

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Dle Přílohy I k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009

Výrobek

MEDILONA – PILINOVÁ MYCÍ PASTA NA RUCI

Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:

LIFRAGIN s.r.o.
Hrubčice 283,
798 21 Hrubčice
IČ: 24847801
DIČ: CZ 24847801

Výrobní závod:

ALTER s.r.o.
Vavákova 963
Hradec Králové

Vydáno: 10.2.2013

Prohlášení o důvěrnosti

Informace v tomto souboru zahrnují obchodní tajemství a obchodní informace, které jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být zveřejněny, pokud takové zveřejnění není požadováno platnými zákony nebo předpisy. V každém případě musí být osoby, kterým jsou tyto informace poskytnuty, informovány, že informace jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být dále poskytovány jiným osobám. Tato omezení týkající se zveřejňování se bude vztahovat i na všechny budoucí informace, které budou označeny jako privilegované nebo důvěrné.

Část A

Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

INCI	CAS No	% suroviny	% aktivní látky max.	Funkce
Aqua	7732-18-5	Add 100,00	-	solvent
Calcium Carbonate (97,5 - 99,5 %) Quartz (0,1 - 1 %)	1317-65-3 14808-60-7	52,63	52,67 0.5263	abrasive buffering bulking opacifying
Cellulose	9004-34-6	10,52	-	absorbent opacifying viscosity controlling
Sodium Laureth Sulfate (25-28 %)	68891-38-3	7,88	2,2	cleansing foaming surfactant
C12-15 Pareth-3	68131-39-5	1,45	-	emulsifying surfactant
Sodium C14-17 Alkyl Sec Sulfonate (30 %)	85711-69-9	2,63	0,789	surfactant cleansing
Cocamidopropyl Betaine (46 %)	97862-59-4 61789-40-0	1,45	0,667	cleansing foam boosting surfactant
Glycerin (99,5 %)	56-81-5	0,39	-	denaturant humectant perfuming solvent
Aloe Barbadensis Leaf Powder	85507-69-3	0,15	-	skin conditioning
Parfum	-	0,13	-	perfuming
2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol	52-51-7	0,10	-	preservative

Dodavatelé surovin jsou specifikováni v bezpečnostních listech uložených v sídle výrobce.

2. Fyzikální/chemické/mikrobiologické vlastnosti, nečistoty, stopy zakázaných látek, toxikologický profil ingrediencí (látek nebo směsí)

Ingredience: Aqua

INCI Name: AQUA

Description: -

INN Name: water

Ph. Eur. Name: aqua

CAS No: 7732-18-5

EINECS/ELINCS No: 231-791-2

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: SOLVENT

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, colourless, odourless.
Boiling point: 100°C.
Conductivity (20°C): < 4,3 µS.cm⁻¹
pH: 5,5 – 8,0
Molar mass of H₂O = 18.01528 g/mol
Water hardness: < 1°dH
Total organic carbon (TOC): < 0,5 mg/l
Nitrates content: < 0,2 µg/g
Heavy metals: < 0,1 µg/g

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile: Non-hazardous substance.

Exposure: see section 7

Ingrediencie: Calcium Carbonate, Quartz - směs

INCI Name: CALCIUM CARBONATE

Description: White colour, pigment grade

INN Name: calcium carbonate

Ph. Eur. Name: calcarea carbonica / calcii carbonas

CAS No: 471-34-1 / 1317-65-3

EINECS/ELINCS No: 207-439-9 -- 215-279-6

Chemical/IUPAC Name: Calcium carbonate. CI 77220

Cosmetic Restriction: IV/124 / approved cosmetic colorant for all type of cosmetic product according to the Regulation 1223/2009

Other Restriction(s): -

Functions: ABRASIVE, BUFFERING, BULKING, OPACIFYING, ORAL CARE

SCCS opinions: -

INCI Name: QUARTZ

Description: Quartz is a mineral consisting chiefly of silicon dioxide

INN Name: -

Ph. Eur. Name: -

CAS No: 14808-60-7

EINECS/ELINCS No: 238-878-4

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: ABRASIVE

SCCS opinions: -

SMĚS

CALCIUM CARBONATE, QUARTZ

Physical / chemical characteristics, purity:

Powder, white colour, characteristic odour.

Density (20°C): 2.6 - 2.8 g/cm³

Solubility in water (20°C): 0.014 g/l

Solubility in water (75°C): 0.018 g/l

pH (20°C, 100 g/l): 8.5 - 9.5

Pow: <1 (est)

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile:

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg

Calcium Carbonate ECHA DATA

LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg OECD 420

LD50 (dermal, rat): >2000 mg/kg OECD 402

Skin irritation (rabbit): not irritating OECD 404

Sensitization (LLNA): not sensitizing OECD 429

NOAEL (oral, rat): 1000 mg/kg OECD 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)

Quart IUCLID

LD50 (oral, rat): 500 mg/kg

Repeated dose toxicity (inhalation):

18 hrs/5 days/week

Doses: 30000 particles (40% <0.5 microns) per ml

Silicotic nodules, showing only reticulon fibrosis had been developed.

Genetic toxicity invitro: negative

Exposure: see section 7

Ingredient: Cellulose

INCI Name: CELLULOSE

Description: Cellulose

INN Name: cellulose

Ph. Eur. Name: cellulosem

CAS No: 9004-34-6

EINECS/ELINCS No: 232-674-9

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: ABSORBENT, BULKING, OPACIFYING, VISCOSITY CONTROLLING

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Solid, yellow colour, weak wood odour.

pH (100 g/l, 20°C): 5.5 +/- 1

Ignition temperature: approx. 470°C

Bulk density: 120 - 160 g/l

Solubility in water (20°C): insoluble

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa,

S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile:

IUCLID DATA

Skin irritation: not irritating

Eye irritation: slightly irritating

Sensitization: no known sensitization

Repeated dose toxicity: the product is not toxic.

Not CMR

DATA for microcrystalline cellulose

LD50 (oral, rat): >3160 - >5000 mg/kg

Reproductive toxicity study:

NOEL (maternal, fetal): 50000 mg/kg diet

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v040je03.htm>

Exposure: see section 7

Ingredient: Sodium Laureth Sulfate

INCI Name: SODIUM LAURETH SULFATE

Description: Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-sulfo-.omega.-(dodecyloxy)-, sodium salt (1-4 mol EO average molar ratio). Sodium laureth sulfate is an alcohol ethoxysulfate (AES).

INN Name: -

Ph.Eur.Name: -

CAS No.: 3088-31-1 / 9004-82-4 / 68891-38-3 / 1335-72-4 / 68585-34-2 / 91648-56-5

EINECS/ELINCS No: 221-416-0 / - / 500-234-8 / - / 500-223-8 / 293-918-8

Chemical/IUPAC Name: Sodium 2-(2-dodecyloxyethoxy)ethyl sulphate; Sodium Polyoxyethylene Laurylether Sulfate

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: CLEANSING, EMULSIFYING, FOAMING, SURFACTANT

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, transparent to yellowish, characteristic odour.

Melting point: <5°C

Boiling point: >100°C

Flash point: >250°C

Density (20°C): 1.030 g/cm³

Water solubility: very soluble in water (9757 mg/l)

pH (10%, 20°C): 6-9

log Pow (23°C): 0.3

Purity:

Sodium Laureth Sulfate content: 25 - 28 %

Unsulphonated substances: max. 3 %

Sodium sulphate: max. 1 %

Sulfite as SO₂ (20% water solution): <10 mg/kg

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable.

Toxicological profile:

Skin and eye irritant, non-sensitizer, not CMR.

Acute toxicity:

LD₅₀ (oral, rat): >5000 mg.kg⁻¹

Repeated dose toxicity: no data - read across to AES

NOAEL: 225 mg/kg/bw/d (rat, 90 day, diet)

Repro effects: no data - read across to AES

NOAEL (reproduction parent and offspring) >3% (>300 mg/kg/bw) (rat, two-generation, drinking water)

<http://www.epa.gov/hpv/pubs/summaries/sodium22/c16316rt2.pdf>

Exposure: see section 7

Ingredient: C12-15 Pareth-3

INCI Name: C12-15 PARETH-3

Description: Alcohols, C12-15, ethoxylated (3 mol EO average molar ratio)

INN Name: -

Ph.Eur.Name: -

CAS No.: 68131-39-5

EINECS/ELINCS No: -

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: SURFACTANT, EMULSIFYING

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Clear to slightly hazy liquid.

pH (5% aq. sol.): 6.0 - 8.0

Flash point: >94°C

Viscosity (38°C): 17 cps

Purity:

min. 99.5 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile:

Acute toxicity:

LD50 (rat): > 2000 mg.kg⁻¹ (based on data obtained from similar substances)

Skin irritation: Mild irritant (based on data obtained from similar substances)

Eye irritant: irritating to eyes (risk of serious damage to eyes)

Summary of Initial Risk Assessment Report

Poly(oxyethylene)alkylether (alkyl group: C12-C15)

PRTR No of Japan: 307 This substance is assessed based on Guideline for Initial Risk

Assessment Version1.0.

http://www.safe.nite.go.jp/english/risk/pdf/03_summary/307sum.pdf

Repeated dose toxicity:

NOAEL 500 mg/kg bw/day (oral, rat)

Exposure: see section 7.

Ingredient: Sodium C14-17 Alkyl Sec Sulfonate

INCI Name: SODIUM C14-17 ALKYL SEC SULFONATE

Description: Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, sodium salts

INN Name: -

Ph. Eur. Name: -

CAS No: 97489-15-1 / 85711-69-9

EINECS/ELINCS No: 307-055-2 / 288-330-3

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: CLEANSING, FOAMING, SURFACTANT

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, yellowish colour, slight characteristic odour.

pH (5g/l, 20°C): cca 7

Melting point: cca 0°C

Boiling point: cca 100°C

Density (20°C): cca 1.08 g/cm³

Purity:

Assay: cca 30 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile: ECHA DATA

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): 500 - 2000 mg/kg OECD 401

LD50 (dermal, mouse): >2000 mg/kg

Skin irritation (rabbit): irritating OECD 404

Eye irritation (rabbit): irritating OECD 405

Sensitization (guinea maximization test): not sensitizing OECD 406

Repeated dose toxicity:

Based on the results of this one-year chronic feeding study in rats it is concluded that concentrations of sec-alkane sulfonate-sodium salts SAS (60%) in the diet up to 0.4 % have been tolerated by the animals without any significant effect. As a first approximation this concentration corresponds to about 200 mg/kg body weight per day. Even at the highest level of 2 % in the diet (approximately 1000 mg/kg body weight per day) only unspecific effects not accompanied by any morphological, functional or structural changes have been observed. However, the NO(A)EL of this study was conservatively placed at 0.4 % sec-alkane sulfonate-sodium salts SAS (60%) which approximates 200 mg/kg body weight per day.

Exposure: see section 7

Ingredient: Cocamidopropyl Betaine

INCI Name: COCAMIDOPROPYL BETAINE

Description: 1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts

INN Name:

Ph. Eur. Name:

CAS No.: 61789-40-0

EINECS/ELINCS No.: 263-058-8

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: SURFACTANT

SCCS opinions: -

Physical and chemical characteristics:

Clear, slightly yellow liquid. Light characteristic odour.

pH: approx. 4

Boiling point: 100°C

Melting point: 0°C

Flash point: > 100°C

Specific gravity (20°C): 1.07 g/cm³

Viscosity (20°C): approx 150 mPa.s

log Pow: 4.2

Purity:

Active substance content: 38.0 – 42.0 %

Monochloroacetic acid: 0 – 5 ppm

Amido-amins: 0.0 – 0.5 %

Sodium chloride content: 5.0 – 7.0 %

Traces of prohibited substances: Not expected to be present unless specified above

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile:

Acute Toxicity: IUCLID

LD₅₀ (oral, rat): 4900 mg/kg / 7900 mg/kg

Skin irritation: moderately irritating / not irritating (OECD 404)

Eye irritation: highly irritating (OECD 405)

Sensitization: not sensitizing

Repeated dose toxicity:

NOAEL (28 days): 100 mg/kg

NOAEL (90 days): > 250 mg/kg

Mutagenicity: not-mutagenic (Ames test)

Exposure: see section 7

Ingredient: Glycerin

INCI Name: GLYCERIN

Description: -

INN Name: glycerol

Ph.Eur.Name: glycerolum

CAS No.: 56-81-5

EINECS/ELINCS No: 200-289-5

Chemical/IUPAC Name: Glycerol

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: DENATURANT, HUMECTANT, PERFUMING, SOLVENT

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, colourless, characteristic odour.
Boiling point (boiling point range): >288°C
Melting point (melting point range): ca. 18 °C
Flash point: 198.9 °C

Ignition temperature: ca 400°C
Solubility (20°C in water): soluble
Density (at 20 °C): ca. 1,26 g.cm⁻³
Viscosity (20°C): ca. 1400 mPa.s
Ph. Eur. assay: 98,0 - 101,0 %
Heavy metals: ppm max. 5
Refractive index: 1.470 - 1.475

Purity:

Glycerin content: min. 99.5 %
Water content: max. 0.3 %
Heavy metals: max. 5 ppm
Sulphated ash: max. 0.01 %
Chloride: max. 10 ppm
Halogenated compounds: max. 35 ppm

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable.

Toxicological profile: Non-hazardous substance.

Acute toxicity: IUCLID

LD50 (oral, rat): 10000 - 27200 mg.kg⁻¹

LD50 (dermal, rabbit): >18700mg.kg⁻¹

Skin sensitisation (human, patch test): not sensitizing

Skin irritation (human): slightly irritating / not irritating

Eye irritation (rabbit): not irritating (OECD 405)

NOAEL (rat, oral, 25 weeks) : 2000 mg.kg⁻¹/day

Exposure: see section 7

Ingredient: Aloe Barbadensis Leaf Powder

INCI Name: ALOE BARBADENSIS LEAF POWDER

Description: Aloe Barbadensis Leaf Powder is the powder obtained from the dried ground leaves of the aloe, Aloe barbadensis, Liliaceae

INN Name: -

Ph. Eur. Name: -

CAS No: 85507-69-3 / 94349-62-9

EINECS/ELINCS No: 287-390-8 / 305-181-2

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: SKIN CONDITIONING

SCCS opinions: -

Physical and chemical characteristics:

Powder, white colour, characteristic odour.

melting point: .200°C

Specific gravity: 0.997 - 1.004

Solubility in water: soluble (up to 1 %)

pH: 4 - 5.

Purity:

aloin content: <0.1 ppm

26 allergens free.

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa,

S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile of substance:

Non-hazardous substance, used in food. Not irritating, not-sensitizing, not CMR, not toxic, expected skin penetration rate 100% as active substance.

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): > 5000 mg.kg⁻¹

Exposure: see section 7.

Ingredient: Perfume

INCI Name: PARFUM

Description: Perfume and aromatic compositions and their raw materials. **LEMON 2011**, 102150, AROMA Praha a.s., Židovice 64, 411 83 Hrobce

INN Name: -

Ph. Eur. Name: -

CAS No: -

EINECS/ELINCS No: -

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: DEODORANT, MASKING, PERFUMING

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, characteristic odour.

Flash point: 77°C

Relative density (20°C): 0.977 - 1.017 mg/cm³

Refractive index (20°C): 1.423 - 1.463

Solubility: in water insoluble

Purity:

LEMON 2011			
CAS-No	INCI Name	% in raw material	% in product additional labelling
100-51-6	BENZYL ALCOHOL	<0.01	0.000013 / NO
5392-40-5	CITRAL	10.70	0.01391 / YES
106-22-9	CITRONELLOL	<0.01	0.000013 / NO
106-24-1	GERANIOL	<0.01	0.000013 / NO
5989-27-5	D-LIMONENE	1.46	0.001898 / NO
78-70-6	LINALOOL	0.17	0.000221 / NO

Microbiological specification: not applicable, ingredient is qualified as a microbiologically low risk product according to the International Standard ISO 29621.

Traces of prohibited substances: not present.

Toxicological profile:

Classification of the perfume composition according to the Regulation 1907/2008 (REACH): R38- Irritating to skin, R43- May cause sensitisation by skin contact, R50/53- Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment., R51/53- Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment, R52/53 Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

Although individual perfume subcomponents exhibit skin/eye irritation or sensitization properties, the perfume concentration 0.13 % in the finished product do not represent any toxicological risk for consumer.

NOAEL_{expected} >20mg/kg/d

NOAEL for selected perfume substances:

Citral: Repeated dose toxicity (rat, microcapsule): NOAEL 570 mg/kg
Repeated dose toxicity (rat, OECD TG 421): NOAEL 200 mg/kg
Toxicity to reproduction (rat, OECD Tg 421): NOAEL 1000 mg/kg/day
Exposure: see section 7

Ingredience: 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol,

INCI Name: 2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL

Description: -

INN Name: bronopol

Ph. Eur. Name: -

CAS No.: 52-51-7

EINECS/ELINCS No: 200-143-0

Chemical/IUPAC Name: 1,3-Propanediol, 2-bromo-2-nitro-

Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration: V/21, 0.1 %

Other Restriction(s): Avoid formation of nitrosamines

Functions: PRESERVATIVE

SCCS opinions: -

0586/02 - Opinion on The Determination of certain Formaldehyde Releasers in Cosmetic Products

0125/99 - Opinion concerning Restrictions on Materials listed in annex VI of Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products

Physical and chemical characteristics:

Solid, crystalline, whitw colour, characterostic odour.

pH: 5.8

Melting point: 126-132°C

Flash point: >250°C

Relative density (20°C): 094 g/cm³

Density: >1000 kg/l

Solubility in water: 250 g/l

Purity:

Assay: 98 %

Traces of prohibited substances: Not expected to be present unless specified above

Microbiological specifications: Not applicable

Toxicological profile:

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): 180 mg/kg

LD50 (dermal, rabbit, rat): 3500 mg/kg

Skin sensitization (guinea pig): not to be a skin sensitizer

Eye irritation (rabbit): strongly irritating

Skin irritation (rabbit): slight to severe irritant

NOEL / LOEL (daily gavage, 13 weeks, rats): 20 mg/kg / 80 mg/kg

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=E8806826-BDB5-82F8-F74FE5931441CA91>

Approved preservative according to the Regulation 1223/2009 up to 0.1 %

Exposure: see section 7

3. Fyzikální / chemické / mikrobiologické vlastnosti výrobku

a) Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku:

pH rozmezí: neutrální

Požadavky na organoleptické vlastnosti:

Vzhled: viskózní pasta

Vůně: po použitém parfému

- b) Stabilita kosmetického přípravku:
24 měsíců od data výroby.
- c) Mikrobiologická kvalita, výsledky zátěžového testu

Mikrobiologická kvalita:

Celkový počet mikroorganismů: max. 1.10^3 KTJ/g

Plísně a kvasinky: max. 1.10^2 KTJ/g

Pseudomonas aeruginosa

nezjištěny v 0,1 ml

Staphylococcus aureus

nezjištěny v 0,1 ml

Candida albicans

nezjištěny v 0,1 ml

Mikrobiologické vyšetření bylo provedeno ve Státním zdravotním ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, NRL pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí, protokol č.2.2/13/390 ze dne 25.11.2013. Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako mikrobiologicky nezávadný. Zkouška byla provedena u výrobku Vione Hard tekutá pasta na ruce. Vzhledem k obdobné rámcové receptuře a konzervačnímu systému lze výsledky testu uplatnit i u výrobku Medilona pilinová mycí pasta na ruce.

Výsledky zátěžového testu:

Zátěžový test byl proveden ve Státním zdravotním ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Laboratoř pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí, zkušební laboratoř akreditovaná ČIA, protokol č.183/14/3989/266-267 ze dne 7.1.2014 Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako vyhovující kritériu A používaném pro kosmetické přípravky podle ČL 209 v platném znění i kritériu A podle ČSN EN ISO 11930.

Zkouška byla provedena u výrobku Vione Hard tekutá pasta na ruce. Zkouška byla provedena pro konzervační systém 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol 0,02 %. Vzhledem k obdobné rámcové receptuře a konzervačnímu systému 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol 0,1 % lze výsledky testu uplatnit i u výrobku Medilona pilinová mycí pasta na ruce.

Protokoly jsou uloženy v sídle výrobce.

4. Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu

Čistota látek a směsí je uvedena v sekci 2.

Specifikace obalového materiálu:

500ml – PP kelímek s uzávěrem

5 litrů – PP vědro

10 litrů – PP vědro

Výrobce: Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowo Usługowe „FIC” Tomasz Fic, Polsko

Dokumentace je uložena v sídle výrobce.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití výrobku

Viz text na obalu.

Mycí pasta na ruce.

Název a text na obalu:

MEDILONA – PILINOVÁ MYCÍ PASTA NA RUCI

MEDILONA pilinová mací pasta na ruce s aloe vera je účinná pilinová mycí pasta na ruce s kombinací přírodních abraziv. Vyvážená kombinace převážně jemného dřevitého abraziva zaručuje vysokou mycí schopnost a šetrnost k pokožce. Aloe vera se tradičně používá na ošetření suché a popraskané pokožky.

Použití: Na znečištěné ruce naneste malé množství pilinové pasty, třením a současným působením abrazivních složek odstraňte silnou špínu. Ruce opláchněte vodou. Při masivním znečištění postup opakujte. Po umytí je vhodné ošetřit pokožku regeneračním ochranným krémem.

Skladování: Skladujte při teplotě +5 až +30°C. Neskladovat na přímém slunci. Chránit před mrazem! Skladovat na suchém a čistém místě. Skladujte při pokojové teplotě.

Všeobecná upozornění: Nepoužívejte při známé přecitlivělosti na některou složku přípravku. Dermatologicky testované.

Ingredients:

Obsah: ml nebo g

Číslo šarže: uvedeno na obale

Spotřebujte nejlépe do:

měsíc/rok případně **den/měsíc/rok**
a/nebo



měsíc/rok případně **den/měsíc/rok**

Vyrábí: Lifragin s.r.o., Hrubčice 283, 798 21 Hrubčice. www.lifragin.cz

Znaky : panáček s košem, eko-kom, znak materiálu, znak made in czech republic

6. Expozice kosmetickému přípravku

6.1. Místa aplikace: ruce

6.2. Plocha povrchu v oblasti aplikace: 860cm²

6.3. Množství aplikovaného přípravku: 8,67g, retenční faktor 0,01

6.4. Trvání a frekvence používání: 1-10x denně. Přípravek se oplachuje.

6.5. Běžná a rozumně předvídatelná cesta expozice: kůže rukou.

Sekundární expozice : oddálený oplach rukou, prodloužená expozice.

6.6. Cílové (nebo exponované) skupiny osob: dospělé ženy, muži. Průměrná hmotnost dospělé osoby podle SCCS: 60 kg. Určeno pro všechny typy kůže.

6.7. Výpočet expozice:

Aplikační dávka je odvozena z jednorázové dávky pro tekuté mýdlo(The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation - 7th Revision, Scientific Committee on Consumer Safety, 14.12.2010, Table.3).

SED_{výrobek} : 3,33mg/kg/bw/day

SED_{ingredience} : A(mg/kg bw/day) x C (%) / 100 x Da_p (%) / 100

7. Expozice látkám se zohledněním toxikologického profilu látek **(toxikologický profil uveden v sekci 2)**

Pro ingredience, které jsou toxikologicky relevantní, se spočítá systémová expoziční dávka (Systemic Exposure Dose, SED). SED určité ingredience je množství, které může vniknout do krevního oběhu (a může mít systémový účinek). Systémová dostupnost závisí na dermální absorpci. Nejsou-li dostupné žádné údaje o absorpci určité ingredience, předpokládá se, že je absorbována úplně (100%).

$$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$$

Pro toxikologicky relevantní ingredience je vyžadována dostatečná hranice bezpečnosti (margin of safety, MOS). Obecně platí, že hodnota MOS by měla být ≥ 100 , aby se mohlo předpokládat bezpečné použití. Pro výpočet bezpečného odstupů MOS musí být použity relevantní údaje, proto pro výpočet musí být použity hodnoty dávky bez pozorovatelného nepříznivého účinku (lowest no observed adverse effect level, NOAEL). Pokud nejsou žádné dostupné údaje o subakutní nebo subchronické toxicitě předpokládá se, že hodnota NOAEL je 1% hodnoty orální LD₅₀. Není-li látka klasifikována jako akutně toxická nebo zdraví škodlivá (např. u rostlinných extraktů), pak podle kritérií pro klasifikaci nebezpečných chemických látek je uvažována hodnota LD₅₀ >2000 mg/kg a NOAEL je předpokládána 20 mg/kg/d.

$$MOS_{\text{Ingreience}} = NOAEL_{\text{Ingreience}} / SED_{\text{Ingreience}}$$

AQUA

Látka není klasifikována jako nebezpečná, její použití je bezpečné bez ohledu na koncentraci.

CALCIUM CARBONATE, QUARTZ

Jde o abraziva, kůži nepenetrují, systémový účinek se neočekává. Látky nejsou kožní/oční iritant, nejsou sensibilizující, nejsou CMR. Majoritní složkou je Calcium carbonate.

$$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$$

$$SED_{\text{Ingreience}} = 3,33 \times 0,53 \times 0,01 = 0,018 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingreience}} = NOAEL / SED = 1000 / 0,018 = 55\ 555 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

CELLULOSE

Jde o abrazivum, kůži nepenetruje, systémový účinek se neočekává. Látka není kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.

$$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$$

$$SED_{\text{Ingreience}} = 3,33 \times 0,11 \times 0,01 = 0,0037 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingreience}} = NOAEL / SED = 5\ 000 / 0,0037 = 1,25 \times 10^6 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

SODIUM LAURETH SULFATE

Látka je kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.

$$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$$

$$SED_{\text{Ingreience}} = 3,33 \times 0,022 \times 0,1 = 0,007 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingreience}} = NOAEL / SED = 225 / 0,007 = 32\ 142 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

C12-15 PARETH-3

Látka je kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR. V zpracované koncentraci nepředstavuje zdravotní riziko.

$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,0145 \times 0,1 = 0,005 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 500 / 0,005 = 100\ 000 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

SODIUM C14-17 ALKYL SEC SULFONATE

Látka je jako koncentrát kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR. V zapracované koncentraci nepředstavuje zdravotní riziko.

$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,00789 \times 0,1 = 0,0026 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 200 / 0,0026 = 76\ 923 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

COCAMIDOPROPYL BETAINE

Látka je jako koncentrát kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR. V zapracované koncentraci nepředstavuje zdravotní riziko.

$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,00667 \times 0,1 = 0,0022 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 250 / 0,0022 = 113\ 636 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

GLYCERIN

Látka není kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.

$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,0039 \times 1 = 0,013 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 2000 / 0,013 = 153\ 846 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

ALOE BARBADENSIS LEAF POWDER

Látka není kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.

$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,0015 \times 1 = 0,005 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 20 / 0,005 = 10\ 000 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

PARFUM

Látka je jako koncentrát kožní/oční iritant, může sensibilizovat, není CMR. V zapracované koncentraci nepředstavuje zdravotní riziko, jak dokumentuje výsledek zkoušek kožní tolerance.

$SED_{\text{Ingr derm}} = SED_{\text{výrobek}} (A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{Ingr}} (C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,0013 \times 1 = 0,0043 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 20 / 0,0043 = 4\ 651 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL

Výhradně povolená konzervační látka dle přílohy č.V/21 k Nařízení č.1223/2009, max.0,1% (ve výrobku je 0,1%). Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

8. Toxikologický profil látek.

Je uveden v sekci 2.

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

Společnost má zavedený systém pro evidenci a řízení nežádoucích účinků u kosmetických přípravků.

Nežádoucí účinky u daného kosmetického přípravku nejsou očekávány, neboť výrobky s obdobným složením jsou na trhu již několik let bez ohlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

10. Další informace o kosmetickém přípravku

U výrobku byla provedena zkouška stanovení kožní snášenlivosti kosmetického prostředku ve dnech 13.11. - 15.11.2013, číslo protokolu 0711133. Zkoušku provedla MUDr. Petra Petrovská, Korektivní dermatologie a lékařská kosmetologie, Spálená 12,100 00 Praha 1. Zkouška byla provedena dle: Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, (COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association). V průběhu zkoušky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí kožní reakce ve smyslu dráždění kůže.

Protokol je uložen v sídle výrobce.

ČÁST B

Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetický přípravek jako bezpečný pro zdraví osob při použití deklarovaným způsobem a při dodržení povinného značení na obalu výrobku v souladu s požadavky aktuálních předpisů platných pro kosmetické přípravky. Výrobek splňuje požadavky na bezpečnost specifikované v Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích.

Tento závěr je možno uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení a vlastnosti odpovídají předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních nebo klinických zkoušek.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě.

Pro značení výrobku na etiketě nejsou povinná žádná specifická upozornění požadovaná dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích. Účel použití vyplývá z názvu výrobku "**MEDILONA – PILINOVÁ MYCÍ PASTA NA RUCI**". Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

Koncentrace určitých alergenních složek parfému ve výrobku přesahuje 0,01%, a proto je třeba značit je ve složení jako samostatné ingredience.

INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:

Ingredients:

Aqua, Calcium Carbonate, Cellulose, Sodium Laureth Sulfate, Sodium C14-17 Alkyl Sec Sulfonate, C12-15 Pareth-3, Cocamidopropyl Betaine, Quartz, Glycerin, Aloe Barbadensis Leaf Powder, 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, Parfum, Citral

3. Odůvodnění.

Na základě dokumentace poskytnuté výrobním závodem k výrobku a jeho surovinám, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku. Složení kosmetického přípravku zahrnuje ingredience, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob za obvyklých nebo běžně předvídatelných podmínek a v souladu s návodem pro použití nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku odpovídá požadavkům aktuálních předpisů, které jsou platné pro kosmetické přípravky. Ingredience, které jsou klasifikovány jako dráždivé pro kůži nebo oko, případně sensibilizující, jsou zapracované do receptury v koncentraci, která nepředstavuje žádné riziko pro zdraví osob. Hranice bezpečnosti pro jednotlivé ingredience vysoce přesahují hodnotu 100, viz. sekce 7 části A této zprávy.

Materiál použitého obalu výrobku je inertní, nedochází k uvolňování látek ani interakci materiálu obalu s hmotou výrobku.

Dostupné protokoly zkoušek zahrnují zkoušku mikrobiologické kvality, zátěžový mikrobiologický test a zkoušku kožní snášenlivosti (viz.sekce č.3 a sekce č.10 této zprávy).

Výsledky laboratorních zkoušek potvrzují zdravotní nezávadnost a očekávanou dobrou lokální toleranci u daného kosmetického přípravku.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Text etikety vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické přípravky. Znění etikety je součástí této zprávy.

Tento posudek je vydáván dle požadavku aktuálních, obecně závazných platných předpisů pro kosmetické přípravky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků. Případné změny v receptuře výrobku nebo v požadavcích závazných předpisů vyžadují přehodnocení bezpečnosti výrobku a zpracování nové zprávy o bezpečnosti. Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.

Datum: 10.2.2014

Ref. č: 0711133

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:



MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel.: 739 015 667
IČ: 67945180, DIČ: CZ628218120

Dagmar Jírová, MUDr., CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4, Česká republika

Zaměstnána :

Národní referenční centrum pro kosmetiku a Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti,

Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Česká republika

Te.: + 420 267082439(2522)/ 739015667 Fax: + 420 267082386

e-mail: djirova@iol.cz

CV a kopie diplomu je přiložena.

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

CV a kvalifikace

Bydliště : Na úhoru 657/5, 14100 Praha 4

Zaměstnána : Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 10042 Praha 10

lékař-toxikolog, vedoucí : Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti, Národní referenční centrum pro kosmetiku, Národní referenční laboratoř pro experimentální imunotoxikologii
Tel.: 267082439(2522) Fax.: 267082386 e-mail : jirova@szu.cz, djirova@iol.cz

Curriculum Vitae

Narozena	18.prosince 1952 v Praze
1971 – 1977	Studium na Lékařské fakultě Hygienické, Universita Karlova
1977 – 1980	Postgraduální studium, kandidát lékařských věd, obor hygiena
od roku 1980	vědecký pracovník Institutu hygieny a epidemiologie
od roku 1988	Vedoucí vědecký pracovník, lékař – toxikolog, Státní zdravotní ústav
dosud	vedoucí odborné skupiny dermatotoxikologie a imunotoxikologie, vedoucí Národního referenčního centra pro kosmetiku a Národní referenční laboratoře pro experimentální imunotoxikologii
1994	Risk Assessment, Kurs U.S.EPA
1992-1996	Externí učitel na 3.lékařské fakultě v Praze a Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové
1998	Postgraduální studium lékařské etiky na 1.lékařské fakultě UK, absolvent
od 1998 dosud	Smluvní expert MZ ČR pro legislativu kosmetických prostředků
od 2000 dosud	Předseda etické komise Státního zdravotního ústavu
2000	Nositel diplomu vědecké rady SZÚ za významný podíl na vědeckém pokroku v preventivní medicíně a zlepšování zdraví národa
2001	Nositel certifikátu „Hodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků v EU“ (Safety Assessment of Cosmetics in the EU)Vrije University, Brusel, Belgie.
od 2001 dosud	Zakladatel a předseda CZECOPA (Platforma České republiky pro alternativy k pokusům na zvířatech Člen Vědeckého výboru (ESAC) Evropského centra pro validaci alternativních metod (ECVAM), vědeckého centra Evropské Komise (JRC) Člen Stálého výboru a Pracovní skupiny pro kosmetiku Evropské komise Člen Výboru expertů pro kosmetiku Rady Evropy Expert CEN a ISO pro metody zkoušení kosmetiky
od 2008 dosud	Vedoucí Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti SZÚ

Odborné zaměření : Dermatotoxikologie a imunotoxikologie se zaměřením na předměty běžného užívání, kosmetické prostředky, zdravotnické prostředky a jejich suroviny.

1. Identifikace dermatotoxických, imunotoxických a fototoxických účinků u xenobiotik. Zavádění a využívání alternativních toxikologických metod in vitro ke konvenčním pokusům na zvířatech pro hodnocení lokální tolerance u chemických látek, surovin pro kosmetické účely a finálních výrobků.
2. Stanovení bezpečnosti a průkaz specifické funkce u aktivních látek a finálních výrobků s využitím metodik instrumentálních a klinických.

Je autorem více než 100 publikací v odborných časopisech a monografiích, ve sbornících sjezdů a konferencí, sdělení formou posterů nebo i populárních článků a publikací pro širokou veřejnost. Člen European Society of Contact Dermatitis, člen European Society of Toxicology in Vitro, člen Kosmetologické společnosti ČR, člen České společnosti lékařů JEP (člen fotobiologické komise a člen společnosti Korektivní dermatologie a kosmetologie).

QBFFFQS

SUMMIS AUSPICIIS
REI PUBLICAE SOCIALISTICAE BOHEMOSLOVACAE
UNIVERSITAS CAROLINA PRAGENSIS

Dagmar Herlová

NATUS/NATA

18. 12. 1932. Praha

STUDIUM

in facultate medica hygienae Universitatis Carolinae Pragensis

EXAMINE PUBLICO FINIUIT

26. 1977

QUAM OB REM IUXTA LEGEM N. 19/1966 LEG. COI. STUDIA ACADEMICA ORDINANTEM APPROBATIONEM ACADEMICAM

IN DISCIPLINA MEDICINAE

hygienae

ASSECUTUS/ASSECUTA EST NOMENQUE

MEDICINAE DOCTORIS

ET TRIBUTUM EST

IN CUIUS REI TESTIMONIUM HOC DIPLOMA EDIDIMUS

RECTOR

prof. JUDr. Zdeněk Čížek, CSc.

PROFESSOR

prof. MUDr. František Janda, Dr.Sc.

DECANUS

prof. MUDr. Miroslav Višek, Dr.Sc.

DATUM PRAGAE DIE XVII mensis Iunii anni MCMLXXVII

309688

NUM. 6424

