmiertelności
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>5,0 g/kg; nie obserwowano śmiertelności
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	>0,19 mg/L; nie obserwowano śmiertelności
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego skóry. Wykazuje niewielkie działanie drażniące oczu.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie obserwowano działania toksycznego drogą doustną
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Wykazuje działanie szkodliwe -deformacje szkieletowe
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	5000 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)

Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, NIH, CIR (JACT 5(3):1-59, 1986; 03/24/2009), COSMOS

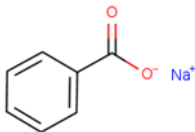
Profil toksykologiczny	Glycerin
Nr CAS składników	56-81-5
Wzór chemiczny	
MW [Da]	92,1
Lipofilowość log Po/w	-1,75
Funkcja	odżywanie skóry, humektant, rozpuszczalnik
Opis	Gliceryna to alkohol wielowodorotlenowy. W oparciu o dostępną literaturę i dane, Panel Ekspertów stwierdził, że gliceryna jest bezpieczna w obecnych praktykach stosowania i koncentracji (tj. do 79% w produktach pozostających na skórze, 99% w produktach spłukiwanych).
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	12600 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 10 gm/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	570 mg/m3
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	W normalnych warunkach stosowania nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.
NOAEL	>1600 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	7,34
Uwagi	Glicerol jest uważany za bezpieczny przez CIR do stężenia w kosmetykach 79 %.
Źródło danych	NIH, EDETOX, CIR (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

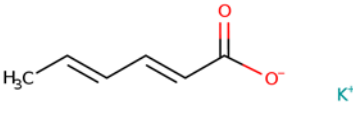
Profil toksykologiczny	Sorbic Acid
Nr CAS składników	110-44-1
Wzór chemiczny	
MW [Da]	112,13
Lipofilowość log Po/w	-1,72
Funkcja	zapachowa, konserwująca
Opis	Sorbic acid jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych jako substancja konserwująca. Składnik znajduje się na liście substancji konserwujących dozwolonych do stosowania w produktach kosmetycznych. CIR w swoim raporcie uznał Sorbic Acid za bezpieczny składnik preparatów kosmetycznych w obecnych praktykach stosowania substancji i wykorzystywanych stężeniach.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	9600 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Wykazuje działanie drażniące na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną - NOAEL 6792 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	NOAEL 1400 mg/kg/dzień (mysz); NOAEL 750 mg/kg/dzień (szczur)
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	HNEL: 5000 mg/kg bw/dzień (szczur)
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przekazaną przez firmy ECHA w rejestracjach REACH substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu i podrażnienie skóry.
NOAEL	6792 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	V/4
Źródło danych	ECHA, COSMOS, PubChem, CIR (IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008)

Profil toksykologiczny	Potassium Sorbate
Nr CAS składników	24634-61-5
Wzór chemiczny	
MW [Da]	112,13
Lipofilowość log Po/w	1,22
Funkcja	konserwująca,
Opis	Sorbinian potasu to sól potasowa zawierająca sorbinian jako przeciwjon. Pełni rolę przeciwdrobnoustrojowego środka konserwującego żywność. Zawiera (E,E)-sorbinian. Panel Ekspertów CIR ocenił dane naukowe i stwierdził, że kwas sorbowy i sorbinian potasu są bezpieczne do stosowania w kosmetykach i produktach higieny osobistej.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	4 200 - 6 170 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Wykazuje działanie drażniące na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje - skóra
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Substancja ta powoduje podrażnienie skóry, oczu i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	2500 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	Stosowany jest jako konserwant. Składnik dozwolony do stosowania w kosmetykach w ograniczonym stężeniu. Maksymalne stężenie w preparacie gotowym – 0,6% (w przeliczeniu na kwas).

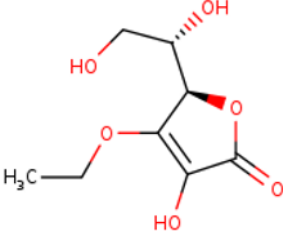
Źródło danych	NIH, CIR(IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008), ECHA, EFSA Journal 2015;13(6):4144, COSMOS
---------------	---

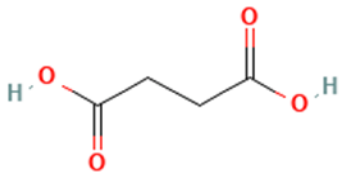
Profil toksykologiczny	Bidens Pilosa Extract
Nr CAS składników	-
Wzór chemiczny	Zawiera porfiryne, garbniki, związki alifatyczne, terpenoidy, alkaloidy, fenylopropanoidy, glikozydy nasercowe, flawonoidy i aromatyczne
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	humektant, odżywanie skóry
Opis	Bidens Pilosa Extract to wyciąg z ziela Bidens pilosa L., Asteraceae. Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach. Nie istnieją ograniczenia dotyczące stosowania.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	PubMed (Journal of Traditional and Complementary Medicine Volume 10, Issue 2, March 2020, Pages 150-157; Afr J Tradit Complement Altern Med. 2008; 5(1): 79-91. Published online 2007 Oct 27.), ECHA

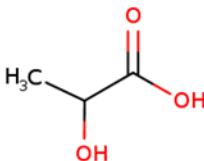
Profil toksykologiczny	Sodium Benzoate
Nr CAS składników	532-32-1
Wzór chemiczny	
MW [Da]	122,12
Lipofilowość log Po/w	1,65
Funkcja	konserwująca
Opis	Benzoesan sodu jest organiczną solą sodową powstałą w wyniku wymiany protonu z grupy karboksylowej kwasu benzoesowego na jon sodu. Odgrywa rolę przeciwdrobnoustrojowego środka konserwującego żywność, alergenu lekowego.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	4070mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	12,2 mg/L
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego skóry. Wykazuje działanie drażniące oczu.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przedstawioną przez firmy do ECHA w rejestracjach REACH substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu.
NOAEL	1 320 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	Stosowany jest jako konserwant. Składnik dozwolony do stosowania w kosmetykach w ograniczonym stężeniu. Maksymalne stężenie w preparacie gotowym: produkt spłukiwany z wyłączeniem produktu do jamy ustnej 2,5% (kwas); produkty do jamy ustnej 1,7% (kwas); produkty niespłukiwane 0,5% (kwas)
Źródło danych	NIH, CIR (IJT 36(Suppl. 3):5-30, 2017), ECHA, COSMOS

Profil toksykologiczny	Potassium Sorbate
Nr CAS składników	24634-61-5
Wzór chemiczny	
MW [Da]	112,13
Lipofilowość log Po/w	1,22
Funkcja	konserwująca,
Opis	Sorbinian potasu to sól potasowa zawierająca sorbinian jako przeciwjon. Pełni rolę przeciwdrobnoustrojowego środka konserwującego żywność. Zawiera (E,E)-sorbinian. Panel Ekspertów CIR ocenił dane naukowe i stwierdził, że kwas sorbowy i sorbinian potasu są bezpieczne do stosowania w kosmetykach i produktach higieny osobistej.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	4 200 - 6 170 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Wykazuje działanie drażniące na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje - skóra
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Substancja ta powoduje podrażnienie skóry, oczu i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	2500 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	Stosowany jest jako konserwant. Składnik dozwolony do stosowania w kosmetykach w ograniczonym stężeniu. Maksymalne stężenie w preparacie gotowym – 0,6% (w przeliczeniu na kwas).

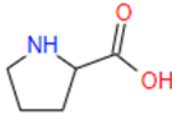
Źródło danych	NIH, CIR(IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008), ECHA, EFSA Journal 2015;13(6):4144, COSMOS
---------------	---

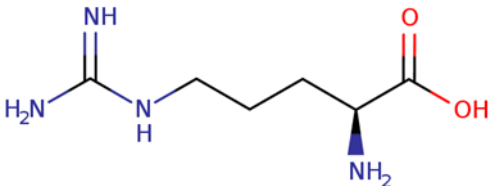
Profil toksykologiczny	3-O-Ethyl Ascorbic Acid
Nr CAS składników	86404-04-8
Wzór chemiczny	
MW [Da]	204,177
Lipofilowość log Po/w	-0,8
Funkcja	odżywiająca skórę
Opis	Kwas 3-O-etylo-askorbinowy jest związkiem organicznym. Stabilna pochodna witaminy C.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5903 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Wykazuje działanie drażniące na oczy. Może wykazywać działanie drażniące na skórę.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Może powodować reakcję alergiczną
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego - NOAEL 1000 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przekazaną przez firmy ECHA w rejestracjach REACH substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	2,13
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, COSMOS, NIH, PubChem, PubMed (J Cosmet Sci. 2018 Jul/Aug;69(4):233-243.; Contact Dermatitis. 2020 Jul;83(1):63-64. doi: 10.1111/cod.13528.)

Profil toksykologiczny	Succinic acid
Nr CAS składników	110-15-6
Wzór chemiczny	
MW [Da]	118,09
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	buforująca, zapachowa
Opis	Kwas bursztynowy należy do grupy kwasów dikarboksylowych. Posiada świetne właściwości zżuszczające, ale jest również silnym biostymulatorem. Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Wykazuje działanie drażniące na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Brak danych
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną
Rakotwórczość	Nie klasyfikowany
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przekazaną ECHA przez firmy w rejestracjach REACH substancja ta powoduje poważne uszkodzenie oczu.
NOAEL	> 1000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	-
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, PubCHM, COSMOS, CIR (IJT 31(Suppl 1):5-76, 2012)

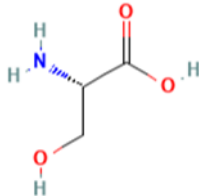
Profil toksykologiczny	Lactic Acid
Nr CAS składników	598-82-3
Wzór chemiczny	
MW [Da]	90,0774
Lipofilowość log Po/w	-0,72
Funkcja	buforująca, humektant, kondycjonująca skórę
Opis	Kwas mlekowy, DL- jest racemicznym izomerem kwasu mlekowego, biologicznie aktywnej izoformy. Kwas mlekowy lub mleczan jest wytwarzany podczas fermentacji z pirogronianu przez dehydrogenazę mleczanową. Bezpieczny do stosowania w kosmetykach i produktach higieny osobistej oraz w kosmetykach profesjonalnych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	3543mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>2000mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	7,94 mg/L
Działanie drażniące	Wykazuje działanie drażniące na skórę. Wykazuje działanie drażniące na oczy powodując nieodwracalne uszkodzenie.
Działanie żrące	Wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przedstawioną przez firmy do ECHA w zgłoszeniach CLP substancja ta powoduje poważne uszkodzenie oczu i powoduje podrażnienie skóry.
NOAEL	50 000 mg/L wody pitnej (570 mg/kg/d) (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	75
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, COSMOS, NIH, CIR (IJT 36(Suppl 2):14-58, 2017), SCCNFP/0370/00

Profil toksykologiczny	Hydrolyzed Collagen
Nr CAS składników	92113-31-0 / 73049-73-7
Wzór chemiczny	Hydrolizowany Kolagen to mieszanina peptydów otrzymanych w wyniku hydrolizy kolagenu.
MW [Da]	400 - 25000
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	antystatyczna, filmotwórcza, odżywianie włosów, odżywianie skóry, humektant
Opis	Collagens, hydrolyzates. Substance obtained by acidic, alkaline, or enzymatic hydrolysis of hoofs and horns composed primarily of amino acids, peptides, and proteins. It may contain impurities consisting chiefly of carbohydrates and lipids along with smaller quantities of miscellaneous organic substances of biological origin. The safety of Hydrolyzed Collagen has been assessed by the Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. The CIR Expert Panel evaluated the scientific data and concluded that Hydrolyzed Collagen was safe when used as a cosmetic ingredient.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2500 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 2500 mg/kg, praktycznie nie toksyczny
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Wykazuje minimalne lub nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną (testy 4 miesiące - człowiek)
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (90 dni, zwierze, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	CIR (IJT 41(Suppl. 2):21-42, 2022), ECHA, NIH

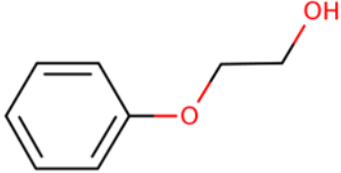
Profil toksykologiczny	Proline
Nr CAS składników	147-85-3 (L-) / 609-36-9 (dl-alpha)
Wzór chemiczny	
MW [Da]	115,13
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywiająca skórę i włosy
Opis	Na podstawie dostępnych danych panel ekspertów CIR stwierdził, że aminokwasy i ich proste sole są bezpieczne do stosowania w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą doustną NOAEL 2772,9 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	2772,9 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	PubChem, ECHA, COSMOS, CIR (IJT 32(Suppl. 4):41-64, 2013)

Profil toksykologiczny	Arginine
Nr CAS składników	74-79-3 / 7200-25-1
Wzór chemiczny	
MW [Da]	174,203
Lipofilowość log Po/w	-1,652
Funkcja	antystatyczna, zapachowa, odżywiająca skórę i włosy
Opis	W kosmetykach i produktach higieny osobistej aminokwasy działają przede wszystkim jako środki kondycjonujące włosy i skórę. Arginine jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. Cosmetic Ingredient Review w dokonał przeglądu dostępnej literatury naukowej dotyczącej argininy i uznał ją za bezpieczny składnik kosmetyczny. Wyniki badań dotyczące produktów zawierających aminokwasy wskazują, że nie są one drażniące ani uczulające dla skóry.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania toksycznego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną - NOAEL > 1000 mg/kg/dzień (test 28 dni, szczur)
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	3130,9 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-

Źródło danych	CIR (IJT 32(Suppl. 4):41-64, 2013), ECHA, PubChem, NIH, COSMOS
---------------	--

Profil toksykologiczny	Serine
Nr CAS składników	302-84-1 / 56-45-1
Wzór chemiczny	
MW [Da]	105,09
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	antystatyczna, zapachowa, odżywiająca skórę i włosy
Opis	Serine jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. CIR dokonał przeglądu dostępnej literatury naukowej dotyczącej aminokwasów i uznał Serine za bezpieczny składnik kosmetyczny. Wyniki badań dotyczące produktów zawierających aminokwasy wskazują, że nie są one drażniące ani uczulające dla skóry
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	5,15 mg/L
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą doustną NOEL 3000 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	NOEL 3000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-

Źródło danych	PubChem, ECHA, COSMOS, CIR (IJT 32(Suppl. 4):41-64, 2013)
---------------	--

Profil toksykologiczny	Phenoxyethanol
Nr CAS składników	122-99-6
Wzór chemiczny	
MW [Da]	138,17
Lipofilowość log Po/w	1,2
Funkcja	konserwująca
Opis	2-Fenoksyetanol. 2-fenoksyetanol jest aromatycznym eterem, który jest fenolem podstawionym w tlenie przez grupę 2-hydroksyetylową. Jest to alkohol pierwszorzędowy, eter glikolowy i eter aromatyczny. Jest funkcjonalnie spokrewniony z fenolem. Wykazano, że fenoksyetanol nie jest ani głównym, ani kumulatywnym środkiem drażniącym skórę; nie został sklasyfikowany jako działający uczulająco na skórę ani fototoksyczny. Dane z badań wykazały, że fenoksyetanol nie był genotoksyczny ani nie budził obaw pod względem toksyczności ogólnoustrojowej. W związku z tym stwierdzono, że jest „bezpieczny jako składnik kosmetyczny w obecnych praktykach stosowania i koncentracji”, ogólnie <1%.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2740 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>2214 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę (nierozcieńczona substancja wykazuje lekkie działanie drażniące na skórę) Wykazuje działanie drażniące na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Droga skórna NOAEL 500 mg/kg bw/d (90 dni) Droga doustna NOAEL 369 mg/kg/d (90 dni)

Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Zaobserwowano działanie niepożądane (płodność) NOAEL 375 mg/kg mc/dzień (podprzewlekłe, mysz)
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem zatwierdzonym przez Unię Europejską substancja ta jest szkodliwa w przypadku połknięcia, powoduje poważne uszkodzenie oczu i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	369 mg/kg bw/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	47% (spłukiwane), 85% (nie spłukiwane) SCCS
Uwagi	V/29; Maksymalne stężenie w produkcie gotowym 1%
Źródło danych	SCCS 1575/16 - OPINION ON Phenoxyethanol; ECHA, NIH, COSMOS, CIR (IJT 30(Suppl. 2):73-127, 2011)

Profil toksykologiczny	Ethylhexylglycerin
Nr CAS składników	70445-33-9
Wzór chemiczny	$ \begin{array}{c} \text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{CHCH}_2\text{OCH}_2\text{CHCH}_2\text{OH} \\ \qquad \qquad \qquad \\ \text{CH}_2\text{CH}_3 \qquad \qquad \text{OH} \end{array} $
MW [Da]	204,3076
Lipofilowość log Po/w	2,4
Funkcja	odżywanie skóry, redukuje lub eliminuje nieprzyjemny zapach oraz chroni przed powstawaniem takich zapachów na skórze
Opis	Etyloheksylogliceryna to eter alkiloglicerylowy. Oznacza to, że grupa etyloheksylova jest związana z gliceryną na jednym końcu przez wiązanie eterowe. Chociaż są to również eter alkilowo-glicerylowe, alkohol batylowy i alkohol chimylowy (może być również nazywany eterem cetylowo-glicerylowym) były tradycyjnie używane jako etykiety kosmetyków dla tych eterów alkilowo-gliceryny. Glyceryl Lauryl Ether i Isostearyl Glyceryl Ether to także eter alkiloglicerylowe, które mogą być stosowane w produktach kosmetycznych. Pomimo różnych

	typów nazw tych składników, wszystkie składają się z grupy alkilowej związanej z gliceryną wiązaniem eterowym. Etyloheksylogliceryna i inne składniki eteru alkiloglicerylowego mogą być stosowane w produktach do kąpieli, produktach do ciała i rąk, produktach oczyszczających, dezodorantach, kosmetykach do makijażu oczu, podkładach, produktach do pielęgnacji włosów i produktach do opalania.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	3,07 mg/l
Działanie drażniące	Wykazuje działanie drażniące drogą inhalacyjną. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy. Nie wykazuje działania drażniącego na skórę.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Toksyczność drogą doustną - NOAEL 50 mg/kg/dzień (zwiększona masa wątroby u szczurów).
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	NOEL 50 mg/kg/d dla obu płci
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	50 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	CIR (IJT 32(Suppl. 3):5-21, 2013), NIH, PubChem, COSMOS, PubMed (Contact Dermatitis. 2016 May;74(5):281-8. doi: 10.1111/cod.12546.)

9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Biostymulator jest produktem wprowadzonym na rynek. Zgodnie z wymogami określonymi w art. 23 rozporządzenia WE 1223/2009 osoba odpowiedzialna ma obowiązek dokumentowania i zgłaszania działania niepożądanego wywołanego przez produkt kosmetyczny. Informacje na temat działania niepożądanego muszą być aktualizowane i udostępniane osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa dla ewentualnej konieczności zamieszczania zmian w raporcie bezpieczeństwa.

10. Informacje o produkcie kosmetycznym

Rodzaj badania	Numer raportu	Wnioski
Stabilność produktu kosmetycznego i kompatybilność z opakowaniem	Hamilton, nr raportu: 784807/24/GDA	Wynik pozytywny - badany produkt zachował swoją stabilność i był kompatybilny z opakowaniem w temperaturze poniżej 40°C.
Czystość mikrobiologiczna	Hamilton, nr raportu: 648571/24/GDA/3/Z1	Wynik zgodny z normą.
Test skuteczności układu konserwującego	Hamilton, nr raportu: 648571/24/GDA/4/Z1	Wykazano skuteczność układu konserwującego. Produkt spełnia normy wewnętrzne.
Potwierdzenie tolerancji skórnej	Hamilton, nr raportu: 648570/24/GDA/Z2	Nie stwierdzono dodatnich odczynów.

CZĘŚĆ B – OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Wniosek z oceny

Biostymulator jest produktem bezpiecznym przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania i w warunkach możliwych do przewidzenia nie stanowi zagrożenia dla zdrowia. Produkt nie stanowi dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony i zgodny z instrukcją.

Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu ilościowego i jakościowego oraz w oparciu o dostarczone dane dotyczące składników i produktu gotowego.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Wskazanie innych środków ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania, wynikających z zawartości substancji wymienionych załącznikach III–VI do Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz wszelkich innych informacji dotyczących środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego, nie jest konieczne.

Skład produktu:

Ingredients: Aqua, Glycerin, 3-O-Ethyl Ascorbic Acid, Hydrolyzed Collagen, Succinic Acid, Lactic Acid, Arginine, Proline, Serine, Bidens Pilosa Extract, Hydroxyethylcellulose, Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Sorbic Acid

Etykieta produktu

Na opakowaniu należy umieścić oznaczenia zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 art. 19., w tym:

- nazwę oraz adres osoby odpowiedzialnej,
- nominalną zawartość produktu,
- datę ważności („Najlepiej zużyć przed końcem”),
- szczególne środki ostrożności,
- oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu,
- wykaz składników (Ingredients) oraz funkcję kosmetyku.

Środki ostrożności:

Środki ostrożności wynikające z zawartości substancji wymienionych w załącznikach III–VI: nie dotyczy. Uwzględniając wytyczne art. 19 rozporządzenia 1223/2009/WE nie jest wymagane podanie na etykiecie produktu dodatkowych ostrzeżeń wynikających z obecności określonych składników.

3. Rozumowanie

Wniosek z oceny został sporządzony na podstawie:

- ✓ oceny ryzyka składników, na które składają się:
 - a) analiza zagrożeń- danych toksykologicznych dla składników, w tym danych dotyczących toksyczności lokalnej i systemowej, z uwzględnieniem wiarygodności tych danych,
 - b) analizy ekspozycji systemowej na składniki produktu,
 - c) oceny ryzyka- w uzasadnionych przypadkach wyznaczono marginesy bezpieczeństwa,
- ✓ wyników badań produktu gotowego.

Ponadto oceny dokonano w oparciu o obowiązujące prawo, uwzględniając międzynarodowe zalecenia władz i stowarzyszeń oraz własne doświadczenie zawodowe, biorąc pod uwagę zgodność użytych surowców, ich profil toksykologiczny, strukturę, właściwości fizyko-chemiczne, badania gotowego produktu kosmetycznego oraz rozważając poziom ekspozycji.

Surowce zastosowane w ocenianym produkcie są powszechnie stosowane w przemyśle kosmetycznym.

Brak pełnych danych oraz postęp naukowy nakłada obowiązek stałej analizy i przeglądu informacji literaturowych i ewentualnych weryfikacji danych toksykologicznych. Wszystkie składniki są użyte zgodnie z przeznaczeniem i we właściwych ilościach.

Analiza składu produktu wykazała, że substancje zostały użyte zgodnie z zastrzeżeniami w zakresie ograniczeń użycia (załącznik nr III, IV), użyte konserwanty są dopuszczone do stosowania w produktach kosmetycznych i zostały użyte w dozwolonych stężeniach (załącznik nr V).

Czystość surowców zastosowanych w produkcie nie budzi zastrzeżeń. Zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r mogą występować wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona.

Dokonano analizy danych toksykologicznych składników. Na podstawie zebranych danych wyznaczono istotne pod względem oceny bezpieczeństwa punkty końcowe. W rozumowaniu uwzględniono narażenie na działanie produktu kosmetycznego oraz na poszczególne składniki preparatu. W tym celu w obliczeniach narażenia ogólnoustrojowego na składniki uwzględniono 50% przenikania substancji. W obliczeniach uwzględniono dane ilościowe przy zastosowaniu przez osoby dorosłe, ponieważ wartość MoS (Margin of Safety), która musi zgodnie z założeniem musi wynosić > 100 , uwzględnia również różnice wewnątrzgatunkowe. Dla składników, dla których wyznaczono wartość NOAEL dokonano obliczeń marginesu bezpieczeństwa. Dla surowców, dla których obliczenie marginesu bezpieczeństwa jest niemożliwe, do potwierdzenia ich bezpieczeństwa wykorzystujemy naukowe informacje dotyczące bezpiecznego użycia, jak również opinie publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji, jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), ECHA (European Chemicals Agency), RTECS (The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances database), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety).

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące produktu oraz zastosowanie zgodne z przeznaczeniem potencjalne ryzyko nie występuje. Nie można jednak wykluczyć

występowania reakcji niepożądanych przy nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu. Badanie dermatologiczne na ochotnikach przeprowadzone pod opieką lekarza dermatologa, potwierdziło, że produkt nie wywołuje reakcji alergicznych oraz podrażnienia.

UWAGA:

- Każda zmiana surowca, składu chemicznego lub sposobu użycia wymaga nowej oceny bezpieczeństwa kosmetyku przez SafetyAssessora.
- Ocena bezpieczeństwa kosmetyku nie dotyczy osób, które mają alergię na którykolwiek ze składników kosmetyku.
- Przeprowadzona ocena bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie ocenianego produktu kosmetycznego, jego składu, właściwości i innych danych niezbędnych do oceny. Ocena właściwości użytkowych produktu deklarowanych przez producenta nie jest częścią tej oceny.

4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

Raport bezpieczeństwa sporządzony przez SafetyAssessora:

Sylwia Dąbrowska

e-mail: sd.dabrowska@gmail.com

Kwalifikacje:

Doktor w dziedzinie nauk ścisłych i przyrodniczych w dyscyplinie: Nauki chemiczne; 2019

Kurs specjalistyczny dla SafetyAssessorów | THETA Doradztwo Techniczne | 2022

Wykształcenie:

AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA

Studia III stopnia | 2014–2019

Wydział Inżynierii Materiałowej i Ceramiki; dyscyplina: chemia;

Tytuł naukowy: doktor

UNIwersytet Jagielloński

Studia II stopnia | 2011–2013

Wydział Chemii, kierunek: chemia

UNIwersytet Jagielloński

Studia I stopnia | 2008–2011

Wydział Chemii, kierunek: chemia

Kursy:

Specjalista ds. karty charakterystyki | Pharma & Chemical Review Sp. z o.o. | 2023

Podstawy prawa kosmetycznego | Bioszkolenia | 2022

Kurs specjalistyczny dla Safety Assessorów | THETA Doradztwo Techniczne | 2022

System zarządzania wg normy PN-EN ISO/IEC 17025 w laboratorium badawczym | Lab ISO Consulting | 2021