



BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH RAPORT

Nazwa firmy:	Shantou Eelhoe Daily Chemical Technology Co., Ltd.
Adres firmy:	Jeden z pokoi 402, H8 Industrial Budynek, Strefa Przemysłowa Longhu, Droga Lianjiang, dystrykt Longhu, Miasto Shantou , 515000
Nazwa produktu:	Krem na trądzik na pośladki i uda EELHOE
Waga netto:	100 ml/3,38 uncji płynu na konsumenta produkt
Region pochodzenia:	Chiny
Region docelowy: UE	
Wersja:	1.0
Data:	2025-02-10
Założono 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: +08621 64788791
Fax: +08621 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, śladowe ilości 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

ŚCIŚLE POUFNE

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

Nazwa INCI	Numer CAS	Stężenie (%)	Funkcja
WODA	7732-18-5	84,48	ROZPUSZCZALNIK
GLICERYNA	56-81-5	8	ROZPUSZCZALNIK
OLEJ MINERALNY	8042-47-5	5	ROZPUSZCZALNIK
Stearynian glicerolu	11099-07-3	2	ROZPUSZCZALNIK
Karbomer	9007-20-9	0,2	ROZPUSZCZALNIK
TRİETANOLOAMINA	102-71-6	0,2	ROZPUSZCZALNIK
NIACYNAMID	98-92-0	0,1	ROZPUSZCZALNIK
MELALEUCA ALTERNIFOLIA OLEJEK Z LIŚCI DRZEWA HERBACIANEGO	-	0,02	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 pleśnie	<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, kajal, 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	zawieszona szklana
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

ŚCIŚLE POUFNE

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 (TEN) µg/cm ²
WODA	84,48	2,0825	221,25
GLICERYNA	8	0,41650833	44.250885
OLEJ MINERALNY	5	0,4165	44,25
Stearynian glicerolu	2	0,4165	44,25
Karbomer	0,2	0,064134586	6.81381855
TRIETANOLOAMINA	0,2	0,064134586	6.81381855

ŚCIŚLE POUFNE

Nazwa INCI	Poziom włączenia (% w/w)	Całkowicie systemowe (SED) mg/kg mc./ dzień	Miejscowy Skórny (CEL) µg/cm ²
NIACYNAMID	0,1	0,064134586	6.81381855
MELALEUCA ALTERNIFOLIA (DRZEWO HERBACIANE) OLEJEK LIŚCIOWY	0,02	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 skórną. 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) CFSAAN 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
WODA	84,48	90	TO	Zgodny z przyjęty zewnętrzny recenzja produktu.	Ekspert CIR Panel.Bezpieczeństwo ocena składniki użyte w kosmetyki. IJT31(Suplement 3): 269-295, 2012.
GLICERYNA	8	79,2	TO	Zgodny z przyjęty zewnętrzny recenzja produktu.	Panel ekspertów CIR.Bezpieczeństwo ocena składniki użyte w kosmetyki.IJT 38(Suplement 3): 6-22, 2019.

Nazwa substancji	Włączenie Poziom n (%)	Makymalne wykorzystanie steż. (%)	Margin z Bezpieczeństwo	Ocena Wniosek	Odniesienie
OLEJ MINERALNY	5	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.
Stearynian glicerolu	2	2857	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Zobacz sekcję A.8
Karbomer	0,2	10	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Zobacz sekcję A.8
TRITANOLOAMINA	0,2	10	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Zobacz sekcję A.8
NIACYNAMID	0,1	10	TO	Zgodny z przyjęty zewnątrzny recenzja produktu.	Zobacz sekcję A.8
MELALEUCA ALTERNIFOLIA OLEJEK Z LIŚCI DRZEWA HERBACIANEGO	0,02	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)



COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT

Company Name:	Shantou Eelhoe Daily Chemical Technology Co., Ltd.
Company Address:	One of Room 402, H8 Industrial Building, Longhu Industrial Zone, Lianjiang Road, Longhu District, Shantou City, 515000
Product Name:	EELHOE Butt & Thigh Acne Cream
Net weight:	100ML/3.38FL.OZ per consumer product
Region of Origin:	China
Region of Destination:	EU
Version:	1.0
Date:	2025-02-10
Test Requested:	This Cosmetic Product Safety Report (CPSR) is carried out according to Regulation (EC) No. 1223/2009 and its amendments.
Test Results:	Please refer to the following pages

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: +08621 64788791
Fax: +08621 64788791
Web: www.greatesting.com
Email: info@greatesting.com

Table of Contents

<u>PART A – Cosmetic product safety information</u>	
A.1 Quantitative and Qualitative Composition of Products.....	3
A.2 Physical chemical characteristics and stability of the cosmetic product.....	3
A.3 Microbiological quality.....	4
A.4 Impurities, traces and Information about the Packaging Material.....	5
A.5 Normal and Reasonably Foreseeable Use.....	6
A.6 Exposure to the product.....	6
A.7 Exposure to the substances/impurities.....	7
A.8 Toxicological Profile of the Substances.....	8
A.9 Undesirable effects and serious undesirable effects.....	11
A.10 Information on the Cosmetic Product.....	11
<u>PART B – Cosmetic Product Safety Assessment</u>	
B.1 Assessment conclusion.....	12
B.2 Labelled warnings and instructions of use.....	12
B.3 Reasoning.....	12
B.4 Assessor's credentials and approval of part B.....	14

STRICTLY CONFIDENTIAL

PART A – Cosmetic product safety information

A.1 Quantitative and Qualitative Composition of Products

A.1.1 Nominal Composition

The table below shows the aggregated break-down components of all raw materials from the product. Substances may have more than one function in the product. If so, the main function is given.

INCI Name	CAS No.	Concentration (%)	Funtion
AQUA	7732-18-5	84.48	SOLVENT
GLYCERIN	56-81-5	8	SOLVENT
MINERAL OIL	8042-47-5	5	SOLVENT
GLYCERYL STEARATE	11099-07-3	2	SOLVENT
CARBOMER	9007-20-9	0.2	SOLVENT
TRIETHANOLAMINE	102-71-6	0.2	SOLVENT
NIACINAMIDE	98-92-0	0.1	SOLVENT
MELALEUCA ALTERNIFOLIA (TEA TREE) LEAF OIL	-	0.02	SOLVENT

A.2 Physical chemical characteristics and stability of the cosmetic product

STRICTLY CONFIDENTIAL

A.2.1 Physical/chemical characteristics of Raw Materials

The raw materials specifications are available upon request.

A.2.2 Physical chemical specifications of the end product

The finished product specifications are available upon request.

A.2.3 End product stability

The stability evaluation of the above formula was conducted under different operating conditions in an appropriate packaging at 0 ± 1 °C, room condition, and 40 ± 2 °C, $60 \pm 5\%$ humidity for 3 months. The appearance, odor, pH value and packaging appearance examinations were carried out.

The compatibility between the formula and the packaging was also evaluated.

The overall results of these examinations allow it to be stated that the stability tests and compatibility tests are acceptable.

A.2.4 Durability (PAO)

It lies with the responsibility of manufacturer or responsible person to determine the product's minimum durability and period-after-opening (PAO) based on the above results from the product stability testing.

A.3 Microbiological quality

A.3.1 The microbiological specifications of the substance or mixture

The microbiological specifications of all raw materials are available upon request.

A.3.2 The microbiological testing results of end product

The microbiological testing results of end product according to European Pharmacopoeia 10.0 2.6.12 & 2.6.13 were listed below.

Items	Testing Results	Unit
Aerobic Plate Count	<10	CFU/g
Yeasts and Moulds	<10	CFU/g
<i>E. Coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>C. albicans</i> , <i>bile-tolerant gram-negative bacteria</i> , <i>S. typhimurium</i> , <i>C. tetani</i>	Undetected	/g

STRICTLY CONFIDENTIAL

According to Appendix 9 of the 11th Revision of the NoG (SCCS/1628/21), the microbiological quality of this product was considered as acceptable for Category 1 products.

A.3.3 Results of preservation challenge test

The preservation challenge test result of this formulation according to European Pharmacopoeia 10.0 5.1.3 was listed below.

Micoorganisms	24H	7D	D14	D28
	Log reduction values			
<i>Escherichia coli</i>	2.9	4.4	-	NI
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.7	4.3	-	NI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.7	4.4	-	NI
<i>Candida albicans</i>	-		1.8	NI
<i>Aspergillus niger</i>	-		2.0	NI

Note: NI=No increase in number of viable micro-organisms compared to the previous reading

According to European Pharmacopoeia 10.0 5.1.3 Table 5.1.3-1. Criteria B, the preservation challenge test result of this formulation was considered as acceptable.

A.4 Impurities, traces and Information about the Packaging Material

A.4.1 Impurities and Traces of prohibited substances

The potential impurities and traces relevant for the raw materials were controlled via the raw material specifications. And the raw material specification are available upon request. This product does not contain any relevant impurity at significant levels, and the analytical testing results of heavy metals (below table) indicated the content of As, Hg, Pb, Sb, Cd and Ni (soluble) in this product were undetected and considered to be acceptable according to Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) (published online: 06 Oct 2016) and German Health Authority BgA recommendations. Furthermore, in conformity with the article 3 of the regulation, the safety evaluation of this impurity and trace of prohibited substances is part of the safety evaluation of the cosmetic product.

Items	Testing Results	BVL (published online: 06 Oct 2016)	BgA recommendations
-------	-----------------	-------------------------------------	---------------------

STRICTLY CONFIDENTIAL

Pb	<0.01	≤2.0a	-
Hg	<0.001	≤0.1	-
As	<0.005	≤0.5b	-
Sb	<0.005	≤0.5	-
Cd	<0.01	≤0.1	-
Ni (soluble)	<2	-	10

a For the product make-up powder, rough, eyeshadow, eyeliner, kajal, as well as theater, fan or carnival make-up: 5 mg/kg

b For theater, fan or carnival make-up: 2.5 mg/kg

A.4.2 Information about the Packaging Material

The relevant characteristics of packaging material and in depth knowledge of its raw materials, is based on supplier data. The material information of packaging was listed below.

No.	Part	Material
1	Bottle	PET
2	Cap	ABS
3	Inner plug	PE

The analytical testing results of immediate container indicated Pb, Cd, Hg and Cr (VI) were undetected with total amount less than 10 ppm.

A.5 Normal and Reasonably Foreseeable Use

The normal use and reasonably foreseeable uses of the product are described for the product type and determine the exposure and hazards used in the safety assessment. Product misuse is not considered.

A.5.1 Normal use and reasonably foreseeable use conditions:

The normal use of this product is to apply this product as makeup remover for face or eyes. Application of this product to other parts of body is not foreseeable.

A.5.2 Warning and other explanation in the product labelling of the product category relevant for safety evaluation

As the printed instructions of use and warning is clear to describe the product usage and appropriate enough to avoid misuse, no special warnings or instructions of use are further required.

A.6 Exposure to the product

STRICTLY CONFIDENTIAL

The exposure to the cosmetic product is described by the following items:

A.6.1 Product Type

This cosmetic product is applied as

Product Type: leave-on with retention factor of 0.1

A.6.2 Target Group

The target users for this product are: Adult. And the default adult body weight is 60 kg.

A.6.3 Area of application

The following exposure areas have been used in the Exposure calculations:

Area of application: skin

Application Surface area: 565 cm²

A.6.4 Routes of Exposure

The following exposure routes have been used in the Exposure calculations:

Routes of Exposure: Dermal

A.6.5 Amount per application

The following product quantity used per application has been used in the Exposure calculations:

Product Exposure: 5 g

A.6.6 Duration and Frequency

The following product use conditions have been used in the Exposure calculations:

Frequency of use: once per day

Exposure duration: 60 minutes

A.7 Exposure to the substances/impurities

Exposure to the substances/impurities has been calculated taking into account the potential exposure of product and the concentration of substances/impurities in the product. And exposure to aqua and sea water is not calculated as it is an innocuous and ubiquitous substance.

A.7.1 Exposure to the substance

INCI Name	Inclusion level (% w/w)	Total Systemic (SED) mg/kg bw/day	Local Dermal (CEL) µg/cm ²
AQUA	84.48	2.0825	221.25
GLYCERIN	8	0.41650833	44.250885
MINERAL OIL	5	0.4165	44.25
GLYCERYL STEARATE	2	0.4165	44.25
CARBOMER	0.2	0.064134586	6.81381855
TRIETHANOLAMINE	0.2	0.064134586	6.81381855

STRICTLY CONFIDENTIAL

INCI Name	Inclusion level (% w/w)	Total Systemic (SED) mg/kg bw/day	Local Dermal (CEL) µg/cm2
NIACINAMIDE	0.1	0.064134586	6.81381855
MELALEUCA ALTERNIFOLIA (TEA TREE) LEAF OIL	0.02	0.064134586	6.81381855

A.7.2 Exposure to impurities

As there is no impurity at significant levels, there is no exposure calculation.

A.8 Toxicological Profile of the Substances

Toxicological Profiles are provided for all substances apart from those that are fragrances, regulated ingredients, substances assessed by external authoritative body (for example Cosmetic Ingredient Review (CIR), SCCS, etc), aqua or substances present at levels below a threshold of toxicological concern.

Accordingly, toxicological profiles of PARAFFINUM LIQUIDUM and SODIUM CHLORIDE are included here.

Toxicological profile of Paraffinum Liquidum (CAS# 8042-47-5)

Toxicological endpoints:

Acute toxicity: Its acute toxicity was practically non-toxic with oral LD50 > 5000 mg/kg bw in rats and dermal LD50 > 2000 mg/kg bw in rabbits[1] .

Skin irritation: According to acute irritation test in rabbits, it was found to be non-irritating to rabbit skin[1] .

Eye irritation: According to acute irritation test in rabbits, it was found to be non-irritating to eyes [1] .

Skin sensitization: Weight of evidence indicated it was not a skin sensitizer.

Repeated dose toxicity: No studies were available to evaluate the repeated exposure to mineral oils through dermal route. However, based upon the fact that there is no evidence to suggest significant percutaneous absorption, adverse effects are not expected following repeated dermal exposure . An ADI of 12 mg/kg bw/d for medium viscosity white mineral oils (kinematic viscosity between 8.5 - 11 mm²/s at 100 oC) based on a 2-year feeding study in the rats with NOAEL of 1200 mg/kg bw/d[2] .

Mutagenicity/Genotoxicity: Highly refined Mineral Oils are not considered as being

STRICTLY CONFIDENTIAL

mutagenic/ genotoxic[1] .

Carcinogenicity: It was found not to be carcinogenic in chronic feeding study in rats [2] .

Reproductive toxicity: The data available from short-term and long-term studies in experimental animals exposed to mineral oil via oral, inhalation or skin exposure routes provide no evidence of reproduction/ developmental toxicity. Moreover, Mineral oil has not been detected in reproductive organs [1] .

Critical Point of Departure Value for MoS calculation

Critical Point of Departure Value	1200 mg/kg bw/d
Exposure Estimate	0.42 mg/kg bw/d
Margin of Safety (MoS)	2857

Regulatory Status - Not regulated in (EC) No 1223/2009 and without the assessment opinion from SCCS or CIR.

Conclusion

It was highly refined white mineral oil that are removed aromatic hydrocarbon during the refinery process, which complies with purity requirements of USP/NF/BP/JP/Ph.Eur. for Mineral Oil. And it is concluded that the currently available data is sufficient to consider it safe to be used as intended in this product.

Reference list:

[1] ECHA. Registration dossier of White mineral oil (petroleum) (CAS No. 8042-47-5). Last accessed on 2022-10-22@ <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15514>.

[2] EFSA. Scientific opinion on the safety assessment of medium viscosity white mineral oils with a kinematic viscosity between 8.5 - 11 mm²/s at 100 °C for the proposed uses as a food additive. EFSA Journal 2013;11(1):3073.

Toxicological profile of SODIUM CHLORIDE (CAS# 7647-14-5)

Toxicological endpoints:

Acute toxicity: It was recognized to be of none acute toxicity based on animal experimental data and human usage experience[1] .

Skin irritation: At physiological concentrations (0.9%) sodium chloride is not irritating to the

STRICTLY CONFIDENTIAL

eyes or skin. However, as concentration increases it can become moderately irritating to the eyes and skin, especially abraded skin[1] .

Eye irritation: At physiological concentrations (0.9%) sodium chloride is not irritating to the eyes or skin. However, as concentration increases it can become moderately irritating to the eyes and skin, especially abraded skin[1] .

Skin sensitization: It was not recognized to be a skin sensitizer based on animal experimental data and human usage experience [1] .

Phototoxicity: No data. But it was considered acceptable as it was demonstrated not to have significant UV absorption capacity[1] .

Repeated dose toxicity: Salt, also known as sodium chloride, is regulated by U.S. Food and Drug Administration (FDA) as a “generally recognized as safe” (GRAS) ingredient. A “GRAS” substance is one that has a long history of safe, common use in foods, or that is determined to be safe, for the intended use, based on proven science. The major adverse effect of increased sodium intake is elevated blood pressure. Higher blood pressure is an acknowledged risk factor for ischaemic heart disease, stroke and renal disease. For sodium, EFSA considers that 2.0 g sodium/day is a safe and adequate intake for the general adults. A salt intake of less than 5 grams (approximately 2g sodium) per person per day is recommended by WHO for the prevention of cardiovascular diseases, the leading cause of death globally [2] .

Mutagenicity/Genotoxicity: It is not mutagenic in vitro or in vivo [1] .

Carcinogenicity: It was not recognized as a human carcinogen [1] .

Reproductive toxicity: It was not recognized as a specific reproductive or developmental toxicant [1] .

Critical Point of Departure Value for MoS calculation

Critical Point of Departure Value	83 mg/kg bw/d
Exposure Estimate	0.03 mg/kg bw/d
Margin of Safety (MoS)	2767

Regulatory Status – Not regulated in (EC) No 1223/2009 and without the assessment opinion from SCCS or CIR.

Conclusion

STRICTLY CONFIDENTIAL

opinion from SCCS or CIR. Hence, based on the large safety margin, it can be concluded it is safe to be used as intended

in this product. Reference list:

[1] ECHA. Registration dossier of Sodium chloride (CAS No. 7647-14-5). Last accessed on 2022-09-28@<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15467>.

[2] WHO. Last accessed on 2022-09-28@ <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/3082>.

A.9 Undesirable effects and serious undesirable effects

As at the date of this report the product has not yet been commercialized, therefore there are no data available from post marketing surveillance on undesirable effects or serious undesirable effects to the cosmetic product.

No relevant data on other cosmetic product are available.

A.10 Information on the Cosmetic Product

This product will be produced using Good Manufacturing Practice for Cosmetics according to US FDA CFSAN Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines with DEKRA Certificate DH2022GMP (D)0056.

PART B – Cosmetic Product Safety Assessment

B.1 Assessment conclusion

After overall evaluating the information in part A, this product can be assessed as safe for normal and reasonably foreseeable use in accordance with the European Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009.

The formulation does not contain forbidden or banned ingredients per Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council 30 November 2009 on Cosmetic Products and its amendments, and the safety assessment has been carried out in accordance with this regulation.

B.2 Labelled warnings and instructions of use

As the printed instructions of use and warning is clear to describe the product usage and appropriate enough to avoid misuse, no special warnings or instructions of use are further required.

B.3 Reasoning

B.3.1 Safety Evaluation of the Substances

All of the following ingredients have been assessed as safe for human health under normal and reasonably foreseeable conditions of use.

Substance Name	Inclusion Level (%)	Max.Use conc. (%)	Margin of Safety	Assessment Conclusion	Reference
AQUA	84.48	90	NA	Conforms to accepted external review in a product.	CIR Expert Panel.Safety assessment of ingredients used in cosmetics. IJT31(Suppl. 3): 269-295, 2012.
GLYCERIN	8	79.2	NA	Conforms to accepted external review in a product.	CIR Expert Panel.Safety assessment of ingredients used in cosmetics.IJT 38(Suppl. 3): 6-22, 2019.

STRICTLY CONFIDENTIAL

Substance Name	Inclusion Level (%)	Max.Use conc. (%)	Margin of Safety	Assessment Conclusion	Reference
MINERAL OIL	5	77.3	NA	Conforms to accepted external review in a product.	CIR Expert Panel.Safety assessment of ingredients used in Cosmetics. IJT 34(Suppl. 2): 5-69, 2015.
GLYCERYL STEARATE	2	2857	NA	Conforms to accepted external review in a product.	See Section A.8
CARBOMER	0.2	10	NA	Conforms to accepted external review in a product.	See Section A.8
TRIETHANOLAMINE	0.2	10	NA	Conforms to accepted external review in a product.	See Section A.8
NIACINAMIDE	0.1	10	NA	Conforms to accepted external review in a product.	See Section A.8
MELALEUCA ALTERNIFOLIA (TEA TREE) LEAF OIL	0.02	10	NA	Conforms to accepted external review in a product.	See Section A.8

STRICTLY CONFIDENTIAL

B.3.2 Safety Evaluation of the Product

This product along with all substances contained within the formulation of the product has been evaluated and found to be safe for its normal and reasonably foreseeable use based on submitted product information and other information publicly available.

The product will be produced with certified Good Manufacturing Practices for cosmetics. And the stability, microbiological quality, packaging, warnings and use instructions have been considered and taken into account as part of safety evaluation of this product. These aspects are covered under Sections A2, A3, A4 & A5 of the report.

Based upon the information supplied, unless otherwise stated in this report, it was assumed that neither this product, nor the ingredients used in the product, contained any impurities/contaminants that would cause harm to the health of a consumer. And this evaluation result is valid only to the conditions described herein. And any deviation from the above disclosed conditions will necessitate a new evaluation. Furthermore, if any serious undesirable effects attributed to the use of this product occurred, the safety assessor shall be informed immediately. Under such circumstances, a new safety assessment will be conducted, and conclusions may be revised.

B.4 Assessor's credentials and approval of part B

Dr. Raul Xin, EUROTOX Registered Toxicologist (ERT)

STRICTLY CONFIDENTIAL