

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Výrobek MEDILONA ALOE VERA tekuté mýdlo

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.
Vaváková 963
Hradec Králové

Vydáno: 10.2.2014

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 informací, 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 |
| Sodium Chloride | 7647-14-5 | 5,00 | - | bulking viscosity controlling |
| Sodium Laureth Sulfate (25 - 28 %) | 68891-38-3 | 15,00 | 4,2 | cleansing emulsifying foaming surfactant |
| Cocamide DEA (cca 81 %) | 68603-42-9 | 0,60 | 0,486 | emulsifying emulsion stabilising foam boosting surfactant viscosity controlling |
| Cocamidopropyl Betaine (cca 46 %) | 97862-59-4 61789-40-0 | 0,60 | 0,276 | antistatic cleansing foam boosting surfactant |
| Glycerin (99,5 %) | 56-81-5 | 0,10 | - | denaturant humectant perfuming solvent |
| 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol | 52-51-7 | 0,02 | - | preservative |
| Aloe Barbadensis Leaf Juice Powder | 85507-69-3 | 0,01 | - | skin conditioning |
| Parfum (Floral Cheap 2) | - | 0,10 | - | perfuming |

Dodavatelé surovin jsou specifikováni v bezpečnostních listech uložených v sídle výrobního závodu.

MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel.: 739 015 667
IČ: 67945130, DIČ: CZ526218120

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

Ingredient: Sodium Chloride

INCI Name: SODIUM CHLORIDE

Description: -

INN Name: sodium chloride

Ph. Eur. Name: natrii chloridum

CAS No: 7647-14-5

EINECS/ELINCS No.: 231-598-3

Chemical/IUPAC Name: Sodium chloride

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: VISCOSITY CONTROLLING

SCCS opinions: -

Physical and chemical characteristics:

Solid, crystalline, colourless.

pH: 7.5 - 8.5

Boiling point: 1413°C

Melting point: 801°C

Specific gravity: 2.1615 g/cm³

Bulk density: 1.10 – 1.30 g/cm³

Solubility in water: 360 g/l

Purity:

Assay: >97.0 %

Potassium iodate: 20 - 34 mg/kg

Sodium ferrocyanide: max. 10 mg/kg

Sieve analysis:

Over 0,63 mm: 3 %

0.63 to 0.125 mm: 94 %

Below 0.125 mm: 3 %

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: non-hazardous substance, used in food.

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): 3000 mg/kg

LD50 (oral, mouse): 4000 mg/kg

LD50 (dermal, rabbit): 10000 mg/kg

LC50 (Acute toxicity of the dust, rat): >42000 mg/m³ 1 hours

<http://www.sciencelab.com/msds.php?msdsId=9927593>

Skin irritation: slightly irritating

Eye irritation: moderately irritating
Repeated dose toxicity:
LOAEL (oral, feed, rat): 36600 mg/kg
(IUCRID)

Carcinogenicity: Not listed by ACGIH, IARC, NTP, or CA Prop 65.

<http://fscimage.fishersci.com/msds/21105.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: Cocamide DEA

INCI Name: COCAMIDE DEA

Description: Amides, coco, N,N-bis(hydroxyethyl), non-ionic surfactant, vegetable origin form coconut oil

INN Name: -

Ph. Eur. Name: -

CAS No: 68603-42-9

EINECS/ELINCS No: 271-657-0/931-329-6

Chemical/IUPAC Name: Amides, C8-18 (even numbered) and C18-unsatd., N, N-bis(hydroxyethyl) C8-C18, C18 unsatd., alkanolamide

Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration in the finished cosmetic product: III/60 / Maximum secondary amine content: 0.5 %

Other Restriction(s):

- Do not use with nitrosating systems
- Maximum secondary amine content: 5% (applies to raw materials)
- Maximum nitrosamine content: 50 microgram/kg
- Keep in nitrite-free containers

Functions: EMULSIFYING, EMULSION STABILISING, FOAM BOOSTING, SURFACTANT, VISCOSITY CONTROLLING

SCCS opinions:

0462/01 - Opinion concerning Dialkyl- and Dialkanolamines and their salts in cosmetic products

Physical / chemical characteristics, purity:

Clear liquid (20°C), amber colour, characteristic odour.

Density (20°C, 4°C): 0.9986 g/cm³

Melting point: -7°C.

Flash point: 100.5°C

pH (5% aq. sol., 20°C): cca 10

Viscosity (Brookfield, 20°C): max. 2250 cPs

Solubility in water (20°C): 15 - 30 mg/l

Solubility in acetone: miscible

Solubility in ethanol: miscible

log Pow: 3.75

Purity:

Free diethanolamine (Ew=105): 5 max. %

Free esters (Ew=212.3): 6.0 max. %

Glycerine: cca 9 %

Amide content: min 81 %

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: IUCLID

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

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

Skin irritation: irritating (OECD 404)

Eye irritation: highly irritating (OECD 405)

Skin sensitization: not sensitizing

Repeated Dose toxicity:

NOAEL (rat, gavage, 28 days): 750 - 1500 mg/kg

Development toxicity/teratogenicity:

NOAEL (Maternalt., rat, gavage, 5 days): >1000 mg/kg bw (OECD 414)

NOAEL (Teratogen., rat, gavage, 5 days): >1000 mg/kg bw (OECD 414)

Genetic toxicity in vitro:

Ames test: negative

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 liquid, amber colour. Light characteristic odour.

pH: cca 4

Boiling point: 100°C

Melting point: 0°C

Flash point: > 100°C

Density (20°C): ca 1074 kg/cm³

Viscosity (23°C): approx 80 mPa.s

Purity:

Active substance content: ca. 46.0 %

Monochloroacetic acid: 0 – 5 ppm

Amido-amins: 0.0 – 0.5 %

Sodium chloride content: 5.0 – 7.0 %

Glycerine: max. 3 %

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 database

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: 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

Ingredient: Aloe Barbadensis Leaf Juice Powder

INCI Name: ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE POWDER

Description: Aloe Barbadensis Leaf Juice is the juice expressed from the leaves of the aloe,

Aloe barbadensis, Liliaceae

INN Name: -

Ph. Eur. Name: -

CAS No: 85507-69-3 / 94349-62-9 / 8001-97-6

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.

Specific gravity: 0.997 - 1.004

Solubility in water: soluble

Melting point: >200°C

pH (0,5% / H₂O): 4 - 5.

Moisture: max. 8%

Mesh: 98.305 % passage greater than 80 Mesh

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: Parfum

INCI Name: Parfum

Description: mixture of aromatic compounds.

Name: FLORAL CHEAP 2, 101858, Aroma Praha a.s., Židovice 64, 411 82 Hrobce

CAS No.: -

EINECS/ELINCS No: -

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction (s): -

Function: DEODORANT, MASKING, PERFUMING

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, odour characteristic.

Flash point: 80°C

Density (20°C): 0.995 - 1.035 g/cm³

Refractive index (20°C): 1.480 - 1.520

Purity:

| FLORAL CHEAP 2, 101858 | | | |
|------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------------|
| CAS-No | INCI Name | % in raw material | % in product additional labelling |
| 127-51-5 | ALPHA-ISOMETHYL IONONE | 0.36 | 0.00036 / NO |
| 122-40-7 | AMYL CINNAMAL | <0.01 | 0.00001 / NO |
| 100-51-6 | BENZYL ALCOHOL | 0.01 | 0.00001 / NO |
| 120-51-4 | BENZYL BENZOATE | 0.01 | 0.00001 / NO |
| 118-58-1 | BENZYL SALICYLATE | 0.56 | 0.00056 / NO |
| 80-54-6 | BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL | 1.25 | 0.00125 / NO |
| 5392-40-5 | CITRAL | <0.01 | 0.00001 / NO |
| 106-22-9 | CITRONELLOL | 0.16 | 0.00016 / NO |
| 91-64-5 | COUMARIN | 0.25 | 0.00025 / NO |
| 97-53-0 | EUGENOL | 0.50 | 0.0005 / NO |
| 106-24-1 | GERANIOL | 0.11 | 0.00011 / NO |
| 101-86-0 | HEXYL CINNAMAL | 1.99 | 0.00199 / NO |
| 107-75-5 | HYDROXYCITRONELLAL | 0.19 | 0.00019 / NO |
| 97-54-1 | ISOEUGENOL | 0.03 | 0.00003 / NO |
| 5989-27-5 | D-LIMONENE | 0.10 | 0.0001 / NO |
| 78-70-6 | LINALOOL | 0.65 | 0.00065 / 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): H315 - Causes skin irritation, H317 - May cause an allergic skin reaction, H319 - Causes serious eye irritation, H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects

Although individual perfume subcomponents exhibit skin/eye irritation or sensitization properties, the perfume concentration 0.1 % in the finished product do not represent any toxicological risk for consumer.

NOAEL_{expected} > 20mg/kg/d, estimated as 50mg/kg/d.

Exposure: see section 7

3. Fyzikální / chemické / mikrobiologické vlastnosti výrobku

a) Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku:

Typ emulze: tekuté mýdlo
pH rozmezí: neutrální

Požadavky na organoleptické vlastnosti:

Vzhled: viskózní kapalina bez barvy
Vůně: po použitém parfému

Specifikace je uvedena v podnikové normě uložené v sídle výrobního závodu.

b) Stabilita kosmetického přípravku:

Expirace: 24 Měsíců od data výroby.

Expirace je určena na základě interních postupů.

Mikrobiologická kvalita:

Celkový počet mikroorganismů: max. $1 \cdot 10^3$ KTJ/g

Plísně a kvasinky: max. $1 \cdot 10^2$ 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.2.2/13/391 ze dne 25.11.2013. Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako mikrobiologicky nezávadný.

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 pro konzervační systém 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, 0,02 %.

Protokoly jsou uloženy v sídle výrobního závodu.

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

Čistota látek a směsí je uvedena v sekci 2.

Specifikace obalového materiálu

500ml – PET láhev s dávkovačem

1 litr – PET láhev s uzávěrem

5 litrů – PE kanystr s uzávěrem

10 litrů – PE kanystr s uzávěrem

25 litrů – PE kanystr s uzávěrem

Výrobce:

EPICOS export import spol. s r.o., Korunní Dvůr - budova C, Korunní 104, 104 00 Praha 10

Dokumentace je uložena v sídle výrobního závodu.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití výrobku

Název a text na obalu:

MEDILONA ALOE VERA

Tekuté mýdlo Aloe Vera svým složením dokonale umyje a ošetřuje pokožku. Pokožka zůstává po použití hebká a vláčná.

Použití: Naneste potřebné množství tekutého mýdla, mýdlo důkladně napěňte a poté opláchněte pitnou vodou.

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

Skladování: Skladujte při pokojové teplotě.

Ingredients:

Číslo šarže:

Spotřebujte nejlépe do:

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



měsíc/rok případně **den/měsíc/rok**

Obsah:

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

EAN:

6. Expozice kosmetickému přípravku

- 6.1. Místa aplikace: povrch kůže rukou
- 6.2. Plocha povrchu v oblasti aplikace: 860cm²
- 6.3. Množství aplikovaného přípravku za den: 20g/den, retenční faktor 0.01. Přípravek se oplachuje.
- 6.4. Trvání a frekvence používání: 10 x denně
- 6.5. Běžná a rozumně předvídatelná cesta expozice: dermální na pokožku rukou
- 6.6. Cílové (nebo exponované) skupiny osob: dospělí (ženy a muži) i děti. Průměrná hmotnost dospělé osoby podle SCCS: 60 kg. Určeno pro všechny typy pleti.
- 6.7. Výpočet expozice:

Systemová expoziční dávka (SED) je předpokládána jako vypočtená relativní denní expozice podle SCCS Notes of Guidance, Tab. 3.

(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).

SED_{výrobek} = 3,33mg/kg/bw

SED_{výrobek} = apl. množství/den(mg) x retenční faktor / 60

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%).

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

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 odstupe 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.

$$\text{MOS}_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL}_{\text{Ingredience}} / \text{SED}_{\text{Ingredience}}$$

AQUA

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

SODIUM CHLORIDE

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

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

$$\text{SED}_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,05 \times 0,01 = 0,0017 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / \text{SED} = 366 / 0,0017 = 215\,294 > 100$$

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

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

$$\text{SED}_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,042 \times 0,1 = 0,014 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / \text{SED} = 225 / 0,014 = 16\,071 > 100$$

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

COCAMIDE DEA

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

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

$$\text{SED}_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,00486 \times 0,1 = 0,0016 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / \text{SED} = 750 / 0,0016 = 468\,750 > 100$$

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 kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.

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

$$\text{SED}_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,00276 \times 0,1 = 0,00092 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / \text{SED} = 250 / 0,00092 = 271\,739 > 100$$

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.

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

$SED_{\text{Ingredecence}} = 3,33 \times 0,001 \times 1 = 0,0033 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredecence}} = NOAEL / SED = 2000 / 0,0033 = 606\ 060 > 100$

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 k Nařízení č.1223/2009 , pol.21 až do konc. 0,1%, ve výrobku je 0,02%. Koncentrace konzervační látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE POWDER

Látka není kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR, používá se v potravinách.

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

$SED_{\text{Ingredecence}} = 3,33 \times 0,0001 \times 1 = 0,00033 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredecence}} = NOAEL / SED = 50 / 0,00033 = 151\ 515 > 100$

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

PARFUM

Parfémová kompozice není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, jako koncentrát je kožní / oční iritant, může sensibilizovat, není CMR. Obsahuje významně nízký obsah alergenů. V zapracované koncentraci přítomnost parfému nepředstavuje zdravotní riziko, jak dokumentují výsledky laboratorního testu.

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

$SED_{\text{Ingredecence}} = 3,33 \times 0,001 \times 1 = 0,005 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredecence}} = NOAEL / SED = 20 / 0,005 = 4\ 000 > 100$

MOS je větší než 100. 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 cytotoxicity u ve dnech 18.11. - 20.11.2013, referenční číslo CTZB 187-3990/13-419. Zkouška byla provedena v NRC pro kosmetiku, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10. Zkouška byla provedena dle: ČSN EN ISO 10993-5:2010 - Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro. Testovaný výrobek není toxický pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 100 µg/ml. Tato hodnota je obvyklá u výrobků tohoto druhu, na základě výsledků zkoušky cytotoxicity lze očekávat dobrou kožní toleranci testovaného výrobku.

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 ALOE VERA**" tekuté mýdlo. Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

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

INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:

Ingredients:

Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, Cocamide DEA, Cocamidopropyl Betaine, Glycerin, Aloe Barbadensis Leaf Juice Powder, 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, Parfum

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 senzibilizující, 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 cytotoxicity (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: 10.2.2013

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: CZ526218120

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).

QBFFFS

SUMMIS AUSPICIIS
REI PUBLICAE SOCIALISTICAE BOHEMOSLOVACAE
UNIVERSITAS CAROLINA PRAGENSIS

Dagmar Herlová

NATUS/NATA
18. 12. 1952. Praha
STUDIUM

in facultate medica hygienae Universitatis Carolinae Pragensis

EXAMINE PUBLICO FINIUIT

2.6. 1977

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

IN DISCIPLINA MEDICINAE

hygienae

ASSECUTUS/ASSECUTA EST NOMENQUE

MEDICINAE DOCTORIS

EI TRIBUTUM EST

IN CUIUS REI TESTIMONIUM HOC DIPLOMA EDIDIMUS

RECTOR

prof. JUDr. Zdeněk Čížek, CSc.

PROFOTOR

prof. MUDr. František Janča, Dr.Sc.

DECANUS

prof. MUDr. Vlastimil Višek, Dr.Sc.

DATUM PRAGAE DIE XXVII mensis Junii anni MCMMLXXVII

* 309688

NUM. 6424

