

## Správa o bezpečnosti kozmetického prípravku

podľa požiadaviek Nariadenie Európskeho parlamentu RADY (ES) č. 1223/2009, o kozmetických prípravkoch č.199/2015 zo dňa 12.05.2015

### Distribútor:

Dimarko s.r.o.  
Nobelova 3  
831 02 Bratislava  
Slovenská republika

### Posudzovaný výrobok:

6593 Tekuté mydlo Milk&Honey 5 litrov  
6603 Tekuté mydlo 5L X antibakteriálne

ČASŤ A - informácie o bezpečnosti kozmetického prípravku 1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického prípravku

Názov zložky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Predpokladaná funkcia	Obsah %	Obmedzenie
Aqua	7732-18-5	231-791-2	solvent	Ad 100	-
Sodium Laureth Sulfate	68891-38-3	500-234-8	surfactant	4,27	--
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	viscosity controlling	3,00	-
Glycerin	56-81-5	200-289-5	denaturant. humectant, solvent, perfuming	2,00	...
Glycol Distearate	627-83-8	211-014-3	emollient, emulsifying, opacifying, skin conditioning, viscosity controlling	0,833	...
2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol	52-51-7	200-143-0	peservative	0,075	Max. 0,1 %
<i>Milk&amp;Honey</i>					
Cocamide DEA	68603-42-9	271-657-0	emulsifying, emulsion stabilizing, surfactant, viscosity controlling, foam boosting	1,66	...
Stvrene / Acrylates Copolymer	9010-92-8		opacifying film forming	0,10	...
Parfum Mlieko s medom 3 100760 (Aroma)	...		perfuming	0,10	...
CI 19140	1934-21-0	217-699-5	cosmetic colorant	0,0033	—
Benzyl Benzoate	120-51-4	204-402-9	perfuming, solvent, antimicrobial	0,0148	...
Hexyl Cinnamal	101-86-0	202-983-3	perfuming	0,0246	...
<i>Apple&amp;Pear</i>					
Cocamide DEA	68603-42-9	271-657-0	emulsifying, emulsion stabilizing, surfactant, viscosity controlling, foam boosting	1,66	...

**DIMARKO, s.r.o.**

Nobelova 3, Bratislava  
prevádzka: Odborárska 52, Bratislava  
IČO: 48258474  
IČ DPH: SK2120129737

tel.: +421 2 444 57 503

obchod@dimarko.sk  
Web: [www.dimarko.sk](http://www.dimarko.sk)

Parium APPLE & PEAR 102396 (Aroma)	...	...	perfuming	0,10	...
CI 19140	1934-21-0	217-699-5	cosmetic colorant	0,0033	...
CI 42090	3844-45-9	223-339-8	cosmetic colorant	0,0033	
<i>Fresh</i>					
Cocamide DEA	68603-42-9	271-657-0	emulsifying, emulsion stabilizing, surfactant, viscosity controlling, foam boosting	0,53	...
Parfum MILDNESS 2 Z 3124 (Aroma)	...	...	perfuming	0,05	—
Triclosan	3380-34-5	222-182-2	deodorant, preservative	0,25	Max. 0,3

## 2. Fyzikálne chemické vlastnosti stabilita kozmetického prípravku

2.1 Kozmetický prípravok - fyzikálochemické vlastnosti prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom s vyhovujúcim výsledkom.

2.2 Zložky kozmetického prípravku - na výrobu kozmetického prípravku boli použité suroviny, ktoré spĺňajú požiadavky pre kozmetické suroviny.

Zložka	Synonymum	
Aqua	Water; Oxidane	Molecular formula: H <sub>2</sub> O Molar mass: 18,01 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless liquid Boiling point: 99,98°C
Sodium Laureth Sulfate	Sodium lauryl ether sulphate; Sodium 2-(2-dodecyl oxyethoxy) ethylsulphate	Molecular formula: C <sub>12</sub> +2nH <sub>25</sub> +4nNaO <sub>4</sub> +nS Molar mass: 420 g mol <sup>-1</sup>
Sodium Chloride	Halite	Molecular formula: NaCl Molar mass: 58,44 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless crystals Melting point: 801 °C
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol	Molecular formula: C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 182,17 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless liquid Density: 1,261 g/cm <sup>3</sup> Boiling point: 290°C Melting point: 17,8 °C Refractive index: 1,4746
Glycol Distearate	Ethylene distearate /1,2- Ethanediyl dioctadecanoatej Ethylene glycol distearate	Molecular formula: C <sub>38</sub> H <sub>74</sub> O <sub>4</sub> Molar mass: 594,99 g mol <sup>-1</sup> Melting point: 65 -73 °C

### DIMARKO, s.r.o.

Nobelova 3, Bratislava  
prevádzka: Odborárska 52, Bratislava  
IČO: 48258474  
IČ DPH: SK2120129737

tel.: +421 2 444 57 503

obchod@dimarko.sk  
Web: [www.dimarko.sk](http://www.dimarko.sk)

2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol	Bronopol	Molecular formula: C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> BrNO <sub>4</sub> Molar mass: 199,99 g mol <sup>-1</sup> Appearance: crystalline powder Melting point: 130°C
Cocamide DEA	Amides, coco, N,N- bis(hydroxyethyl)	Diethanolamide made by reacting the mixture of fatty acids from coconut oils with diethanolamine. Formula: CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> C(=O)N(CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OH) <sub>2</sub> Appearance: Colorless crystals
Stvrene / Acrylates Copolymer	Poly( styrene )-block- poly( acrylic acid)	Molecular formula: Br[(C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> )CHCH <sub>2</sub> ] x [(CO <sub>2</sub> H)CHCH <sub>2</sub> ]y C(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> C(O)OCH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub> Molar mass: 6,500 -9,130 g mol <sup>-1</sup>
Cl 19140	Tartrazine; Trisodium (4E)-5-oxo-1-(4-sulfonatophenyl)-4-[( 4-sulfonatophenyl)hydrazono]- 3-pyrazolecarboxylate; FD&C Yellow 5	Molecular formula: C <sub>16</sub> H <sub>9</sub> N <sub>4</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>9</sub> S <sub>2</sub> Molar mass: 534,3 g mol <sup>-1</sup>
Cl 42090	Dihydrogen (ethyl)[ 4-[ 4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)]amino]-2'-sulphonatobenzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene(3- sulphonatobenzyl)ammonium, disodium salt; Brilliant blue;FD&C Blue No.1	Molecular formula: C <sub>37</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>9</sub> S <sub>3</sub> Molar mass: 792,8 g mol <sup>-1</sup> Melting point: 283°C
Triclosan	5-Chloro- 2 -(2,4-dichlorophenoxy)phenol; irgasan	Molecular formula: C <sub>12</sub> H <sub>7</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>2</sub> Molar mass: 289,54 g mol <sup>-1</sup> Appearance: White solid Density: 1,49 g/cm <sup>3</sup> Melting point: 55 - 57°C
Benzyk Benzonate		Molecular formula: C <sub>14</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 228,24 g mol <sup>-1</sup> Boiling point: 323°C
Hexyl Cinnamal	2-Phenylmethyloctanal; alpha-Hexylcinnamaldehyde;(2E)-2-Benzylideneoctanal	Molecular formula: C <sub>15</sub> H <sub>20</sub> O Molar mass: 216,32 g mol <sup>-1</sup>

### 2.3 Stabilita kozmetického prípravku

Stabilita kozmetického prípravku bola testovaná výrobcom. Na základe výsledkov môže byť potvrdené, že kozmetický prípravok je stabilný pri bežných podmienkach skladovania medzi 4 až 40°C a predpokladaného použitia počas predpokladanej doby použiteľnosti.

### 3. Mikrobiologická kvalita

#### 3.1. Mikrobiologická kvalita vstupných surovín

Mikrobiologické vlastnosti jednotlivých zložiek boli testované dodávateľom na základe ich špecifikácie s vyhovujúcim výsledkom.

**DIMARKO, s.r.o.**

Nobelova 3, Bratislava  
prevádzka: Odborárska 52, Bratislava  
IČO: 48258474  
IČ DPH: SK2120129737

tel.: +421 2 444 57 503

obchod@dimarko.sk  
Web: [www.dimarko.sk](http://www.dimarko.sk)

### 3.2 Mikrobiologická kvalita kozmetického prípravku

Mikrobiologické vlastnosti prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom s vyhovujúcim výsledkom. Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom s vyhovujúcim výsledkom.

Nečistoty stopové množstvo zakázaných látok

#### 4.1 Nečistoty stopové množstvo zakázaných látok vstupných surovín

Každá zložka bola testovaná na obsah nečistôt. Stopové množstvo zakázaných látok bolo hodnotené s ohľadom na bezpečnosť hotového prípravku.

V prípade zložiek obsahujúcich stopové množstvá, potvrdenie o ich technologickej nevyhnutnosti ich výskytu bolo testované dodávateľom.

Zložka	Nečistota	Výsledok
Sodium Laureth Sulfate	Sodium Sulphate	Max. 1
Cocamide DEA	Diethanolamine	Max. 5

#### 4.2 Nečistoty a stopové množstvo zakázaných látok kozmetického prípravku

Stopové množstvo ťažkých kovov obsiahnutých v prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom s vyhovujúcim výsledkom.

#### 4.3. Balenie kozmetického prípravku

Primárnym obalom prípravku je plastová dóza. Materiál spĺňa požiadavky na obsah nebezpečných zložiek podľa ISO 9001: 2008, ISO 14001: 2004 a ISO 22000: 2005. Na základe dlhodobých testov, Tieto nepreukázali žiadnu interakciu medzi kozmetickým prípravkom primárnym obalom počas doby minimálnej trvanlivosti produktu.

Kozmetický prípravok je balený v obaloch vhodných na tento účel.

5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie. Prípravok je určený pre starostlivosť o pokožku rúk.

6. Expozícia účinkom Kozmetickému výrobku

- Miesto aplikácie: Výrobok sa aplikuje na pokožku rúk.
- plocha aplikácie: 860 cm<sup>2</sup>
- množstvo aplikovaného produktu: 20,00 g / deň
- dĺžka a frekvencia používania: niekoľkokrát denne, oplachuje sa.
- bežný racionálne predvídateľný spôsob expozície: pokožka rúk
- cielená skupina používateľov: ženy, muži

Možné nesprávne použitie: Kontakt s očnou sliznicou a podráždenie oči. V prípade kontaktu vypláchnuť vlažnou vodou.

g) vypočítaná relatívna denná expozícia: 3,33 mg / kg telesnej hmotnosti / deň

7. Expozícia látok

Vypočítaná systematická expozičná dávka (SED) pre jednotlivé suroviny:

Zložka	SED mg/kg bw/day
Aqua	2,86
Sodium Laureth Sulfate	0,14
Sodium Chloride	0,10
Glycerin	0,067
Glycol Distearate	0,028
2 -Brorno- 2 -Nitropropane-1 ,3-Diol	0,874
Cocamide DEA	0,055

Zložka	SED (mg/kg bw/day)
Styrene / Acrylates Copolymer	0,033
Parfum	00033
CI 19140	0,00011
CI 42090	0,00011
Triclosan	0,675
Benzyl Benzoate	0,00049
Hexyl Cinnamal	0,00082

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

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
2-bromo-2- nitropropane-1,3- diol	Škodlivý po požití. Škodlivý pri kontakte s pokožkou. Dráždi kožu. Zpôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.	LD50 orálne- potkan: 180 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 1 600 mg/kg Môže spôsobiť poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie pokožky a dýchacích ciest.
	NOAEL = 100 mg/kg bw/dav	MoS = NOAEL/SED = 114
Cocamide DEA	Dráždi kožu a oči.	LD50 orálne- potkan: 2 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 2000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí.
	NOAEL = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 18 182
CI19140	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Pri vdychnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie problémy.	LD50 orálne- potkan: 2 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 2 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý pri absorpcii cez pokožku.
	NOAEL = 1 064 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 9672727
CI42090	Dráždi kožu a oči.	LD50 orálne- potkan: 2 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 2 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý pri absorpcii cez pokožku. Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.

**DIMARKO, s.r.o.**

Nobelova 3, Bratislava  
prevádzka: Odborárska 52, Bratislava  
IČO: 48258474  
IČ DPH: SK2120129737

tel.: +421 2 444 57 503

obehod@dimarko.sk  
Web: [www.dimarko.sk](http://www.dimarko.sk)

	NOAEL = 631 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 5 736364
Triclosan	Dráždi kožu. Zpôsobuje vážne podráždenie očí.	LD50 orálne- potkan: 3700 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 9300 mg/kg Môže byť škodlivý pri absorpcii cez pokožku. Môže spôsobiť podráždenie očí.
	NOAEL = 200 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 296
Benzyl Benzoate	Zdraviu škodlivý po požití.	LD50 orálne- potkan: 1 680 mg/kg LD50 dermálne - zajac: 4000 mg/kg Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.
	NOAEL = 20 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 40816
Hexyl Cinnamal	Zpôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.	LD50 orálne - potkan: 3 100 mg/kg Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Zpôsobuje poleptanie pokožky a očí.
	NOAEL =125 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 152 439

Na základe vypočítanej MoS (Margin of Safety) pre zložky, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné pre zdravie človeka, prípravok neobsahuje zložky s toxikologickým profilom z pohľadu zdravia užívateľa. Za bezpečnú zložku sa považuje zložka s vypočítanou hodnotou MoS vyššou ako 100.

#### 9. Nežiadúce účinky

Nepredpokladajú sa žiadne nežiadúce účinky pri bežnom rozumne predvídateľnom použití kozmetického prípravku.

#### 10.1 Informácie o Kozmetickom prípravku

Toxikologický účinok prípravku bol testovaný podľa návodu od COUPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility s výsledkom nedráždi.

Posúdenie ľudskeho znášanlivost' pokožky s výsledkom nedráždi.

Testy boli vykonané na skupine dobrovoľníkov. Všetky zúčastnené testovacie osoby splnili podmienky pre zaradenie do štúdie a za týmto účelom vyplnili dotazník účastníka štúdie a podpísali individuálne informovaný súhlas s účasťou na štúdií.

Vzorky boli aplikované ako 10% -ný roztok na pokožku paže dobrovoľníkov v opakovaných intervaloch.

Všetci dobrovoľníci sa podrobili vizuálnym kontrolám v pravidelných intervaloch od aplikácie. Vizuálne boli kontrované viditeľné zmeny pokožky v mieste aplikácie, ako je napríklad jej začervenanie.

Dobrovoľníci subjektívne hodnotili vlastnosti prípravku, ako sú nepríjemné pocity v zmysle pálenia a svrbenia v mieste aplikácie

Zdroje informácií:

SCCS' S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 8th revision  
Commission implementing decision of Guidelines on Annex I to regulation (EC) No. 1223/2009  
of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (2013/674/EU)

specifikace surovín dodané dodavateľi

<http://www.specialchem4cosmetics.com>

<http://en.wikipedia.org>

<http://www.sigmaaldrich.com>

<http://www.makingcosmetics.com>

Dokument je vystavený na základe originálu uloženého na adrese distribútora.

V Bratislave dňa 15.5.2015



František Turnovec  
prokúra