

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Numer raportu SDS2025010801BHXV

Data wydania 08.01.2025

Nazwa próbki: SOUTH MOON Wielofunkcyjny
Silikonowe plastry na blizny

Komisarz: Shantou South Moon Biotechnology

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Data wydania: 08-01-2025

Napisane przez:

Kenley

Zatwierdzone przez:

Data: 08-01-2025

Data:

08-01-2025



Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Numer raportu SDS2025010801BHX

Data wydania 08.01.2025

1.IDENTYFIKACJA

Identyfikator produktu

Nazwa produktu

Wielofunkcyjne silikonowe plastry na blizny SOUTH MOON

Dane dostawcy karty charakterystyki substancji niebezpiecznej

Producent/Dostawca

Shantou South Moon Biotechnology Co., Ltd.

Adres

Pokój 2, piętro 1, nr 24, Pujiang Road, dzielnica Longhu, Shantou City, 515000

Telefon

13342745877

Telefon alarmowy

13342745877



2.IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

PRZEGLĄD AWARYJNY:

Produkt ten nie zawiera żadnych składników w podanych stężeniach, które są uważane za niebezpieczne dla zdrowia.

Główne drogi narażenia:

Kontakt wzrokowy: Nie oczekuje się żadnych efektów.

Kontakt ze skórą: Nie oczekuje się żadnych efektów.

Przyjmowanie pokarmu: Niedostępne

Inhalacja: Niedostępne

Informacje o zagrożeniu: Jest to produkt do pielęgnacji osobistej lub kosmetyk, który jest bezpieczny dla konsumentów i innych użytkowników.

przy normalnym i rozsądnym użytkowaniu. Nie przewiduje się żadnych efektów.

Stany chorobowe zastrzone przez narażenie: Nieznane

3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Nazwa chemiczna	Numer CAS	Waga %
AKRYLANY/AKRYLAN ETYLOHEKSYLU/DIMETIKON KOPOLIMER METAKRYLANU	-	94,3
CYKLOPENTASILOKSAN	541-02-6	5
Ekstrakt z oczaru wirginijskiego (Hamamelis virginiana)	-	0,2
EKSTRAKT Z LIŚCI CAMELLIA SINENSIS	84650-60-2	0,2
EKSTRAKT Z ALOESU	-	0,2
1,2-HEKSANODIOL	6920-22-5	0,1
4.ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY		

Środki pierwszej pomocy

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Numer raportu SDS2025010801BHXYPzekaź tę		Data wydania 08.01.2025	
Porady ogólne	Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej personelowi medycznemu w celu leczenia. Zawsze zasięgaj porady lekarskiej. w przypadku połknięcia produktu lub gdy objawy są znaczące lub utrzymują się.		
Kontakt wzrokowy	Płukać wodą przez 15 minut. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy skontaktować się z lekarzem.		
Kontakt ze skórą	Umyć obficie wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z ubraniami: Umyć przed ponownym użyciem.		
Inhalacja	Nieoczekiwana droga narażenia.		
Przyjmowanie pokarmu	Jeżeli pacjent jest przytomny i czujny, rozcieńczyć, pijąc duże ilości wody. W przypadku wymiotów występuje spontanicznie, należy trzymać głowę nisko, aby nie dopuścić do zachłyśnięcia się wymiocinami do płuc.		

Najważniejsze objawy i skutki

Objawy	W przypadku dostania się do oczu: Możliwe lekkie podrażnienie, łzawienie lub zaczerwienienie. W przypadku połknięcia: Możliwe podrażnienie lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W przypadku kontaktu ze skórą: Koncentrat może powodować zaczerwienienie, podrażnienie lub pieczenie. przedłużone narażenie.
--------	--

Wskazanie konieczności natychmiastowej pomocy lekarskiej i specjalnego leczenia

Notatki dla lekarza	Leczyć objawowo.
---------------------	------------------

5.POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Odpowiednie środki gaśnicze

Suchy środek chemiczny i dwutlenek węgla. Piana i mgła wodna są skuteczne, ale mogą powodować pienienie.

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie określono.

Szczególne zagrożenia wynikające z substancji chemicznej

Jest to produkt niepalny na bazie wody, niestwarzający zagrożenia pożarowego ani wybuchowego.

Niebezpieczne produkty spalania Tlenki węgla.

Sprzęt ochronny i środki ostrożności dla strażaków

Jak w przypadku każdego pożaru, należy nosić autonomiczny aparat oddechowy z ciśnieniem, zatwierdzony przez MSHA/NIOSH lub równoważny, oraz pełną ochronę. sprzęt ochronny. Pojemniki narażone na działanie ognia chłodzić wodą.

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Środki ostrożności osobiste, sprzęt ochronny i procedury awaryjne

Środki ostrożności osobiste	Stosuj wymagane środki ochrony osobistej.
-----------------------------	---

Metody i materiały służące do powstrzymywania i usuwania skażenia

Metody ograniczania wycieku	Jeżeli jest to bezpieczne, należy zapobiegać dalszemu wyciekowi lub rozlaniu.
Metody czyszczenia	MAŁE WYCIEKI: Małe wycieki (<1 galona) można spłukać do odpływu lub wyczyścić i odprowadzane do kanalizacji sanitarnej. DUŻE WYCIEKI: Duże wycieki (>1 galon) należy ograniczyć i zebrać (przez (wchłanianie lub odkurzenie), a następnie zutylizować w odpowiedni sposób.

7.POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Raport nr SDS2025010801BHX Y Wskazówki

Data wydania 08.01.2025

dotyczące bezpiecznego postępowania Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki higieny i bezpieczeństwa przemysłowego. Nie zanieczyszczać wody, żywności lub paszy. Nie należy używać ponownie pustych pojemników. Pojemniki należy utrzymywać w czystości i zamykać.

Warunki bezpiecznego przechowywania, w tym wszelkie niezgodności

Warunki przechowywania	Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
Materiały niezgodne	Brak danych na podstawie dostarczonych informacji.

8.FXPOSURE CONTROL S/PFRSONAI PROTFTION

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem

Wytyczne dotyczące narażenia	Poniższe informacje stanowią ogólne wskazówki
------------------------------	---

Odpowiednie środki kontroli inżynierijnej

Kontrola inżynierska	Wentylacja mechaniczna (ogólna): Zwykle wystarczająca Miejscowy układ wydechowy: Zwykle nie jest potrzebny.
----------------------	--

Środki ochrony indywidualnej, takie jak środki ochrony osobistej

Ochrona oczu/twarzy	Zwykle nie jest wymagane w normalnych warunkach użytkowania. Unikać kontaktu z oczami podczas stosowania.
Ochrona skóry i ciała	Rękawiczki nie są wymagane. Produkt jest środkiem czyszczącym i odżywiającym skórę.
Ochrona dróg oddechowych	Nie jest konieczne. Zwykle wystarczająca jest wentylacja ogólna.
Ogólne zasady higieny	Unikać kontaktu z oczami. Chronić żywność i napoje przed produktami ubocznymi skażenia.

9.WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Numer raportu SDS2025010801BHX Y Wygląd		Data wydania 08.01.2025	
Kolor	Krem	Zapach	Bez smaku
	Morela	Próg zapachu	Nie ustalono
<u>Nieruchomość</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi</u>	<u>Metoda</u>
pH	6.00-7.00		
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Nie ustalono		
Punkt zapłonu	100 °C / 212 F		
Szybkość parowania	Nie ustalono		
Palność (ciało stałe, gaz)	Nie ustalono		
Górne granice palności	Nie ustalono		
Dolna granica palności	Niedostępne		
Prężność pary	Niedostępne		
Gęstość pary	Nie ustalono		
Środek ciężkości	Nie ustalono		
Rozpuszczalność w wodzie	1,00 do 1,02		
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	Całkowicie rozpuszczalny		
Współczynnik podziału	Nie ustalono		
Temperatura samozapłonu	Nie ustalono		
Temperatura rozkładu	Nie ustalono		
Lepkość kinematyczna	Nie ustalono		
Lepkość dynamiczna	500-800 cps		
Właściwości wybuchowe	Nie ustalono		
Właściwości utleniające	Nie ustalono		
Gęstość			
funty/gal	8.39-8.49		

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Reaktywność

Nie reaguje w normalnych warunkach.

Stabilność chemiczna

Stabilne w zalecanych warunkach przechowywania.

Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Brak podczas normalnego przetwarzania.

Niebezpieczna polimeryzacja

Nie występuje niebezpieczna polimeryzacja.

Warunki dla AVOID

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Materiały niezgodne

Brak danych na podstawie dostarczonych informacji.

Niebezpieczne produkty rozkładu Dwutlenek węgla (CO2), dwutlenek siarki.

11.TOKSYKOLOGICZNE INFORMACJA

Informacje o prawdopodobnych drogach narażenia

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Numer raportu SDS2025010801BHX

Data wydania 08.01.2025

Informacje o produkcie

Kontakt wzrokowy	Może powodować łagodne podrażnienie oczu.
Kontakt ze skórą	Brak. Produkt jest środkiem czyszczącym i odżywiającym skórę.
Inhalacja	W normalnych warunkach użytkowania, zgodnie z przeznaczeniem, nie oczekuje się, że ten materiał będzie zagrożenie wdychania.
Przyjmowanie pokarmu	Możliwe podrażnienie lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Informacje o komponencie

Informacje o efektach fizycznych, chemicznych i toksykologicznych

Objawy	Objawy można znaleźć w sekcji 4 niniejszej Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.
--------	---

Opóźnione i natychmiastowe skutki, a także przewlekłe skutki krótko- i długoterminowej ekspozycji

Rakotwórczość	Ten produkt nie zawiera żadnych substancji rakotwórczych ani substancji potencjalnie rakotwórczych, wymienione przez OSHA, IARC lub NTP.
---------------	--

Numeryczne miary toksyczności

Nie ustalono

12.EKOLOGICZNE	INFORMACJA
----------------	------------

Ekotoksyczność

Nie przewiduje się, aby produkt stanowił zagrożenie dla środowiska.

Trwałość/Degradowalność

Nie ustalono

Bioakumulacja

Nie ustalono

Ruchliwość

Nie ustalono

Inne działania niepożądane

Nie ustalono

13. UTYLIZACJA	UWAGI
----------------	-------

Metody przetwarzania odpadów

Utylizacja odpadów	Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami regionalnymi, krajowymi i lokalnymi. prawa i przepisy.
Zanieczyszczone opakowanie	Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami regionalnymi, krajowymi i lokalnymi. prawa i przepisy.

14. INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport lądowy (ADR/RID/GGVSE)

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Numer raportu SDS2025010801BHXYPData wydania 08.01.2025

Produkt ten nie podlega przepisom o transporcie jako materiał niebezpieczny lub towar niebezpieczny.

Transport morski (IMDG -Code/GGVSee)

Produkt ten nie podlega przepisom o transporcie jako materiał lub towar niebezpieczny.

Transport lotniczy (ICAO -TVIATA-DGR)

Produkt ten nie podlega przepisom o transporcie jako materiał lub towar niebezpieczny.

Informacje dodatkowe

Brak istotnych informacji.

15. INFORMACJE REGULACYJNE

Międzynarodowe zapasy

Nie ustalono

Legenda:

- TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych w Stanach Zjednoczonych, sekcja 8(b) Spis
- DSL/NDSL – Kanadyjska lista substancji krajowych/Listy substancji niekrajowych
- EINECS/ELINCS – Europejski wykaz istniejących substancji chemicznych/Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych
- ENCS - Japonia Istniejące i nowe substancje chemiczne
- IECSC – Chiński spis istniejących substancji chemicznych
- KECL – Koreańskie istniejące i oceniane substancje chemiczne
- PICCS – Filipiński Inwentarz Chemikaliów i Substancji Chemicznych

Przepisy federalne USA

SARA313

Nie ustalono

Przepisy stanowe USA

Przepisy prawa stanu USA dotyczące prawa do informacji

Nie ustalono

16. INNE INFORMACJE

NFPA	Zagrożenia dla zdrowia	Łatwopalność	Niestabilność	Specjalne zagrożenia nie określony
	0	0	0	
HMIS	Zagrożenia dla zdrowia	Łatwopalność	Zagrożenia fizyczne	Ochrona osobista
	0	0	0	Nie ustalono

Zastrzeżenie

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Raport nr SDS2025010801BHXY Informacje

Data wydania 08.01.2025

zawarte w niniejszej Karcie Charakterystyki Substancji Chemicznej są zgodne z naszą najlepszą wiedzą, informacjami i przekonaniem na dzień sporządzenia publikacji. Podane informacje mają służyć wyłącznie jako wskazówki dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem, jego stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwalniania i nie należy tego uważać za gwarancję ani specyfikację jakości.

informacje odnoszą się wyłącznie do określonego materiału i mogą nie być ważne w przypadku materiału użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie, chyba że w tekście określono inaczej.



BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH RAPORT

Nazwa firmy:	Biotechnologia Shantou South Moon Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Adres firmy:	Pokój 2, piętro 1, nr 24, Pujiang Road, Dystrykt Longhu, miasto Shantou, 515000
Nazwa produktu:	SOUTH MOON Silikon wielofunkcyjny Blizny
Waga netto:	4CM x 150CM na produkt konsumencki
Region pochodzenia:	Chiny
Region docelowy: UE	
Wersja:	1.0
Data:	2025-01-20
Zażądano testu:	Niniejszy raport dotyczący bezpieczeństwa produktów kosmetycznych (CPSR) przeprowadza się zgodnie z Rozporządzenie (WE) Nr 1223/2009 wraz ze zmianami.
Wyniki testów:	Proszę zapoznać się z poniższymi stronami

STRICTLY CONFIDENTIAL

上海量远检测技术有限公司
上海市闵行区莲花南路2899
号 莲谷科技园1号楼10层
电话: 021-64788791
传真: 021-64788791
网址: www.greatesting.com
电邮: info@greatesting.com

Greatesting Service Shanghai Co.,Ltd
NO. 2899, 10th Floor, 1# Building, No.2899 South
Lianhua Road, Minhang District, Shanghai
Tel: +086 21 64788791
Fax: +086 21 64788791
Web: www.greatesting.com
Email: info@greatesting.com

Spis treści

CZĘŚĆ A – Informacje o bezpieczeństwie produktów kosmetycznych

A.1 Skład ilościowy i jakościowy produktów.....	3
A.2 Właściwości fizykochemiczne i stabilność produktu kosmetycznego.....	3
A.3 Jakość mikrobiologiczna.....	4
A.4 Zanieczyszczenia, ilości śladowe i informacje o materiale opakowaniowym.....	5
A.5 Normalne i racjonalnie przewidywalne zastosowanie.....	6
A.6 Narażenie na działanie produktu.....	6
A.7 Narażenie na substancje/ zanieczyszczenia.....	7
A.8 Profil toksykologiczny substancji.....	8
A.9 Działania niepożądane i poważne działania niepożądane.....	11
A.10 Informacje o produkcie kosmetycznym.....	11

CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

B.1 Wnioski z oceny.....	12
B.2 Ostrzeżenia i instrukcje użytkowania na etykietach.....	12
B.3 Uzasadnienie.....	12
B.4 Uprawnienia oceniającego i zatwierdzenie części B.....	14

CZĘŚĆ A – Informacje o bezpieczeństwie produktów kosmetycznych

A.1 Skład ilościowy i jakościowy produktów

A.1.1 Skład nominalny

W poniższej tabeli przedstawiono łączne składniki rozkładu wszystkich surowców z

Produkt. Substancje mogą pełnić w produkcie więcej niż jedną funkcję. Jeśli tak, to główną podana jest funkcja.

Nazwa INCI	Numer CAS	Stężenie (%)	Funkcja
AKRYLANY/ETYLOHEKSYL AKRYLAN/DIMETIKON METAKRYLAN KOPOLIMER	-	94,3	ROZPUSZCZALNIK
CYKLOPENTASILOKSAN	541-02-6	5	ROZPUSZCZALNIK
Hamamelis virginiana (Oczar wirginijski) EKSTRAKT	-	0,2	ROZPUSZCZALNIK
LIŚĆ CAMELLIA SINENSIS EKSTRAKT	84650-60-2	0,2	ROZPUSZCZALNIK
EKSTRAKT Z ALOESU	-	0,2	ROZPUSZCZALNIK
1,2-HEKSANODIOL	6920-22-5	0,1	ROZPUSZCZALNIK

A.2 Właściwości fizykochemiczne i stabilność produktu kosmetycznego

A.2.1 Właściwości fizyczne/chemiczne surowców

Specyfikacje surowców są dostępne na życzenie.

A.2.2 Specyfikacje fizykochemiczne produktu końcowego

Specyfikacje gotowego produktu są dostępne na życzenie.

A.2.3 Stabilność produktu końcowego

Ocenę stabilności powyższego wzoru przeprowadzono w różnych warunkach operacyjnych.

warunkach w odpowiednim opakowaniu w temperaturze 0 ± 1 °C, w warunkach pokojowych i 40 ± 2 °C, $60 \pm 5\%$

wilgotność przez 3 miesiące. Badania wyglądu, zapachu, wartości pH i wyglądu opakowania

zostały przeprowadzone.

Oceniono również zgodność formuły z opakowaniem.

Ogólne wyniki tych badań pozwalają stwierdzić, że testy stabilności i

testy zgodności są dopuszczalne.

A.2.4 Trwałość (PAO)

Za ustalenie tego obowiązku odpowiada producent lub osoba odpowiedzialna.

minimalna trwałość produktu i okres przydatności do spożycia po otwarciu (PAO) na podstawie powyższych wyników

badanie stabilności produktu.

A.3 Jakość mikrobiologiczna

A.3.1 Specyfikacje mikrobiologiczne substancji lub mieszaniny

Specyfikacje mikrobiologiczne wszystkich surowców są dostępne na życzenie.

A.3.2 Wyniki badań mikrobiologicznych produktu końcowego

Wyniki badań mikrobiologicznych produktu końcowego zgodnie z normami europejskimi

Poniżej wymieniono Farmakopeę 10.0 2.6.12 i 2.6.13.

Rzeczy	Wyniki testów	Jednostka
Liczba płytek tlenowych	<10	CFU/g
Drożdże i pleśń	<10	CFU/g
E. Coli, P. aeruginosa, S. aureus, C. albicans, bakterie Gram-ujemne tolerujące żółć, S. typhimurium, C. tetani	Niewykryty	/G

Zgodnie z załącznikiem 9 do 11. rewizji NoG (SCCS/1628/21)

jakość mikrobiologiczną tego produktu uznano za akceptowalną dla produktów kategorii 1.

A.3.3 Wyniki testu obciążenia konserwującego

Wynik testu wytrzymałości na konserwację tej formułacji zgodnie z normą europejską

Poniżej wymieniono Farmakopeę 10.0 5.1.3.

Mikroorganizm	24 godziny	7D	D14	D28
	Wartości redukcji logarytmicznej			
Escherichia coli	2.9	4.4	-	W
Gronkowiec złocisty	2.7	4.3	-	W
Pseudomonas aeruginosa	2.7	4.4	-	W
Candida albicans	-		1.8	W
Kropidlak czarny	-		2.0	W

Uwaga: NI = brak wzrostu liczby żywych mikroorganizmów w porównaniu z poprzednim odczytem

Zgodnie z Farmakopeą Europejską 10.0 5.1.3 Tabela 5.1.3-1. Kryteria B,

wynik testu konserwującego tej formułacji uznano za akceptowalny.

A.4 Zanieczyszczenia, ilości śladowe i informacje o materiale opakowaniowym

A.4.1 Zanieczyszczenia i śladowe ilości substancji zabronionych

Potencjalne zanieczyszczenia i śladowe ilości istotne dla surowców kontrolowano za pomocą

Specyfikacje surowców. Specyfikacje surowców są dostępne na życzenie.

produkt nie zawiera żadnych istotnych zanieczyszczeń w znaczących ilościach, a badania analityczne

wyniki badań metali ciężkich (poniżej tabela) wskazały zawartość As, Hg, Pb, Sb, Cd i Ni

(rozpuszczalne) w tym produkcie nie zostały wykryte i uznano je za dopuszczalne zgodnie z

Federalny Urząd Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności (BVL) (opublikowano w Internecie: 06

Październik 2016) i zalecenia Niemieckiego Urzędu Zdrowia BgA. Ponadto w

zgodność z artykułem 3 rozporządzenia, ocena bezpieczeństwa tej zanieczyszczenia i śladowych ilości

substancje zabronione stanowią część oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

Rzeczy	Wyniki testów BVL (opublikowane w sieci: 06 października 2016)	BgA zalecenia
--------	--	---------------

Pb	<0,01	2,0a	-
Hg	<0,001	0,1	-
Jak	<0,005	0,5b	-
Sb	<0,005	0,5	-
Płyta CD	<0,01	0,1	-
Ni (rozpuszczalny)	<2	-	10

a Do produktu do makijażu puder, szorstkość, cień do powiek, eyeliner, kajał, a także teatr, wachlarz lub

makijaż karnawałowy: 5 mg/kg

b W przypadku makijażu teatralnego, karnawałowego lub wachlarzowego: 2,5 mg/kg

A.4.2 Informacje o materiale opakowaniowym

Istotne cechy materiału opakowaniowego i dogłębna znajomość jego surowców

Materiały, opierają się na danych dostawcy. Informacje o materiałach użytych do produkcji opakowań zostały wymienione poniżej.

NIE.	Część	Tworzywo
1	Butelka	ZOBACZ DODATEK
2	Czapka	ABS
3	Wtyczka wewnętrzna	NA

Wyniki badań analitycznych bezpośredniego opakowania wykazały obecność Pb, Cd, Hg i Cr (VI)

nie wykryto, a całkowita ilość jest mniejsza niż 10 ppm.

A.5 Normalne i racjonalnie przewidywalne użytkowanie

W przypadku produktu opisano normalne i przewidywalne zastosowania produktu.

rodzaj i określić narażenie i zagrożenia wykorzystane w ocenie bezpieczeństwa. Niewłaściwe użycie produktu

nie jest brane pod uwagę.

A.5.1 Normalne użytkowanie i racjonalnie przewidywalne warunki użytkowania:

Produkt ten jest zazwyczaj stosowany do demakijażu twarzy lub

oczu. Nie przewiduje się stosowania tego produktu na innych częściach ciała.

A.5.2 Ostrzeżenia i inne wyjaśnienia w oznakowaniu produktu w odpowiedniej kategorii produktu

do oceny bezpieczeństwa

Ponieważ wydrukowana instrukcja użytkowania i ostrzeżenia jasno opisują sposób użytkowania produktu

i wystarczająco odpowiednie, aby uniknąć niewłaściwego użycia, nie ma żadnych specjalnych ostrzeżeń ani instrukcji użytkowania

wymagany.

A.6 Narażenie na działanie produktu

Narażenie na działanie produktu kosmetycznego opisuje się za pomocą następujących elementów:

A.6.1 Typ produktu

Ten produkt kosmetyczny stosuje się jako

Typ produktu: bez spłukiwania, ze współczynnikiem retencji 0,1

A.6.2 Grupa docelowa

Docelowi użytkownicy tego produktu to: osoby dorosłe. Domyślna masa ciała osoby dorosłej wynosi 60 kg.

A.6.3 Obszar zastosowania

W obliczeniach ekspozycji wykorzystano następujące obszary ekspozycji:

Obszar zastosowania: skóra

Powierzchnia aplikacji: 565 cm²

A.6.4 Drogi narażenia

W obliczeniach narażenia zastosowano następujące drogi narażenia:

Drogi narażenia: przez skórę

A.6.5 Kwota na wniosek

W badaniu narażenia zastosowano następującą ilość produktu na aplikację.

obliczenia:

Ekspozycja na produkt: 5 g

A.6.6 Czas trwania i częstotliwość

Do obliczeń narażenia przyjęto następujące warunki użytkowania produktu:

Częstotliwość stosowania: raz dziennie

Czas ekspozycji: 60 minut

A.7 Narażenie na substancje/zanieczyszczenia

Narażenie na działanie substancji/zanieczyszczeń obliczono biorąc pod uwagę

potencjalne narażenie na produkt i stężenie substancji/zanieczyszczeń w

produktu. Narażenie na działanie wody morskiej i wody morskiej nie jest brane pod uwagę, ponieważ jest to nieszkodliwe i

substancja wszechobecna.

A.7.1 Narażenie na substancję

Nazwa INCI	Poziom włączenia (% w/w)	Całkowicie systemowe (SED) mg/kg mc./ dzień	Miejscowy Skórny (CEL) µg/cm ²
AKRYLANY/ETYLOHEKSYL AKRYLAN/DIMETIKON METAKRYLAN KOPOLIMER	94,3	2,0825	221,25
CYKLOPENTASILOKSAN	5	0,41650833	44.250885
Hamamelis virginiana (Oczar wirginijski) EKSTRAKT	0,2	0,4165	44,25

Nazwa INCI	Poziom włączenia (% w/w)	Całkowicie systemowe (SED) mg/kg mc./dzień	Miejsowy Skórny (TEN) µg/cm ²
LIŚĆ CAMELLIA SINENSIS EKSTRAKT	0,2	0,4165	44,25
EKSTRAKT Z ALOESU	0,2	0,064134586	6.81381855
1,2-HEKSANODIOL	0,1	0,064134586	6.81381855

A.7.2 Narażenie na zanieczyszczenia

Ponieważ nie stwierdzono znaczących ilości zanieczyszczeń, nie ma potrzeby przeprowadzania obliczeń narażenia.

A.8 Profil toksykologiczny substancji

Profile toksykologiczne są dostępne dla wszystkich substancji, z wyjątkiem substancji zapachowych, składniki regulowane, substancje oceniane przez zewnętrzny organ autorytatywny (na przykład Cosmetic Ingredient Review (CIR), SCCS itp.), woda lub substancje obecne w poziomów poniżej progu budzącego obawy toksykologiczne.

W związku z tym profile toksykologiczne PARAFINY CIEKŁEJ i SODU
Tutaj zawarte są CHLORKI.

Profil toksykologiczny Paraffinum Liquidum (nr CAS 8042-47-5)

Punkty końcowe toksykologiczne:

Toksyczność ostra: Toksyczność ostra była praktycznie nietoksyczna przy LD50 doustnym > 5000 mg/kg mc. u szczurów i przez skórę LD50 > 2000 mg/kg mc. u królików[1].

Podrażnienie skóry: Zgodnie z testem ostrego podrażnienia u królików, produkt nie wykazuje działania drażniącego do skóry królika[1].

Podrażnienie oczu: Zgodnie z testem ostrego podrażnienia przeprowadzonym na królikach, stwierdzono, że nie powoduje podrażnienia oczu. oczy [1].

Uczulenie skóry: Dowody wskazują, że substancja nie wywołuje uczulenia skóry.

Toksyczność dawki powtarzanej: Nie przeprowadzono żadnych badań oceniających wielokrotną ekspozycję oleje mineralne drogą skórą. Jednakże, biorąc pod uwagę fakt, że nie ma dowodów na sugerują znaczną absorpcję przezskórną, nie oczekuje się działań niepożądanych po powtarzające się narażenie skórne. ADI wynosi 12 mg/kg mc./d dla białych olejów mineralnych o średniej lepkości (lepkość kinematyczna w zakresie 8,5 - 11 mm²/s w temperaturze 100 oC) na podstawie 2-letniego badania żywieniowego w szczurów z dawką NOAEL wynoszącą 1200 mg/kg mc./d[2].

Mutagenność/Genotoksyczność: Wysoko rafinowane oleje mineralne nie są uważane za

mutagenne/genotoksyczne[1] .

Działanie rakotwórcze: W badaniu przewlekłego karmienia na szczurach nie stwierdzono działania rakotwórczego [2].

Toksyczność reprodukcyjna: Dane dostępne z badań krótkoterminowych i długoterminowych w zwierzęta doświadczalne narażone na działanie oleju mineralnego drogą doustną, wziewną lub przez skórę zapewniają brak dowodów na toksyczność reprodukcyjną/rozwojową. Ponadto, olej mineralny nie był wykryto w narządach rozrodczych [1] .

Wartość krytycznego punktu wyjścia do obliczenia MoS

Krytyczny punkt wyjścia wartości	1200 mg/kg mc./dzień
Oszacowanie narażenia	0,42 mg/kg mc./dzień
Margines bezpieczeństwa (MoS)	2857

Status regulacyjny – nieuregulowany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 i bez oceny

opinia SCCS lub CIR.

Wniosek

Był to wysoce rafinowany biały olej mineralny, z którego usunięto węglowodory aromatyczne podczas proces rafinacji, który spełnia wymagania czystości USP/NF/BP/JP/Ph.Eur. dla minerałów Ropa naftowa. Stwierdzono, że obecnie dostępne dane są wystarczające, aby uznać ją za bezpieczną. stosować zgodnie z przeznaczeniem w tym produkcie.

Lista referencyjna:

[1] ECHA. Dokumentacja rejestracyjna białego oleju mineralnego (ropy naftowej) (nr CAS 8042-47-5). Ostatni dostęp 2022-10-22@ [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered - plik/15514](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-plik/15514).

[2] EFSA. Opinia naukowa w sprawie oceny bezpieczeństwa białych olejów mineralnych o średniej lepkości o lepkości kinematycznej 8,5–11 mm²/s w temperaturze 100 °C do proponowanych zastosowań jako żywność dodatek. Dziennik EFSA 2013;11(1):3073.

Profil toksykologiczny CHLORKU SODU (nr CAS 7647-14-5)

Punkty końcowe toksykologiczne:

Toksyczność ostra: Na podstawie badań eksperymentalnych na zwierzętach stwierdzono, że nie występuje toksyczność ostra.

dane i doświadczenia użytkowników[1] .

Podrażnienie skóry: W stężeniach fizjologicznych (0,9%) chlorek sodu nie powoduje podrażnienia skóry.

ŚCIŚLE POUFNE

oczu lub skóry. Jednak wraz ze wzrostem stężenia może stać się umiarkowanie drażniący dla
oczu i skóra, zwłaszcza uszkodzona skóra[1] .

Podrażnienie oczu: W stężeniach fizjologicznych (0,9%) chlorek sodu nie powoduje podrażnienia oczu.

oczu lub skóry. Jednak wraz ze wzrostem stężenia może stać się umiarkowanie drażniący dla
oczu i skóra, zwłaszcza uszkodzona skóra[1] .

Uczulenie skóry: Na podstawie badań na zwierzętach nie stwierdzono działania uczulającego na skórę.

dane eksperymentalne i doświadczenia z użytkowania przez ludzi [1] .

Fototoksyczność: Brak danych. Uznano ją jednak za dopuszczalną, ponieważ wykazano, że nie
mają znaczną zdolność absorpcji promieniowania UV[1] .

Toksyczność po podaniu wielokrotnym: Sól, znana również jako chlorek sodu, podlega regulacjom amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków
i Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) jako składnik „ogólnie uznawany za bezpieczny” (GRAS).

Substancja „GRAS” to substancja, która ma długą historię bezpiecznego i powszechnego stosowania w żywności lub jest
Uznano za bezpieczne w zamierzonym zastosowaniu, w oparciu o udowodnione naukowo. Główne działania niepożądane
Skutkiem zwiększonego spożycia sodu jest podwyższone ciśnienie krwi. Wyższe ciśnienie krwi jest
uznany czynnik ryzyka choroby niedokrwiennej serca, udaru mózgu i chorób nerek.
EFSA uważa, że 2,0 g sodu dziennie to bezpieczna i wystarczająca dawka dla ogólnego zdrowia.
dorosłych. Spożycie soli poniżej 5 gramów (około 2 g sodu) na osobę dziennie jest
zalecany przez WHO w profilaktyce chorób układu krążenia, będących główną przyczyną
śmierć na całym świecie [2] .

Mutagenność/Genotoksyczność: Nie jest mutageny in vitro ani in vivo [1].

Rakotwórczość: Nie został uznany za czynnik rakotwórczy dla ludzi [1] .

Toksyczność reprodukcyjna: Nie została uznana za specyficzną toksyczność reprodukcyjną lub rozwojową

substancja toksyczna [1] .

Wartość krytycznego punktu wyjścia do obliczenia MoS

Krytyczny punkt wyjścia wartości	83 mg/kg mc./dzień
Oszacowanie narażenia	0,03 mg/kg mc./dzień
Margines bezpieczeństwa (MoS)	2767

Status regulacyjny – nieuregulowany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 i bez oceny

opinia SCCS lub CIR.

Wniosek

ŚCIŚLE POUFNE

opinia SCCS lub CIR. Zatem, biorąc pod uwagę duży margines bezpieczeństwa, można stwierdzić, że jest to

bezpieczny do stosowania zgodnie z przeznaczeniem

w tym produkcie. Lista referencyjna:

[1] ECHA. Dokumentacja rejestracyjna chlorku sodu (nr CAS 7647-14-5). Ostatni

uzyskano 2022-09-28@<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-plik/15467>.

[2] WHO. Ostatni dostęp 2022-09-28@ <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-rejestr/imr-details/3082>.

A.9 Działania niepożądane i poważne działania niepożądane

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu produkt nie został jeszcze wprowadzony do obrotu handlowego, dlatego też nie ma danych z monitorowania po wprowadzeniu produktu do obrotu dotyczących działań niepożądanych lub poważnych niepożądanych efektów produktu kosmetycznego.

Brak odpowiednich danych na temat innych produktów kosmetycznych.

A.10 Informacje o produkcie kosmetycznym

Produkt ten będzie wytwarzany zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcyjną dla Kosmetyków, zgodnie z do wytycznych amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) CFSSAN dotyczących dobrych praktyk produkcyjnych w zakresie kosmetyków z certyfikatem DEKRA DH2022GMP (D)0056.

CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

B.1 Wniosek z oceny

Po całościowej ocenie informacji zawartych w części A, produkt ten można uznać za bezpieczny

do normalnego i racjonalnie przewidywalnego stosowania zgodnie z Europejską Kartą Produktów Kosmetycznych
Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

Formuła nie zawiera składników zabronionych lub zakazanych zgodnie z Rozporządzeniem (WE)

Nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie

Produktów kosmetycznych i jego zmiany, a także przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa
zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

B.2 Ostrzeżenia i instrukcje użytkowania umieszczone na etykietach

Ponieważ wydrukowana instrukcja użytkowania i ostrzeżenia jasno opisują sposób użytkowania produktu

i wystarczająco odpowiednie, aby uniknąć niewłaściwego użycia, nie ma żadnych specjalnych ostrzeżeń ani instrukcji użytkowania
wymagane są dalsze informacje.

B.3 Rozumowanie

B.3.1 Ocena bezpieczeństwa substancji

Wszystkie poniższe składniki zostały ocenione jako bezpieczne dla zdrowia ludzkiego zgodnie z
normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach użytkowania.

Nazwa substancji	Poziom włączenia (%)	Maksymalne stężenie użytkowe (%)	Margines Bezpieczeństwo	Ocena Wniosek	Odniesienie
AKRYLANY/ETYLOHEKSYL AKRYLAN/DIMETIKON KOPOLIMER METAKRYLANU	94,3	90	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Ekspert CIR Panel.Bezpieczeństwo ocena składniki użyte w kosmetyki. IJT31(Suplement 3): 269-295, 2012.
CYKLOPENTASILOKSAN	5	79,2	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Panel ekspertów CIR.Bezpieczeństwo ocena składniki użyte w kosmetyki.IJT 38(Suplement 3): 6-22, 2019.

Nazwa substancji	Włączenie Poziom n (%)	Maksymalne wykorzystanie steż. (%)	Margines z Bezpieczeństwo	Ocena Wniosek	Odniesienie
Hamamelis virginiana (Oczar wirginijski) EKSTRAKT	0,2	77,3	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Ekspert CIR Panel Bezpieczeństwo ocena składniki używane w Kosmetyki. IJT 34(Suplement 2): 5-69, 2015 roku.
LIŚĆ CAMELLIA SINENSIS EKSTRAKT	0,2	2857	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Zobacz sekcję A.8
EKSTRAKT Z ALOESU	0,2	10	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Zobacz sekcję A.8
1,2-HEKSANODIOL	0,1	10	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Zobacz sekcję A.8

B.3.2 Ocena bezpieczeństwa produktu

Ten produkt wraz ze wszystkimi substancjami zawartymi w składzie produktu został oceniony i uznany za bezpieczny w normalnym i racjonalnie przewidywalnym użyciu na podstawie przesłanych informacji o produkcie i innych informacji dostępnych publicznie. Produkt będzie wytwarzany zgodnie z certyfikowanymi Dobrymi Praktykami Produkcyjnymi Kosmetyki. Oraz stabilność, jakość mikrobiologiczna, opakowanie, ostrzeżenia i zastosowanie instrukcje zostały wzięte pod uwagę i uwzględnione w ramach oceny bezpieczeństwa tego produktu. Aspekty te omówiono w sekcjach A2, A3, A4 i A5 raport.

Na podstawie dostarczonych informacji, o ile w niniejszym sprawozdaniu nie zaznaczono inaczej, zakłada się, że ani ten produkt, ani składniki użyte w produkcie nie zawierają jakichkolwiek zanieczyszczeń, które mogłyby zaszkodzić zdrowiu konsumenta. Oraz Wynik tej oceny jest ważny wyłącznie w warunkach opisanych w niniejszym dokumencie. Wszelkie odchylenia z wyżej ujawnionych warunków będzie wymagać nowej oceny. Ponadto, jeśli jeśli wystąpią jakiegokolwiek poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem tego produktu, bezpieczeństwo Należy niezwłocznie powiadomić asesora. W takich okolicznościach należy wprowadzić nowy system bezpieczeństwa. przeprowadzona zostanie ocena i wnioski mogą zostać zmienione.

B.4 Uprawnienia asesora i zatwierdzenie części B

Dr Raul Xin, zarejestrowany toksykolog EUROTOX (ERT)