



Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

Typ produktu	Mydło do rąk
Nazwa produktu	Oczyszczający żel do rąk VIBIONIQ MEDICAL CARE
Kategoria / Zastosowanie	Pielęgnacja rąk / zmywalny
Podmiot odpowiedzialny	ViBIONIQ Sp. z o.o. Kazuń Polski ul. Trakt 29, 05-152 Czosnów www.vibioniq.com, office@vibioniq.com tel.: 784-302-444
Data raportu	13.03.2020
Numer raportu	CHEMLAB/03/2020/01

Stwierdzam, że produkt kosmetyczny jest przeznaczony dla ludzi i pozbawionym działania leczniczego.

Raport bezpieczeństwa przygotowany zgodnie z:

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59), które obowiązuje od dn. 11 lipca 2013r wraz z późniejszymi zmianami

Decyzją Wykonawczą 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

The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 10th Revision – SCCS/1602/18



Część A.	Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego	3
1.	Ilościowy i jakościowy skład produktu	3
2.	Właściwości fizyczne/chemiczne produktu	5
3.	Stabilność produktu	5
4.	Jakość mikrobiologiczna gotowego produktu	6
5.	Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacja o materiale, z którego wykonano opakowanie	6
6.	Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć zastosowanie	6
7.	Narażenie na działanie produktu kosmetycznego	7
8.	Narażenie na działanie substancji	7
9.	Profil toksykologiczny substancji	9
10.	Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane	12
11.	Informacje ogólne dla producenta / sprzedawcy	13
Część B.	Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego	14
1.	Wniosek z oceny	14
2.	Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie	14
3.	Rozumowanie	15
4.	Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B	16



Część A. Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu

Osoba zlecająca wykonanie raportu bezpieczeństwa odpowiada za informacje dotyczące składu produktu kosmetycznego zarówno pod względem jakościowym jak i ilościowym z uwzględnieniem nazw handlowych surowców/mieszanin oraz informacji o dostawcach. Producent oświadcza, że produkt poddany ocenie bezpieczeństwa oraz wszystkie składniki użyte do jego wytworzenia nie były testowane na zwierzętach zgodnie z art. 18 Rozporządzenia 1223/2009/WE a także, że produkt nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako CMR kategorii 1A, 1B oraz 2 w rozumieniu części 3 załącznika VI Rozporządzenia 1272/2008/WE. Dołączona przez osobę zlecającą dokumentacja surowców/mieszanin pozwala na ich pełną identyfikację.



TABELA 1: Skład jakościowy i ilościowy produktu

Nazwa handlowa	INCI	CAS	Funkcja surowca	Zawartość	NOAEL	SED	MOS
Alkohol skażony Vevex	Alcohol denat.	64-17-5	Rozpuszczalnik	70,00000%	2000	2,33100	858
Glikol propylenowy Brenntag	Propylene Glycol	57-55-6	Humektant	5,00000%	1700	0,16650	10210
Woda demineralizowan	Aqua	7732-18-5	Rozpuszczalnik	24,20000%	-	0,80586	-
Carbopol Ultrez 21 Lubrizol	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	-	Regulator lepkości	0,30000%	-	0,00999	-
Trójetanoloamina Brenntag	Triethanolamine	102-71-6	Regulator pH	0,30000%	1000	0,00999	100100
Kompozycja zapachowa cytryna Pollena Aroma	Parfum	-	Kompozycja zapachowa	0,20000%	-	0,00666	-
Szacowana dzienna ekspozycja	3,33	Wskaźnik retencji	0,01				



2. Właściwości fizyczne/chemiczne produktu

Wygląd	Żel
Barwa	Transparentny
Zapach	Cytrynowy
pH	5.00 - 6.00

3. Stabilność produktu

Termin trwałości	Na podstawie przeprowadzonej oceny termin ważności produktu ustalono na 24 miesiące
Warunki przechowywania	Wykonano badanie stabilności produktu kosmetycznego i kompatybilności masy kosmetycznej z opakowaniem (Raport nr PA/03/2020) przez firmę Chemlab. Badanie stabilności i kompatybilności przeprowadzono w warunkach kontrolowanych opisanych w sprawozdaniu z badań. Wyniki badań potwierdzają stabilność kosmetyku oraz kompatybilność opakowania z masą kosmetyczną. Nie zachodzą żadne interakcje pomiędzy kosmetykiem a jego opakowaniem. Zaleca się stosować następujące warunki przechowywania produktu kosmetycznego: Temperatura pokojowa

Termin trwałości produktu kosmetycznego ustalono na podstawie składu gotowego produktu, wyników badań stabilności i kompatybilności masy kosmetycznej z opakowaniem oraz wyników badań Challenge Test. Kluczowe znaczenie miało także określenie przewidywanego czasu zużycia kosmetyku przez konsumenta końcowego.



4. Jakość mikrobiologiczna gotowego produktu

Badany kosmetyk należy do kategorii produktów niskiego ryzyka mikrobiologicznego zgodnie z normą PN-EN ISO 29621:2017. Dla tego typu produktów w związku ze spełnieniem kryteriów w niej zawartych nie są wymagane badania mikrobiologiczne ani testy konserwacji ze względu na niesprzyjające warunki środowiskowe do rozwoju mikroorganizmów.

- Jakość mikrobiologiczna surowców/mieszanin:

Dla składników preparatu zaliczanych do surowców/mieszanin niskiego ryzyka mikrobiologicznego zgodnie z normą PN/EN ISO 29621:2017 nie jest wymagane przeprowadzenie badań mikrobiologicznych ze względu na niesprzyjające środowisko do rozwoju bakterii. Takie surowce/mieszanki nie wzbudzają zastrzeżeń z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej. Dla pozostałych surowców/mieszanin dostawca przedstawił stosowną dokumentację potwierdzającą ich czystość mikrobiologiczną.

5. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacja o materiale, z którego wykonano opakowanie

Przedstawiono specyfikację opakowań kosmetycznych z firmy Novopack. Na podstawie przedłożonych dokumentów uznaje się, że opakowanie nie zawiera składników niebezpiecznych mogących wpływać na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego, czystość opakowania nie budzi zastrzeżeń i może być ono zastosowane w przemyśle kosmetycznym.

Opakowanie PET o pojemności 150ml z nakrętką typu flip-top z HDPE.

6. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć zastosowanie

Stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzkiego w wyniku zaleceń producenta. Produkt przeznaczony dla osób powyżej 3 roku życia.



7. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Rodzaj produktu	Mydło do rąk (produkty do mycia rąk)
Charakterystyka produktu	Produkt zmywalny
Miejsce aplikacji	Ręce
Powierzchnia aplikacji	860 cm ²
Ilość stosowanego produktu (dziennie)	20 g
Częstość użycia	10/dzień
Populacja docelowa	Dorośli
Szacowana dzienna ekspozycja	3,33
Wskaźnik retencji	0,01

1. Wytyczne SCCS/1602/18

8. Narażenie na działanie substancji

Zgodnie z wytycznymi SCCS/1602/18, substancje, których wartość marginesu bezpieczeństwa (MoS) jest większa niż 100 uznaje się za bezpieczne w użytym stężeniu dla danego wyrobu. Wobec substancji bez znanego NOAEL zastosowano analizę narażenia na działanie substancji poprzez odniesienie do wiarygodnych źródeł informacji opartych na uznanych instytucjach monitorujących bezpieczeństwo obecnych na rynku kosmetyków, opiniach SCCS, EFSA, bazach danych toksykologicznych czy niezależnych badaniach, danych literaturowych, informacji od producenta oraz doświadczeniu z podobnymi wyrobami.

Składniki użyte w recepturze zostały ocenione pod kątem możliwych pomiędzy nimi interakcji. Nie ma podstaw by uważać, że w wyniku ich połączenia dojdzie do reakcji, w których wydzielić się mogą nowe substancje lub dojdzie do szczególnej zmiany ich jakości, która mogłaby stanowić zagrożenie dla użytkownika.



INCI	Uwagi
Aqua	Substancja toksykologicznie obojętna.
Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	Wg CIR Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics, 12.2018 oraz CIR Crosslinked Alkyl Acrylates as Used in Cosmetics, 11.2009; surowiec wykazuje niską toksyczność (LD50 doustnie >16g/kg). Nie przenika przez barierę naskórka, tworzy film na powierzchni skóry. Jest obecny w produktach kosmetycznych bez zgłaszanych efektów niepożądanych. Nie widzimy powodu do ograniczania surowca.
Parfum	Zgodnie z certyfikatem IFRA stężenie kompozycji zapachowej nie przekracza wartości granicznych.

Dzienna ekspozycja na produkt wynosi:

$$A = \text{mg/kg/day}$$

Wyliczenia uwzględniają możliwe najwyższe stężenia substancji w gotowym kosmetyku (worst case scenario).

Dawka narażenia systemicznego (SED) dla składników produktu obliczana jest ze wzoru:

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

gdzie:

- C - maksymalne stężenie składnika w produkcie (%)
- DAp - absorpcja przez naskórkowa (w przypadku braku danych w obliczeniach należy założyć tzw. najgorszy możliwy scenariusz - DAp=50%)



Margines bezpieczeństwa (MoS) oblicza się z wzoru:

$$\text{MoS} = \text{NOAEL/SED (mg/kg/day)}$$

Wartości NOAEL (jeśli występują), SED oraz stężenie poszczególnych składników zostały wyliczone w tabeli nr 1

Zgodnie z Dyrektywą 2013/15/EC niezbędne jest zadeklarowanie w składzie alergenów obecnych w gotowym produkcie kosmetycznym w stężeniu wyższym niż **0,001%** dla produktów zmywalnych (rinse off) oraz w stężeniu wyższym niż **0,01%** dla produktów niezmywalnych (leave on)

Dla produktu będącego przedmiotem niniejszego raportu należy zadeklarować w składzie:

Alergen	Nr CAS	Zawartość [%]	Źródło
---------	--------	---------------	--------

9. Profil toksykologiczny substancji

Wykazywanie toksyczności lokalnej oraz efektów krytycznych nie jest spodziewane w przypadku substancji, dla których margines bezpieczeństwa (MoS) w kosmetyku jest większy niż 100.

Profil toksykologiczny:

Nazwa INCI	Alcohol denat.	Wzór cząsteczkowy:
CAS	64-17-5	
Funkcja	Ropuschalnik	
Źródło pochodzenia	-	
Masa cząsteczkowa: 46,07 g/mol log Pow: brak dostępnych danych Rozpuszczalność: łatwo rozpuszczalny w wodzie		



Toksykologiczne punkty końcowe:

- drogą pokarmową: LD50 >3450 mg/kg (mysz)
- po naniesieniu na skórę: brak danych
- inhalacja: brak dostępnych danych
- rakotwórczość: brak dostępnych danych
- teratogenność: brak dostępnych danych

Nazwa INCI	Propylene Glycol
CAS	57-55-6
Funkcja	Humektant
Źródło pochodzenia	Syntetyczne

Wzór cząsteczkowy:

Masa cząsteczkowa: 76,09 g/mol
 log Pow: 0,92
 Rozpuszczalność: rozpuszczalny w wodzie
 Toksykologiczne punkty końcowe
 -droga pokarmowa: L D50= 21000 mg/kg [Szczur]
 -po naniesieniu n a skórę: LD50= 20800 mg/kg [Królik]
 -inhalacja: brak dostępnych danych
 -rakotwórczość: nierakotwórczy
 teratogenność: nieteratogeny

Nazwa INCI	Aqua
CAS	7732-18-5
Funkcja	Rozpuszczalnik
Źródło pochodzenia	-

Wzór cząsteczkowy:

Masa cząsteczkowa: 18,02g/mol
 log Pow: brak dostępnych danych
 Rozpuszczalność: -
 Toksykologiczne punkty końcowe:
 -drogą pokarmową: brak dostępnych danych
 -po naniesieniu na skórę: brak danych



<p>-inhalacja: brak dostępnych danych</p> <p>-rakotwórczość: brak dostępnych danych</p> <p>-teratogenność: brak dostępnych danych</p>		
Nazwa INCI	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	Wzór cząsteczkowy:
CAS	-	
Funkcja	Regulator lepkości	
Źródło pochodzenia	Syntetyczny	
<p>Masa cząsteczkowa: brak dostępnych danych</p> <p>log Pow: brak dostępnych danych</p> <p>Rozpuszczalność: rozpuszczalny w wodzie</p> <p>Toksykologiczne punkty końcowe:</p> <p>-droga pokarmowa: brak danych</p> <p>-po naniesieniu na skórę: brak dostępnych danych</p> <p>-inhalacja: brak dostępnych danych</p> <p>-rakotwórczość: brak dostępnych danych</p> <p>-teratogenność: brak dostępnych danych</p>		
Nazwa INCI	Triethanoloamine	Wzór cząsteczkowy:
CAS	102-71-6	
Funkcja	Regulator pH	
Źródło pochodzenia	Syntetyczne	
<p>Masa cząsteczkowa: brak dostępnych danych</p> <p>log Pow: brak dostępnych danych</p> <p>Rozpuszczalność: rozpuszczalny w wodzie</p> <p>Toksykologiczne punkty końcowe:</p> <p>-droga pokarmowa: brak danych</p> <p>-po naniesieniu na skórę: brak dostępnych danych</p> <p>-inhalacja: brak dostępnych danych</p> <p>-rakotwórczość: brak dostępnych danych</p>		



-teratogenność: brak dostępnych danych		Wzór cząsteczkowy:
Nazwa INCI	Parfum	
CAS	-	
Funkcja	Kompozycja zapachowa	
Źródło pochodzenia	Syntetyczne	
Masa cząsteczkowa: brak dostępnych danych log Pow: brak dostępnych danych Rozpuszczalność: nierozpuszczalny w wodzie Toksykologiczne punkty końcowe: -droga pokarmowa: brak danych -po naniesieniu na skórę: brak dostępnych danych -inhalacja: brak dostępnych danych -rakotwórczość: brak dostępnych danych -teratogenność: brak dostępnych danych		

10. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Produkt, dla którego przygotowywany jest raport bezpieczeństwa jest dopiero wprowadzany do obrotu. Brak informacji na temat działań niepożądanych. Z przedstawionych danych, jak i oceny toksykologicznej nie stwierdzono zastrzeżeń do składników, gotowego produktu kosmetycznego i ewentualnych działań niepożądanych.

Zgodnie z art. 23 Rozporządzenia 1223/2009/WE osoba odpowiedzialna ma obowiązek dokumentowania i zgłaszania działań niepożądanych, wywoływanych przez kosmetyk. W przypadku wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego osoba odpowiedzialna powiadamia odpowiednie organy państwowe, tj. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi celem opisanego przypadku w Systemie Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktu Kosmetycznego.

Informacje na temat działań niepożądanych produktu kosmetycznego muszą być aktualizowane i udostępniane osobie sporządzającej ocenę bezpieczeństwa w razie konieczności aktualizacji raportu lub jego poprawy.



11. Informacje ogólne dla producenta / sprzedawcy

1. Przedmiotem powyższego raportu jest produkt kosmetyczny produkowany, dystrybuowany bądź sprzedawany przez osobę odpowiedzialną wskazaną w treści raportu.
2. Ocena bezpieczeństwa gotowego produktu kosmetycznego jest aktualna i obowiązuje tylko w odniesieniu do składników produktu ujętych w punkcie 1. raportu. W przypadku zmiany lub dodatku nowych składników niezbędne jest ponowne poddanie produktu ocenie bezpieczeństwa. Zmiana dostawcy surowców wymaga aktualizacji kart charakterystyki oraz raportu.
3. Producent oświadcza, że produkt został wyprodukowany w warunkach odpowiadających normie PN/EN ISO 22716 tj. w warunkach zgodnych z zasadami Dobrych Praktyk Produkcyjnych (GMP)
4. Ta ocena bezpieczeństwa nie uwzględnia zgodności etykiet oraz przekazu marketingowego z obowiązującym prawem w kontekście innym niż bezpieczeństwo konsumenta. Etykieta produktu jest zgodna z art. 19 Rozporządzenia 1223/2009/WE
5. Ten produkt nie został oceniony pod kątem użycia przez dzieci poniżej 3 roku życia.

Skład na etykiecie zgodnie z nomenklaturą INCI:

INGREDIENTS/SKŁADNIKI

Alcohol, Aqua, Propylene Glycol, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Triethanolamine, Parfum



Część B. Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

Nazwa produktu / receptury	Podmiot odpowiedzialny
	ViBIONIQ Sp. z o.o. Kazuń Polski ul. Trakt 29, 05-152 Czosnów www.vibioniq.com , office@vibioniq.com tel.: 784-302-444
Data raportu: 13.03.2020	

1. Wniosek z oceny

Produkt kosmetyczny wprowadzany do obrotu jest bezpieczny i nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania, w normalnych i dających się przewidzieć warunkach stosowania, a także przy uwzględnieniu obecnego stanu wiedzy. Produkt należy stosować zgodnie z instrukcją użycia oraz z uwzględnieniem środków ostrożności podanych na etykiecie. Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu oraz w oparciu o dostarczone dane dotyczące składników i produktu gotowego. Nie można jednak wykluczyć występowania reakcji niepożądanych przy nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu. Wszystkie składniki są użyte zgodnie z przeznaczeniem i we właściwych ilościach. Zastosowane składniki oraz ich ilości w produkcie kosmetycznym są dopuszczalne do stosowania w kosmetykach zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009/WE.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Oznaczenia umieszczone na opakowaniu zewnętrznym, w tym: nazwa oraz adres osoby odpowiedzialnej, nominalna zawartość produktu, data ważności, szczególne środki ostrożności, oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu, wykaz składników oraz funkcja kosmetyku muszą być zgodne z Rozporządzeniem 1223/2009/WE. Środki ostrożności wynikające z zawartości substancji wymienionych w załącznikach III–VI: brak obowiązkowych środków ostrożności (mogą jednak oczywiście być takie, które trzeba wymienić na etykiecie, jeśli to zasadne).



Uwzględniając wytyczne art. 18 Rozporządzenia 1223/2009/WE nie wnosi się uwag dotyczących treści i deklaracji marketingowych kosmetyku. Deklaracje marketingowe powinny być potwierdzone

odpowiednimi badaniami lub danymi literaturowymi. Należy mieć na uwadze przepisy Rozporządzenia Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 roku, które określa kryteria dotyczące stosowania oświadczeń marketingowych na etykietach produktów kosmetycznych

3. Rozumowanie

Kosmetyk będący przedmiotem oceny bezpieczeństwa należy do powszechnie znanej kategorii produktowej o potwierdzonej doświadczeniem stabilności fizykochemicznej oraz mikrobiologicznej.

Oceny bezpieczeństwa dokonano na podstawie:

- analizy profilu toksykologicznego składu;
- ekspozycji na składniki pod kątem ilościowym, narażonej powierzchni ciała oraz rodzaju populacji konsumentów;
- stabilności fizykochemicznej gotowego produktu;
- badań mikrobiologicznych i testów konserwacji gotowego wyrobu;
- podejścia przekrojowego z uwzględnieniem obecnych na rynku produktów o porównywalnym ilościowo i jakościowo składzie;
- dla substancji bez znanej wartości NOAEL, poprzez odniesienie do zweryfikowanych źródeł informacji na temat dopuszczalnego stężenia w wyrobie kosmetycznym (Aneksy Rozporządzenia 1223/2009/WE, opinie SCCS, CIR, IFRA, EMeA)

Surowce zastosowane w ocenianym produkcie są powszechnie stosowane w przemyśle kosmetycznym. Czystość surowców zastosowanych w produkcie nie budzi zastrzeżeń. Możliwe są zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych. Obecność ww. zanieczyszczeń nie wpływa na bezpieczeństwo produktu. Zgodnie z art. 17 Rozporządzenia 1223/2009/We dopuszczalna jest niezamierzona obecność małych ilości substancji niedozwolonych, pochodzących z zanieczyszczeń składników, procesu wytwarzania, przechowywania, migracji z opakowania, które przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki produkcji są ze względów technologicznych nie do uniknięcia. Na podstawie przeprowadzonych badań



stabilności stwierdzono, że nie są spodziewane interakcje składników produktu oraz interakcje składników z materiałem opakowaniowym.

Do uaktualnienia raportu zobowiązuje: zmiana receptury, pojawienie nowych danych toksykologicznych dla użytych składników, zmiany dostawcy surowców.

4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

mgr inż. Grzegorz Sychowski

Politechnika Krakowska Wydział Inżynierii i Technologii Chemicznej

ul. Lecha 14/1

25-622 Kielce

