

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Dokument został sporządzony zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009)

Produkt kosmetyczny:
Sól himalajska do kąpieli

Osoba odpowiedzialna:
ART-RAM Grzegorz Śleziak
Mirowszczyzna 36
46-325 Rudniki

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

CZEŚĆ A – Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

WSTĘP

Sól himalajska do kąpieli jest produktem przeznaczonym do pielęgnacji skóry ciała.

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

Dodatkowe składniki, w zależności od asortymentu:

Nazwa	CAS	EINECS	Zawartość %	Funkcja
Himalayan Salt (Sodium Chloride)	7647-14-5	231-598-3	100	Składnik aktywny

2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

Produkt jest sypkim proszkiem o różnym stopniu rozdrobnienia (kryształy i cząstki o nieregularnym kształcie), bez zanieczyszczeń mechanicznych o przyjemnym, charakterystycznym zapachu.

Opakowanie: torebka papierowo – plastikowa z okienkiem typu Doypack oraz etykietą.

Wykonano badanie stabilności i kompatybilności masy produktu z opakowaniem.

Badanie stabilności produktów przeprowadzono w temperaturach: +4°C, temp. pokojowa, +40°C, test zamrażania/rozmarzania 24h lodówka -17°C/24 h temp. pok./24 h.

Posumowanie:

Wygląd, barwa, zapach nie uległy zmianie. Test zamrażania/rozmarzania - masa nie uległa zmianie. Nie zaobserwowano różnic w parametrach badań masy produktu w opakowaniu. Nie zaobserwowano reakcji masy produktu z opakowaniem.

Wyniki wskazują, że produkt jest stabilny i kompatybilny z opakowaniem.

Podczas użytkowania produkt należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych, w temperaturze pokojowej. Przy przechowywaniu w tych warunkach produkt jest stabilny i kompatybilny z opakowaniem. Nie przewiduje się interakcji produktu z opakowaniem, które mogłoby mieć wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo użytkownika.

Próbkę oceniono jako stabilną. Trwałość produktu jest wystarczająca dla jego zastosowania.

3. Jakość mikrobiologiczna

Przeprowadzono analizę mikrobiologiczną wymazu z próbek produktu.

Wyniki:

Obecność *Candida albicans* PN-EN ISO 18416:2009 – nb / wymaz,

Obecność *Escherichia coli* w 1g (A) PN-EN ISO 21150:2016-01 – nb / wymaz

Obecność *Pseudomonas aeruginosa* PN-EN ISO 22717:2010 – nb / wymaz,

Obecność *Staphylococcus aureus* PN-EN ISO 22718:2010 – nb / wymaz,

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych (liczba tlenowych bakterii mezofilnych, liczba drożdży i pleśni) PN-EN ISO 21149:2009, PN-EN ISO 16212:2011 – $<1,0 \times 10^1$ jtk/wymaz.

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Jakość mikrobiologiczna produktu jest wystarczająca.

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

Opakowaniem jest torebka papierowo – plastikowa z okienkiem typu Doypack.

Wykonano badanie kompatybilności masy produktu z opakowaniem w warunkach: w temperaturze + 40°C, w zmiennych warunkach temperatury +40°C/+4°C, w temperaturze pokojowej/przy ekspozycji na promieniowanie UV, w temperaturze +4°C. Wynik próbki pozostała stabilna, nie zaobserwowano interakcji masy z opakowaniem.

Warunki i wnioski załączono w punkcie 2 Raportu.

Masę produktu określono jako kompatybilną z materiałem opakowaniowym.

Materiał opakowaniowy jest odpowiedni dla kosmetyku..

5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

Normalnym przeznaczeniem produktu jest codzienna pielęgnacja skóry ciała.

Niezamierzonym, dającym się racjonalnie przewidzieć, stosowaniem byłoby zastosowanie większej niż zalecane ilości produktu. Spożycie produktu byłoby nieprawidłowym zastosowaniem.

Produkt może być używany przez osoby dorosłe oraz młodzież powyżej 12 roku życia.

6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Typ produktu: środki do kąpieli i pod prysznic;

Postać: sypki proszek;

Miejsce zastosowania: skóra ciała;

Powierzchnia aplikacji: różna, w zależności od miejsca aplikacji;

Ilość zastosowanego produktu: około 10 g;

Czas trwania i częstotliwość stosowania: 10 do 30 minut, raz dziennie;

Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć drogi narażenia: kontakt ze skórą;

Populacja docelowa: osoby powyżej 12 roku życia.

7. Narażenie na działanie substancji

Narażenie na działanie poszczególnych substancji umieszczono w załączniku nr 1 do raportu bezpieczeństwa.

Składniki produktu zostały zastosowane w ilości zapewniającej bezpieczeństwo stosowania produktu.

8. Profil toksykologiczny substancji

Produkt nie zawiera nanocząsteczek w swoim składzie.

Profil toksykologiczny składników umieszczono w załączniku nr 1 do raportu bezpieczeństwa.

Wszystkie składniki są obecne w ilościach, które zostały dopuszczone na mocy Rozporządzenia.

Poziom składników mogących powodować reakcję alergiczną powyżej 0,001% w produkcie: brak

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Brak danych dotyczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu.

Wykonano badanie dermatologiczne płatkowe produktu.

Zakres badania: Testy płatkowe/testy kontaktowe służą do wykrywania alergii kontaktowej (alergia typu opóźnionego) na związki drobnocząsteczkowe (hapteny).

Metoda badania: Testowaną substancję nakłada się na skórę za pomocą specjalnych komór umocowanych na hipoalergicznym przylepcu. Komory wypełnia się testowanymi substancjami, a następnie nakleja na skórę grzbietu w okolicy łopatkowej. W trakcie testów nie można moczyć pleców, należy również unikać gwałtownych ruchów i przepocenia. Plastry z testowanymi substancjami pozostawia się na skórze badanego przez 48 godzin. Po usunięciu przylepców z komorami, nadmiar testowanych substancji usuwa się przez dociśnięcie do skóry papierowego ręcznika.

Oceny reakcji skórnej dokonuje się bezpośrednio po zdjęciu przylepców, po 72 godzinach, po 96 godzinach i po 7 dniach.

Dobór ochotników do badania: Do badania wytypowano 20 ochotników (kobiet i mężczyzn w wieku od 26 do 59 lat).

Każdy z wypełniających ankietę potwierdził skłonność do występowania działań niepożądanych wywoływanych stosowaniem niektórych kosmetyków (w tym reakcji alergicznych).

Wynik: W grupie 20 osób uczestniczących w badaniu nie stwierdzono dodatnich odczynów.

Wniosek: Brak dodatnich odczynów świadczy o tym, że badany produkt kosmetyczny nie wykazuje działania drażniącego i uczulającego w kontakcie ze skórą.

10. Informacje o produkcie kosmetycznym

Produkt jest wytwarzany w warunkach produkcyjnych zgodnych z wytycznymi normy o Dobrych praktykach produkcji kosmetyków.

11. Oznakowania opakowania

Sól Himalajska

do kąpieli

drobna

Sposób użycia:

Wypłucz skórę do ciepłej wody w wannie, pozwól jej się rozpuścić i zmyć resztę, aby pozostawić relaks.

Ostrzeżenie:

Unikaj kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłucz wodą. Nie stosować na uszkodzoną skórę. Produkt nie jest przeznaczony do spożycia.

Ingredients (INCI):

Sodium Chloride (Eur. Comm. Name)

AKF-AM Kosmetyki
Wrocławskie 18
41-225 Wrocław
Tel.: +4871301001
E-Mail: sklep@lampki.sline.pl

lampki
s.sline

lkg

www.lampkisline.pl

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Wniosek z oceny

Produkt jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych.

Uważa się, że w obecnym stanie wiedzy, produkt wprowadzany na rynek jest bezpieczny do stosowania w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach użytkowania.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Brak.

3. Rozumowanie

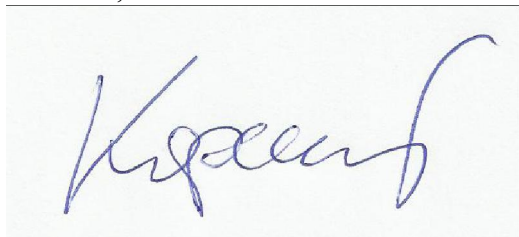
Wszystkie składniki preparatu są albo powszechnie stosowane w przemyśle kosmetycznym. Uwzględniono potencjalne interakcje pomiędzy składnikami. Nadesłane wyniki badań wskazują, że produkt posiada wystarczającą stabilność, jakość mikrobiologiczną, zawartość metali ciężkich jest poniżej poziomu granicznego, zarówno w samym produkcie, jak i w jego opakowaniu. Produkt jest wytwarzany zgodnie z Dobrą praktyką produkcji produktów kosmetycznych.

4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

Imię i nazwisko oraz adres osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa:

Krzysztof Kapczyński
SpecChem Firma Konsultingowa
Śląska 12/13
70-432 Szczecin
Polska

Szczecin, 12.08.2025



Dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa w załączeniu

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Załącznik nr 1 – Narażenie na działanie poszczególnych substancji oraz profil toksykologiczny

1. Himalayan Salt (Sodium Chloride)

CAS: 7647-14-5

EINECS: 231-598-3

NOAEL: -

Sól himalajska. Chlorek sodu (Sodium Chloride) z mikroelementami. Sól pozyskiwana w górach himalajskich, na terenie Pakistanu. Występuje pod postacią różowych kryształów. Zawiera mikro i makroelementy, minerały, sole, pierwiastki. Wykazuje działanie przeciwzapalne, antyseptyczne, przeciwmarszczkowe i rozjaśniające skórę. Jest materiałem ściernym w peelingach mechanicznych do ciała i stóp. Stosowana w przemyśle kosmetycznym jako substancja antibakteryjna, nawilżająca, ściągająca, składnik aktywny oraz konserwant.

Wniosek: Składnik jest stosowany jako składnik aktywny w ilości 100 %. Jest bezpieczny na poziomie ustalonym w tym produkcie.



Kapczyński

(podpis posiadacza dyplomu)

Nr *WTilCh.2908*
(numer dyplomu)

POLITECHNIKA SZCZECIŃSKA

Wydział Technologii i Inżynierii Chemicznej
(nazwa jednostki organizacyjnej uczelni)



D Y P L O M

Pan(i) *Krzysztof Kapczyński*
(imię i nazwisko)

urodzony(a) dnia *6 lipca 1975 r.*

w *Szczecinie*

odbył(a) studia wyższe *magisterskie (5-letnie)*

na kierunku *Technologia chemiczna*

w zakresie *Technologii chemicznej*
organicznej

z wynikiem *dobrym*

i uzyskał(a) w dniu *16 czerwca 2000 r.*

tytuł *magistra inżyniera*

K. Garmuś
prof.dr.hab.inż. Kazimierz Katucki m. p. prof.dr.hab.inż. Mieczysław Wysocki
Dziekan Rektor

Szczecin dnia *20 listopada 2000 r.*
(nazwa miejscowości)