

Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

KREM restrukturyzacyjny o wysokiej zawartości składników aktywnych

Podmiot odpowiedzialny:

DNL Equity Partners Spółka z.o.o
ul. Świętojańska 87/3
81 -389 Gdynia

PODSTAWA PRAWNA:

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

Spis treści

Wykaz skrótów.....	3
CZĘŚĆ A – Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego	4
1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego	4
1.1. Skład jakościowy.....	4
1.2. Skład jakościowy i ilościowy produktu, w tym nazwa substancji, INCI, CAS/EINECS/ELINCS oraz zamierzona funkcja.....	4
1.3. Informacje dotyczące kompozycji zapachowej lub aromatycznej, nazwę i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy	5
2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego.....	6
2.1. Właściwości produktu kosmetycznego	6
2.2. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin	6
2.3. Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.	6
3. Jakość mikrobiologiczna	6
3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców	6
3.2. Czystość mikrobiologiczna produktu kosmetycznego	7
Wyniki testów mikrobiologicznych:	7
Wyniki badania obciążeniowego:	7
4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie.....	7
4.1. Czystość substancji i mieszanin	7
4.2. Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystość i stabilność	8
5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie	8
6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego	9
7. Narażenie na działanie substancji	9
8. Profil toksykologiczny substancji	10
9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane.....	39
10. Informacje o produkcie kosmetycznym	39
CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego	40
1. Wniosek z oceny	40
2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie.....	40
3. Rozumowanie.....	41
4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B	42

WYKAZ SKRÓTÓW

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MOS – (margin of safety) margines bezpieczeństwa.

CZĘŚĆ A – INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

1.1. Skład jakościowy

Ingredients: Aqua, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Glycerin, Cetearyl Olivat, Coco-Caprylate/Caprata, Petrolatum, Sorbitan Olivat, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate Citrate, Sodium Ascorbyl Phosphate, Centella Meristem Cell Culture, Hydroxypinacolone Retinoate, Bidens Pilosa Extract, Ubiquinone, Medicago Sativa Extract, Trehalose, Carnosine, Polyglutamic Acid, Tocopheryl Acetate, Euphorbia Cerifera Wax, Hydrolyzed Glycosaminoglycans, Dicaprylyl Carbonate, Octyldodecyl Isostearate, Caprylic/Capric Glycerides, Polyquaternium-51, Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate

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

Nazwa handlowa surowca	Nazwa wg INCI	Funkcja	Stężenie [%]	Nr CAS	Annex/Ref
olej ze słodkich migdałów	Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) Oil	Odżywiająca	26,5	8007-69-0 / 90320-37-9	-
olivem 1000	Cetearyl Olivat	Emulgator	5	-	-
	Sorbitan Olivat			223706-40-9	-
GSC	Glyceryl Stearate Citrate	Emulgator	1	55840-13-6 / 86418-55-5	-
alkohol cetylowy	Cetyl Alcohol	Emulgator	1	36653-82-4	-
wazelina	Petrolatum	Odżywiająca	3	8009-03-8	*II904
Coco-caprylate	Coco-Caprylate/Caprata	Odżywiająca	3	-	-
Wosk candelilla	Euphorbia Cerifera Wax	Kontrola lepkości	0,5	8006-44-8	-
koenzym Q10	Ubiquinone	Odżywiająca	0,3	303-98-0 / 1339-63-5 / 60684-33-5	-
woda demineralizowana	Aqua	Rozpuszczalnik	46	7732-18-5	-
gliceryna	Glycerin	Humektant	5	56-81-5	-
kwask poliglutaminy	Polyglutamic Acid	Odżywiająca	0,2	25513-46-6	-
trehaloza	Trehalose	Odżywiająca	0,3	99-20-7	-
karnosyna	Carnosine	Odżywiająca	0,2	305-84-0	-
	Aqua	Odżywiająca	2,4	7732-18-5	-

wyciąg z Bidens pilosa	Glycerin			56-81-5	-
	Bidens Pilosa Extract			-	-
	Sodium Benzoate			532-32-1	V/1
	Potassium Sorbate			24634-61-5	V/4
FEOG	Phenoxyethanol	Konservant	1	122-99-6	V/29
	Ethylhexylglycerin			70445-33-9	-
retinol roślinny	Aqua	Odżywiająca	2,2	7732-18-5	-
	Medicago Sativa (Alfalfa) Extract			84082-36-0	-
	Sodium Benzoate			532-32-1	V/1
retinoinian	Hydroxypinacolone Retinoate	Odżywiająca	0,4	-	-
	Polyquaternium-51			-	-
	Dicaprylyl Carbonate			1680-31-5	-
	Octyldodecyl Isostearate			93803-87-3	-
	Caprylic/Capric Glycerides			85409-09-2	-
	Tocopheryl Acetate			58-95-7 / 7695-91-2	-
witamina C tetraizopalmyt inian	Sodium Ascorbyl Phosphate	Odżywiająca	1,0	66170-10-3	-
komórki macierzyste z Wąkroty azjatyckiej	Glycerin	Odżywiająca	1,0	56-81-5	-
	Aqua			7732-18-5	-
	Hydrolyzed Glycosaminoglycans			156715-51-4	-
	Centella meristem cell culture			84696-21-9	-

* II/904 (chyba że znana jest pełna historia rafinacji i można udowodnić, że substancja, z której powstaje, nie jest rakotwórcza)

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

Produkt nie zawiera kompozycji zapachowej ani aromatycznej.

2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

2.1. Właściwości produktu kosmetycznego

Lp.	Cecha	Opis
1	Postać	Emulsja
2	Barwa	Jasna żółta
3	Zapach	Charakterystyczny dla użytych surowców
4	pH 20°C	5,2
5	Gęstość	0,974 g/ml
6	Lepkość (20°C, RPM 15)	31060 mPas
7	Zanieczyszczenia mechaniczne	Brak zanieczyszczeń mechanicznych

2.2. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin

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

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

Wyniki testów stabilności i kompatybilności masy z opakowaniem:

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

3. Jakość mikrobiologiczna

3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców

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

3.2. Czystość mikrobiologiczna produktu kosmetycznego

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

Wyniki testów mikrobiologicznych:

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

Wyniki badania obciążeniowego:

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

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

4.1. Czystość substancji i mieszanin

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

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

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

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

5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

Produkt: biostymulator do twarzy

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

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

6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

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

7. Narażenie na działanie substancji

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

Dzienna ekspozycja na produkt wynosi:

$$A=24,14 \text{ mg/kg/dzień}$$

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

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

Objaśnienia dla wzoru:

A - dzienna ekspozycja na produkt

C - maksymalne stężenie składnika w produkcie

DA - absorpcja przez naskórkową

Wartość marginesu bezpieczeństwa stosowania (MoS):

$$MOS = POD/SED$$

Nazwa substancji	Stężenie max [%]	DA [%]	SED	POD [mg/kg/d]	MOS
Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) Oil	26,5	50	3,198550	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Cetearyl Olivat	3,5	50	0,422450	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Sorbitan Olivat	2,5	50	0,301750	2500	8285
Glyceryl Stearate Citrate	1	50	0,120700	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Cetyl Alcohol	1	1	0,002414	1774	734880
Petrolatum	3	50	0,362100	500	1381
Coco-Caprylate/Caprate	3	50	0,362100	166,6	460
Euphorbia Cerifera Wax	0,5	50	0,060350	900	14913
Ubiquinone	0,3	2	0,001448	300	207125
Aqua	Do 100	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego			
Glycerin	6,7	7,34	0,118716	800	6739
Polyglutamic Acid	0,2	50	0,024140	250	10356
Trehalose	0,3	50	0,036210	3750	103563
Carnosine	0,2	50	0,024140	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Bidens Pilosa Extract	0,12	50	0,014484	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Sodium Benzoate	0,0162	50	0,001955	660	337537
Potassium Sorbate	0,0048	50	0,000579	1250	2157553
Phenoxyethanol	0,9	85	0,184671	184,5	999
Ethylhexylglycerin	0,1	50	0,012070	8,3	688
Medicago Sativa (Alfalfa) Extract	0,088	50	0,010622	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Hydroxypinacolone Retinoate	0,4	50	0,048280	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Polyquaternium-51	0,4	50	0,048280	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Dicaprylyl Carbonate	0,4	50	0,048280	500	10356
Octyldodecyl Isostearate	0,4	50	0,048280	500	10356
Caprylic/Capric Glycerides	0,4	50	0,048280	500	10356
Tocopheryl Acetate	0,4	12,2	0,011780	1333	113155
Sodium Ascorbyl Phosphate	1	50	0,120700	71	588
Hydrolyzed Glycosaminoglycans	0,5	50	0,060350	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	
Centella meristem cell culture	0,5	50	0,060350	Nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego	

8. Profil toksykologiczny substancji

Właściwości fizykochemiczne oraz dane toksykologiczne substancji zastosowanych w produkcie kosmetycznym opracowano na podstawie danych uzyskanych w wyniku przeglądu baz danych toksykologicznych: National Library of Medicine, NIH, EDETOX, ECHA,

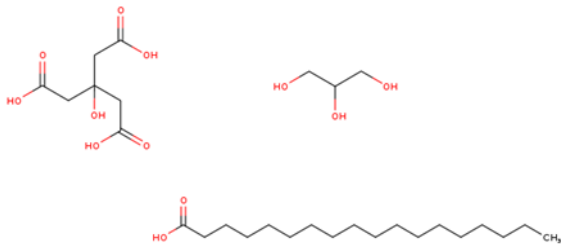
RTECS, HERA oraz przeglądu opinii i prac naukowych dotyczących składników kosmetycznych publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety), COSING, jak również danych zawartych w punkcie 9 i 11 Karty Charakterystyki zastosowanych w produkcji surowców oraz innych publikacji udostępnionych przez producentów zastosowanych w produkcji surowców kosmetycznych wchodzących w skład ocenianego wyrobu kosmetycznego.

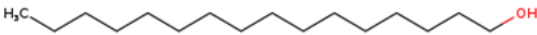
Profil toksykologiczny	Prunus Amygdalus Dulcis Oil
Nr CAS składników	8007-69-0 / 90320-37-9
Wzór chemiczny	Zawiera głównie trójglicerydy kwasu oleinowego i linolowego
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	kondycjonująca
Opis	Prunus Amygdalus Dulcis Oil to olej otrzymywany z dojrzałych nasion drzewa słodkich migdałów, Prunus amygdalus var. dulcis, Rosaceae. W kosmetykach i produktach higieny osobistej olej Prunus Amygdalus Dulcis (słodkich migdałów) jest stosowany w wielu różnych produktach, w tym w olejkach do kąpieli, szminkach, produktach do oczyszczania skóry, środkach nawilżających, produktach do pielęgnacji skóry na noc i produktach przeciwsłonecznych. Panel ekspertów CIR ocenił dane naukowe i stwierdził, że olej Prunus Amygdalus Dulcis (ze słodkich migdałów) jest bezpieczny do stosowania miejscowego u ludzi przy obecnych praktykach stosowania i koncentracji.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Wykazuje lekkie działanie drażniące
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Nie wykazuje

Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	CIR (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017), ECHA, NIH, PubChem, COSMOS

Profil toksykologiczny	Cetearyl Olivat
Nr CAS składników	-
Wzór chemiczny	Cetearyl Olivat to ester alkoholu cetearylowego i kwasów tłuszczowych pochodzących z oliwy z oliwek.
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywiająca skórę, surfaktant -emulgująca, stabilizująca emulsję
Opis	Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS, CIR (IJT 34(Suppl.2):5-69, 2015)

Profil toksykologiczny	Sorbitan Olivat
Nr CAS składników	223706-40-9
Wzór chemiczny	D-Glucitol, 1,4-Anhydro-, 6-monoester z kwasami tłuszczowymi oliwy z oliwek
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	surfaktant -emulgująca
Opis	Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną, NOAEL 5000 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje działania szkodliwego NOAEL 1000 mg/kg/dzień
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	5000 mg/kg/dzień (2 lata, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS, CIR (IJT 21(Suppl 1):93-112, 2002; IJT 38(Suppl. 2):60-80, 2019)

Profil toksykologiczny	Glyceryl Stearate Citrate
Nr CAS składników	55840-13-6 / 86418-55-5
Wzór chemiczny	
MW [Da]	582,723
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywiająca skórę, emolienyjna, surfaktant - emulgator
Opis	FDA dokonała przeglądu bezpieczeństwa diestrow glicerolu (diglicerydów) i zatwierdziła ich stosowanie jako pośrednich dodatków do żywności. Mono- i diglicerydy są ogólnie uznanymi za bezpieczne (GRAS) bezpośrednimi składnikami żywności.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę lub lekkie działanie drażniące na skórę. Nie wykazuje działania toksycznego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	CIR (IJT 26(Suppl. 3):1-30, 2007, 09/27/2022), NIH, COSMOS, PubChem, ECHA

Profil toksykologiczny	Cetyl Alcohol
Nr CAS składników	36653-82-4
Wzór chemiczny	
MW [Da]	242,45
Lipofilowość log Po/w	6,7
Funkcja	Emulgator, stabilizator emulsji, kontrola lepkości
Opis	Alkohol cetylowy, znany również jako 1-heksadekanol lub alkohol n-heksadecylowy, to 16-C alkohol tłuszczowy o wzorze chemicznym CH₃(CH₂)₁₅OH. Może być wytwarzany z redukcji kwasu palmitynowego. Alkohol cetylowy jest składnikiem bezpiecznym stosowanym w produktach kosmetycznych. Substancja została przebadana przez ekspertów CIR. Składnik nie jest toksyczny, nie działa uczulająco oraz nie podrażnia skóry. Alkohol cetylowy został uznany przez ekspertów CIR za bezpieczny składnik stosowany w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2600mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	2220mg/m3
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	W normalnych warunkach stosowania nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.
NOAEL	3 548 mg/kg/d (90dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	1
Uwagi	-
Źródło danych	NIH, CIR (IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008), ECHA

Profil toksykologiczny	Petrolatum
Nr CAS składników	8009-03-8
Wzór chemiczny	Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w postaci półstałej z parafinowego oleju pozostałościowego po odparafinowaniu. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów krystalicznych i ciekłych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C25
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	antystatyczna, odżywiająca skórę
Opis	Rozporządzenie 1223/2009: Znajduje się na liście substancji zakazanych w produktach kosmetycznych z wyjątkiem sytuacji, gdy znany jest cały proces rafinowania i można udowodnić, że substancja, z której została otrzymana nie jest rakotwórcza (zał. II pozycja 904-910). Tylko wysoko oczyszczona wazelina może być stosowana w kosmetykach.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Toksyczność drogą doustną - LOAEL 125 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	HNEL 2500 mg/kg/dzień
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 1000 mg/kg masy ciała/dzień
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem (CLP) zatwierdzonym przez Unię Europejską substancja może powodować raka. Klasyfikacja CLP odnosi się do czystej substancji, odpowiednio zastosowana jako składnik produktu kosmetycznego nie wywołuje takiego efektu.
NOAEL	>1000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych

Uwagi	II/ 904 (z wyjątkiem sytuacji, gdy znana jest pełna historia rafinacji i można wykazać, że substancja, z której jest wytwarzana, nie jest rakotwórcza)
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS

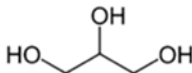
Profil toksykologiczny	Coco-Caprylate/Caprate
Nr CAS składników	-
Wzór chemiczny	Mieszanina estrów alkoholu kokosowego z kwasem kaprylowym i kaprynowym.
MW [Da]	653,1
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywanie skóry, funkcja emolienyjna
Opis	Coco-Caprylate/Caprate jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną (Alkyl Esters)
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje działania toksycznego (Alkyl Esters)
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	> 1000 mg/kg/dzień (Alkyl Esters, 28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	CIR (IJT 34(Suppl.2):5-69, 2015), ECHA, COSMOS, PubChem

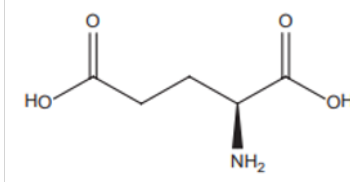
Profil toksykologiczny	Euphorbia Cerifera Wax
Nr CAS składników	8006-44-8
Wzór chemiczny	Składa się głównie z węglowodorów (około 50%, łańcuchy o 29–33 atomach węgla), estrów o większej masie cząsteczkowej (20–29%), wolnych kwasów (7–9%) i żywice (12–14%, głównie estry triterpenoidowe).
MW [Da]	> 500
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	środek ściągający, stabilizujący emulsję, filmotórca, odżywiający skórę
Opis	Wosk Euphorbia Cerifera to wosk otrzymywany z Euphorbia cerifera. Przyjętą naukową nazwą Euphorbia cerifera jest Euphorbia antisiphilitica. Wosk Candelilla jest bezpiecznym składnikiem kosmetyków. Bezpieczeństwo wosku Candelilla zostało ocenione przez ekspertów CIR. Wosk nie jest toksyczny i nie powoduje podrażnień oczu. Czysta substancja może powodować łagodne podrażnienie skóry, natomiast produkty zawierające wosk nie powodują podrażnień. Nie działa uczulająco na skórę. Eksperti CIR stwierdzili, że wosk Candelilla może być bezpiecznie stosowany jako składnik produktów kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	>5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę lub minimalne działanie drażniące skóry. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego - NOAEL 1800 mg/kg/ dzień (testy 27 tygodni), 600 mg/kg/dzień (testy 6 miesięcy)
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje działania szkodliwego
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.

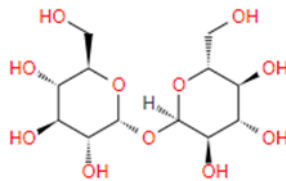
NOAEL	1800 mg/kg/dzień (27 tygodni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	CIR (IJT 24(Suppl. 1):1-102, 2005), ECHA, COSMOS, PubChem, EFSA Journal 2012;10(11):2946

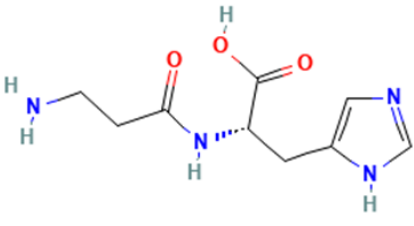
Profil toksykologiczny	Ubiquinone
Nr CAS składników	303-98-0 / 1339-63-5 / 60684-33-5
Wzór chemiczny	
MW [Da]	318,4104
Lipofilowość log Po/w	16,51
Funkcja	antyoksydant, odżywianie skóry
Opis	Wykazuje silne właściwości antyoksydacyjne, neutralizuje wolne rodniki. W efekcie spowalnia procesy starzenia się skóry spowodowane, np. promieniowaniem UV. Substancja bezpieczna do stosowania w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego skóry (zwierzęta i ludzie).
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje działania uczulającego u zwierząt i ludzi
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną - NOAEL > 1000 mg/kg/dzień (testy 28 i 90 dni)
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	6000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	2%

Uwagi	-
Źródło danych	CIR(Safety Assessment of Ubiquinone Ingredients as Used in Cosmetics, 03/08/2022), ECHA, NIH, COSMOS, PubChem

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

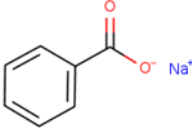
Profil toksykologiczny	Polyglutamic Acid
Nr CAS składników	25513-46-6
Wzór chemiczny	
MW [Da]	147,13 (monomer)
Lipofilowość log Po/w	-3,69
Funkcja	odżywiająca włosy, humektant
Opis	Bezpieczeństwo alfa-aminokwasów i ich prostych soli zostało ocenione przez panel ekspertów Cosmetic Ingredient Review (CIR). Panel Ekspertów CIR ocenił dane naukowe i stwierdził, że składniki te są bezpieczne jako stosowane w kosmetykach i produktach higieny osobistej. Nie powoduje podrażnień ani alergii.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5110 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego - NOAEL 1500 mg/kg/dzień (szczur)
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	1500 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	Brak danych
Źródło danych	CIR (IJT 32(Suppl. 4):41-64, 2013), COSMOS, PubChem, ECHA, PubMed (Microbiology (Reading). 2015 Jan;161(Pt 1):1-17. doi: 10.1099/mic.0.081448-0.

Profil toksykologiczny	Trehalose
Nr CAS składników	99-20-7
Wzór chemiczny	
MW [Da]	342,3
Lipofilowość log Po/w	0,3
Funkcja	humektant, substancja nawilżająca
Opis	Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	16000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą doustną NOAEL 7500 mg/kg/dzień; Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą skórą NOAEL 2500 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 6160 mg/kg/dzień
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	7500 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS, CIR (IJT 38(Suppl. 1):5-38, 2019)

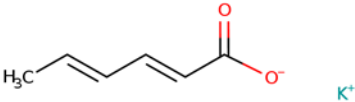
Profil toksykologiczny	Carnosine
Nr CAS składników	305-84-0
Wzór chemiczny	
MW [Da]	226.23
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywiająca
Opis	Karnozyna jest dipeptydem, który jest pochodną N-(beta-alanylową) L-histydyny.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	14930 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	PubChem, ECHA

Profil toksykologiczny	Bidens Pilosa Extract
Nr CAS składników	-
Wzór chemiczny	Zawiera porfiryne, garbniki, związki alifatyczne, terpenoidy, alkaloidy, fenylopropanoidy, glikozydy nasercowe, flawonoidy i aromatyczne
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	humektant, odżywianie skóry

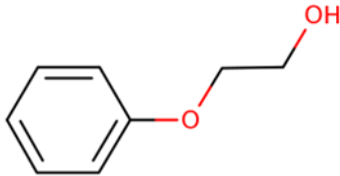
Opis	Bidens Pilosa Extract to wyciąg z ziela Bidens pilosa L., Asteraceae. Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach. Nie istnieją ograniczenia dotyczące stosowania.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	PubMed (Journal of Traditional and Complementary Medicine Volume 10, Issue 2, March 2020, Pages 150-157; Afr J Tradit Complement Altern Med. 2008; 5(1): 79–91. Published online 2007 Oct 27.), ECHA

Profil toksykologiczny	Sodium Benzoate
Nr CAS składników	532-32-1
Wzór chemiczny	
MW [Da]	122,12
Lipofilowość log Po/w	1,65
Funkcja	konserwująca
Opis	Benzoesan sodu jest organiczną solą sodową powstałą w wyniku wymiany protonu z grupy karboksylowej kwasu benzoesowego na jon sodu. Odgrywa rolę przeciwdrobnoustrojowego

	środka konserwującego żywność, alergenu lekowego.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	4070mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	12,2 mg/L
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego skóry. Wykazuje działanie drażniące oczu.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przedstawioną przez firmy do ECHA w rejestracjach REACH substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu.
NOAEL	1 320 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	Stosowany jest jako konserwant. Składnik dozwolony do stosowania w kosmetykach w ograniczonym stężeniu. Maksymalne stężenie w preparacie gotowym: produkt spłukiwany z wyłączeniem produktu do jamy ustnej 2,5% (kwas); produkty do jamy ustnej 1,7% (kwas); produkty niespłukiwane 0,5% (kwas)
Źródło danych	NIH, CIR (IJT 36(Suppl. 3):5-30, 2017), ECHA, COSMOS

Profil toksykologiczny	Potassium Sorbate
Nr CAS składników	24634-61-5
Wzór chemiczny	
MW [Da]	112,13
Lipofilowość log Po/w	1,22
Funkcja	konserwująca,
Opis	Sorbinian potasu to sól potasowa zawierająca sorbinian jako przeciwjon. Pełni rolę przeciwdrobnoustrojowego środka

	konserwującego żywność. Zawiera (E,E)-sorbinian. Panel Ekspertów CIR ocenił dane naukowe i stwierdził, że kwas sorbowy i sorbinian potasu są bezpieczne do stosowania w kosmetykach i produktach higieny osobistej.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	4 200 - 6 170 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Wykazuje działanie drażniące na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje - skóra
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Substancja ta powoduje podrażnienie skóry, oczu i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	2500 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	Stosowany jest jako konserwant. Składnik dozwolony do stosowania w kosmetykach w ograniczonym stężeniu. Maksymalne stężenie w preparacie gotowym – 0,6% (w przeliczeniu na kwas).
Źródło danych	NIH, CIR(IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008), ECHA, EFSA Journal 2015;13(6):4144, COSMOS

Profil toksykologiczny	Phenoxyethanol
Nr CAS składników	122-99-6
Wzór chemiczny	
MW [Da]	138,17
Lipofilowość log Po/w	1,2
Funkcja	konserwująca
Opis	2-Fenoksyetanol. 2-fenoksyetanol jest aromatycznym eterem, który jest fenolem

	podstawionym w tlenie przez grupę 2-hydroksyetylową. Jest to alkohol pierwszorzędowy, eter glikolowy i eter aromatyczny. Jest funkcjonalnie spokrewniony z fenolem. Wykazano, że fenoksyetanol nie jest ani głównym, ani kumulatywnym środkiem drażniącym skórę; nie został sklasyfikowany jako działający uczulająco na skórę ani fototoksyczny. Dane z badań wykazały, że fenoksyetanol nie był genotoksyczny ani nie budził obaw pod względem toksyczności ogólnoustrojowej. W związku z tym stwierdzono, że jest „bezpieczny jako składnik kosmetyczny w obecnych praktykach stosowania i koncentracji”, ogólnie <1%.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2740 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>2214 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę (nierozcieńczona substancja wykazuje lekkie działanie drażniące na skórę) Wykazuje działanie drażniące na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Droga skórna NOAEL 500 mg/kg bw/d (90 dni) Droga doustna NOAEL 369 mg/kg/d (90 dni)
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Zaobserwowano działanie niepożądane (płodność) NOAEL 375 mg/kg mc/dzień (podprzewlekłe, mysz)
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem zatwierdzonym przez Unię Europejską substancja ta jest szkodliwa w przypadku połknięcia, powoduje poważne uszkodzenie oczu i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	369 mg/kg bw/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	47% (spłukiwane), 85% (nie spłukiwane) SCCS
Uwagi	V/29; Maksymalne stężenie w produkcie gotowym 1%

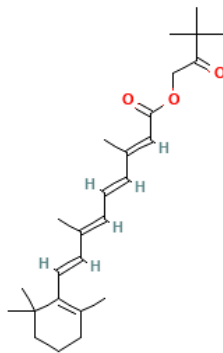
Źródło danych	SCCS 1575/16 - OPINION ON Phenoxyethanol; ECHA, NIH, COSMOS, CIR (IJT 30(Suppl. 2):73-127, 2011)
---------------	--

Profil toksykologiczny	Ethylhexylglycerin
Nr CAS składników	70445-33-9
Wzór chemiczny	$\begin{array}{c} \text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{CHCH}_2\text{OCH}_2\text{CHCH}_2\text{OH} \\ \qquad \qquad \\ \text{CH}_2\text{CH}_3 \quad \text{OH} \end{array}$
MW [Da]	204,3076
Lipofilowość log Po/w	2,4
Funkcja	odżywanie skóry, redukuje lub eliminuje nieprzyjemny zapach oraz chroni przed powstawaniem takich zapachów na skórze
Opis	Etyloheksylogliceryna to eter alkiloglicerylowy. Oznacza to, że grupa etyloheksylova jest związana z gliceryną na jednym końcu przez wiązanie eterowe. Chociaż są to również etery alkilowo-glicerylowe, alkohol batylowy i alkohol chimylowy (może być również nazywany eterem cetylowo-glicerylowym) były tradycyjnie używane jako etykiety kosmetyków dla tych eterów alkilowo-gliceryny. Glyceryl Lauryl Ether i Isostearyl Glyceryl Ether to także etery alkiloglicerylowe, które mogą być stosowane w produktach kosmetycznych. Pomimo różnych typów nazw tych składników, wszystkie składają się z grupy alkilowej związanej z gliceryną wiązaniem eterowym. Etyloheksylogliceryna i inne składniki eteru alkiloglicerylowego mogą być stosowane w produktach do kąpieli, produktach do ciała i rąk, produktach oczyszczających, dezodorantach, kosmetykach do makijażu oczu, podkładach, produktach do pielęgnacji włosów i produktach do opalania.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	3,07 mg/l
Działanie drażniące	Wykazuje działanie drażniące drogą inhalacyjną. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy. Nie wykazuje działania drażniącego na skórę.
Działanie żrące	Nie wykazuje

Działanie uczulające	Wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Toksyczność drogą doustną - NOAEL 50 mg/kg/dzień (zwiększona masa wątroby u szczurów).
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	NOEL 50 mg/kg/d dla obu płci
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	50 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	CIR (IJT 32(Suppl. 3):5-21, 2013), NIH, PubChem, COSMOS, PubMed (Contact Dermatitis. 2016 May;74(5):281-8. doi: 10.1111/cod.12546.)

Profil toksykologiczny	Medicago Sativa Extract
Nr CAS składników	84082-36-0
Wzór chemiczny	Ten bezzapachowy ekstrakt roślinny jest bogaty w przeciwutleniacze zwalczające wolne rodniki, w tym polifenole i kumaryny
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywiająca
Opis	Ekstrakt z liści Medicago Sativa to ekstrakt z liści lucerny siewnej (Alfalfa), Medicago sativa L., Leguminosae
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	5000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Brak danych
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie klasyfikowany
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.

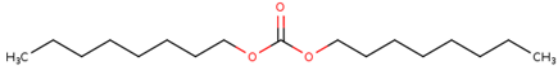
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	-
Uwagi	-
Źródło danych	Pubchem, ECHA, PubMed (https://doi.org/10.12775/PPS.2015.01.02.002 ; Oxid Med Cell Longev. 2022 Mar 26;2022:2691577. doi: 10.1155/2022/2691577; Biores Open Access. 2020 Oct 23;9(1):229–242. doi: 10.1089/biores.2020.0015)

Profil toksykologiczny	Hydroxypinacolone Retinoate
Nr CAS składników	-
Wzór chemiczny	
MW [Da]	398.6
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywanie skóry
Opis	Retinoat hydroksypinakolonu (HPR) jest estrem kwasu retinowego klasy kosmetycznej. Jego unikalna cecha polega na jego wrodzonej aktywności kwasu retinowego, bezpośrednio wiążąc się z receptorami kwasu retinowego bez ulegania rozkładowi metabolicznemu do bardziej aktywnej biologicznie formy. W porównaniu do retinolu, retinoat hydroksypinakolonu wykazał większą stabilność i mniejsze podrażnienie skóry. Służy jako skuteczny substytut niektórych pochodnych witaminy A o słabej skuteczności i kwasu retinowego, oferując zaletę braku szkodliwych skutków ubocznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Brak danych
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje

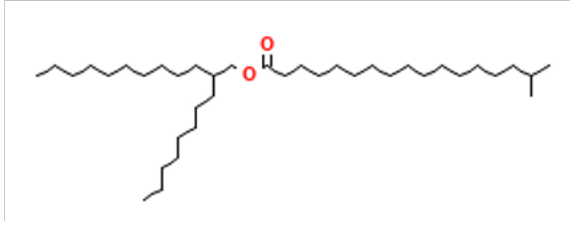
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie klasyfikowany
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Podejrzewa się działanie szkodliwe
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją podaną przez firmy w powiadomieniach CLP do ECHA , substancja ta jest podejrzewana o działanie szkodliwe na płodność lub nienarodzone dziecko.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	PubChem, ECHA, PubMed

Profil toksykologiczny	Polyquaternium-51
Nr CAS składników	-
Wzór chemiczny	Poli(2-oksopirolidyn-1-yloetylen, metylosiarczan 3-metyloimidazolio-1-iloetyleny)
MW [Da]	331.39
Lipofilowość log Po/w	
Funkcja	antystatyczna, filmotwórcza
Opis	Polyquaternium-51 — poprawia kondycję skóry głowy i włosów, nawilża, wygładza, zmniejsza elektryzowanie się i zapewnia ochronę przed ucieczką wody.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie klasyfikowany
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych

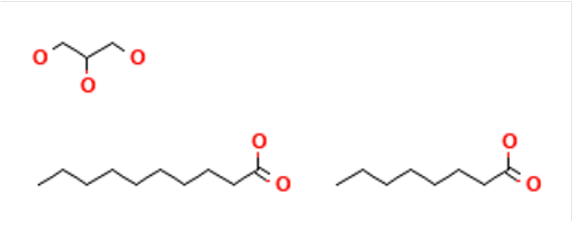
Uwagi	-
Źródło danych	PubChem, ECHA, COSMOS

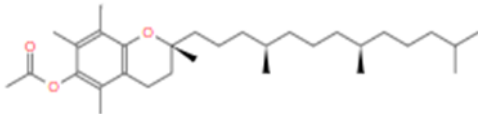
Profil toksykologiczny	Dicaprylyl Carbonate
Nr CAS składników	1680-31-5
Wzór chemiczny	
MW [Da]	286,4526
Lipofilowość log Po/w	4,14
Funkcja	odżywiająca skórę, emolienyjna
Opis	Emolient. Aplikowany na powierzchnię skóry tworzy na jej powierzchni ochronny, nietłusty film. Działa pośrednio nawilżająco zabezpieczając przed nadmierną transepidermalną ucieczką wody. Działa kondycjonująco – zmiękcza i wygładza skórę. Panel ekspertów CIR potwierdził bezpieczeństwo stosowania węglanu dioktylu w kosmetykach.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 5000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Wykazuje umiarkowane działanie drażniące na skórę (zwierzęta, ludzie). Wykazuje umiarkowane działanie drażniące na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje (zwierzęta, ludzie)
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną - NOAEL 1000 mg/kg/dzień (test 13 tygodni, szczur)
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (13 tygodni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-

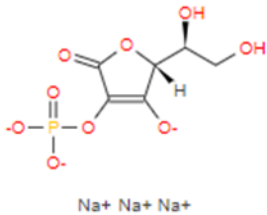
Źródło danych	CIR (Safety Assessment of Dialkyl Carbonates as Used in Cosmetics 12/06/2016), ECHA, PubChem, NIH, COSMOS
---------------	---

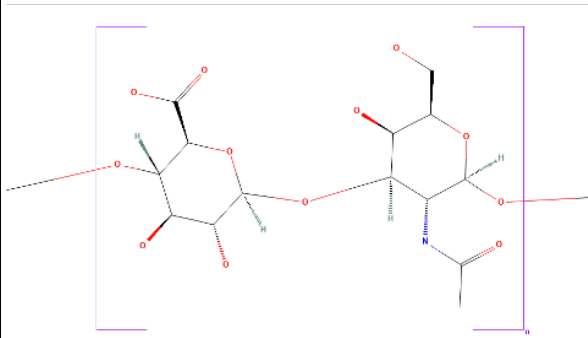
Profil toksykologiczny	Octyldodecyl Isostearate
Nr CAS składników	93803-87-3
Wzór chemiczny	
MW [Da]	565.0
Lipofilowość log Po/w	17,90
Funkcja	odżywanie skóry
Opis	Octyldodecyl isostearate jest związkiem chemicznym wykorzystywanym w różnych zastosowaniach, głównie w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym. Należy do klasy związków znanych jako izostearyniany, które są estrami pochodzącymi z kwasu izostearynowego, rozgałęzionego kwasu tłuszczowego.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	5.7 - 15.4 mg/L
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Działanie toksyczne drogą doustną - 300 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Nie klasyfikowany
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną - 300 mg/kg/dzień
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	300 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-

Źródło danych	PubChem, ECHA, PubMed
---------------	-----------------------

Profil toksykologiczny	Caprylic/Capric Glycerides
Nr CAS składników	85409-09-2
Wzór chemiczny	
MW [Da]	> 500
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywiająca, emolienyjna
Opis	Glicerydy kaprylowe/kaprynowe to mieszanina mono-, di- i triglicerydów kwasu kaprylowego i kaprynowego.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego skóry i oczu
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	W normalnych warunkach stosowania nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.
NOAEL	>1000 mg/kg/d (90 dni, szczury, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	-
Uwagi	GRAS
Źródło danych	PubChem, ECHA, PubMed

Profil toksykologiczny	Tocopheryl Acetate
Nr CAS składników	58-95-7 / 7695-91-2
Wzór chemiczny	
MW [Da]	430,7
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	antyoksydant, kondycjonująca
Opis	Octan alfa-tokoferolu jest formą witaminy E. Food and Drug Administration (FDA) umieszcza tokoferol na swojej liście składników odżywczych uważanych za ogólnie uznane za bezpieczne (GRAS).
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych, nie wykazuje działania toksycznego
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 3 g/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę i oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Bardzo słabe działanie uczulające
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę i oczy.
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	W normalnych warunkach stosowania nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.
NOAEL	4000 mg/kg bw/day (60 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	12,2
Uwagi	-
Źródło danych	NIH, CIR(IJT 37(Suppl. 2):61-94, 2018), ECHA, SCCNFP/0494/01

Profil toksykologiczny	Sodium Ascorbyl Phosphate
Nr CAS składników	66170-10-3
Wzór chemiczny	
MW [Da]	322,05
Lipofilowość log Po/w	-4,5
Funkcja	przeciwutleniacz
Opis	Kwas L-askorbinowy, 2-(diwodorofosforan), sól trisodowa. Sól sodowa fosforanu askorbylu może być bezpiecznie stosowana w produktach kosmetycznych. Bezpieczeństwo kwasu askorbinowego i jego soli zostało ocenione przez ekspertów CIR. Uznano, że sole kwasu askorbinowego mogą być bezpiecznie stosowane w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Działanie toksyczne drogą doustną - NOAEL 424,1 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	424,1 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS, CIR (IJT 24(Suppl. 2):51-111, 2005)

Profil toksykologiczny	Hydrolyzed Glycosaminoglycans
Nr CAS składników	156715-51-4
Wzór chemiczny	
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	odżywiająca, humektant
Opis	Substancja kondycjonująca, zastosowana w preparatach do pielęgnacji skóry i włosów tworzy na ich powierzchni warstwę okluzyjną (film), która zapobiega nadmiernemu odparowywaniu wody z powierzchni. Tym samym w sposób pośredni działa nawilżająco, zmiękcza i wygładza skórę i włosy. Hydrolyzed Glycosaminoglycans jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na oczy. Wykazuje umiarkowane działanie na skórę.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie klasyfikowany
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-

Źródło danych	PubChem, ECHA
---------------	---------------

Profil toksykologiczny	Centella meristem cell culture
Nr CAS składników	84696-21-9
Wzór chemiczny	Złożona mieszanina chemiczna. Zawiera sterole roślinne, flawonoidy, garbniki, fitosterole (kampesterol, sitosterol, stigmasterol), aminokwasy, flawonoidy, kwasy tłuszczowe (linolowy, linolenowy, oleinowy, palmitynowy) i stearynowy
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	oczyszczanie, odżywanie skóry, wygładzanie, funkcja kojąca skórę
Opis	Centella Asiatica Extract is the extract of the whole plant Hydrocotyl, Centella asiatica L., Apiaceae. Centella Asiatica Extract jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. CIR dokonał przeglądu dostępnej literatury naukowej składnika i uznał go za bezpieczny do stosowania w kosmetykach. Ekstrakt jest zazwyczaj stosowany w niskich stężeniach w produktach kosmetycznych, dlatego nie ma obaw dotyczących potencjalnego uczulenia u ludzi.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	200 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Wykazuje działanie drażniące na skórę (stężenie 30%)
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Wykazuje lekkie działanie uczulające (stężenie >30%)
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną (21 dni, 300 mg/dzień, człowiek)
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Wykazuje działanie toksyczne
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych

Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, CIR(Safety Assessment of Centella asiatica-derived Ingredients as Used in Cosmetics 06/16/2015), PubMed (Toxicol Int. 2015 Jan-Apr; 22(1): 10–20. doi: 10.4103/0971-6580.172251)

9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

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

10. Informacje o produkcie kosmetycznym

Rodzaj badania	Numer raportu	Wnioski
Stabilność produktu kosmetycznego i kompatybilność z opakowaniem	Hamilton, nr raportu: 784805/24/GDA	Wynik pozytywny – produkt stabilny w temperaturze poniżej 40°C.
Czystość mikrobiologiczna	Hamilton, nr raportu: 648567/24/GDA/3/Z1	Wynik zgodny z normą.
Test skuteczności układu konserwującego	Hamilton, nr raportu: 36845/25/GDA	Wykazano skuteczność układu konserwującego. Produkt spełnia normy wewnętrzne.
Potwierdzenie tolerancji skórnej	Hamilton, nr raportu: 648568/24/GDA/Z2	Nie stwierdzono dodatkich odczynów.

CZĘŚĆ B – OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Wniosek z oceny

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

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

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

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

Skład produktu:

Ingredients: Aqua, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Glycerin, Cetearyl Olivat, Coco-Caprylate/Caprate, Petrolatum, Sorbitan Olivat, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate Citrate, Sodium Ascorbyl Phosphate, Centella meristem cell culture, Hydroxypinacolone Retinoate, Bidens Pilosa Extract, Ubiquinone, Medicago Sativa Extract, Trehalose, Carnosine, Polyglutamic Acid, Tocopheryl Acetate, Euphorbia Cerifera Wax, Hydrolyzed Glycosaminoglycans, Dicaprylyl Carbonate, Octyldodecyl Isostearate, Caprylic/Capric Glycerides, Polyquaternium-51, Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate

Etykieta produktu

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

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

Środki ostrożności:

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

3. Rozumowanie

Wniosek z oceny został sporządzony na podstawie:

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

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

Surowce zastosowane w ocenianym produkcie są powszechnie stosowane w przemyśle kosmetycznym. Surowce oraz sam produkt zgodnie z oświadczeniami nie były testowane na zwierzętach.

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

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

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

Dokonano analizy danych toksykologicznych składników. Na podstawie zebranych danych wyznaczono istotne pod względem oceny bezpieczeństwa punkty końcowe. W rozumowaniu uwzględniono narażenie na działanie produktu kosmetycznego oraz na poszczególne składniki preparatu. W tym celu w obliczeniach narażenia ogólnoustrojowego na składniki uwzględniono 50% przenikania substancji. W obliczeniach uwzględniono dane ilościowe przy zastosowaniu przez osoby dorosłe, ponieważ wartość MoS (Margin of Safety), która musi zgodnie z założeniem musi wynosić > 100 , uwzględnia również różnice wewnątrzgatunkowe. Dla składników, dla których wyznaczono wartość NOAEL dokonano obliczeń marginesu bezpieczeństwa. Dla surowców, dla których obliczenie marginesu bezpieczeństwa jest niemożliwe, do potwierdzenia ich bezpieczeństwa wykorzystujemy naukowe informacje

dotyczące bezpiecznego użycia, jak również opinie publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji, jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), ECHA (European Chemicals Agency), RTECS (The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances database), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety).

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące produktu oraz zastosowanie zgodne z przeznaczeniem potencjalne ryzyko nie występuje. Nie można jednak wykluczyć występowania reakcji niepożądanych przy nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu. Badanie dermatologiczne na ochotnikach przeprowadzone pod opieką lekarza dermatologa, potwierdziło, że produkt nie wywołuje reakcji alergicznych oraz podrażnienia.

UWAGA:

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

4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

Raport bezpieczeństwa sporządzony przez SafetyAssessora:

Sylwia Dąbrowska

e-mail: sd.dabrowska@gmail.com

Kwalifikacje:

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

Kurs specjalistyczny dla SafetyAssessorów | THETA Doradztwo Techniczne | 2022

Wykształcenie:

AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA

Studia III stopnia | 2014–2019

Wydział Inżynierii Materiałowej i Ceramiki; dyscyplina: chemia;

Tytuł naukowy: doktor

UNIwersytet Jagielloński

Studia II stopnia | 2011–2013

Wydział Chemii, kierunek: chemia

UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI

Studia I stopnia | 2008–2011

Wydział Chemii, kierunek: chemia

Kursy:

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

Podstawy prawa kosmetycznego | Bioszkolenia | 2022

Kurs specjalistyczny dla Safety Assessorów | THETA Doradztwo Techniczne | 2022

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